



Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità

**Rendiconto 5 per mille ANNO 2021
Contributo percepito € 2.726.540,78 In data 7 settembre 2022**

**Ente della Ricerca Sanitaria
Denominazione Ente: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Codice fiscale: 80018230153
Sede legale: via Venezian, 1 Milano
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: direzionescientifica@istitutotumori.mi.it
Dati del rappresentante legale: Marco Votta**

Titolo del progetto: Sviluppo e potenziamento di infrastrutture istituzionali: la biobanca

Data di inizio progetto: 1/1/2024	Data di fine progetto: 31/12/2026
Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 350.000	Di cui: Quota sostenuta entro l’anno di rendicontazione: € Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 350.000

Sintesi del progetto - Abstract

Scopo del progetto è l’implementazione di una biobanca moderna di tessuti tumorali e liquidi biologici, per il supporto agli studi traslazionali e alla creazione di biorepository di tessuti ed organoidi umani prospetticamente annotati dal punto di vista clinico e molecolare. La biobanca costituisce infatti un perno centrale per la conduzione di studi accademici traslazionali e trials clinici non-profit, come fonte di materiale alla base dell’attività di profilazione molecolare di campioni di tessuto fresco (RNAseq) e congelato (whole exome sequencing).

Di fondamentale importanza è quindi il materiale biologico disponibile per tali studi, in termini sia di qualità sia di quantità. Infatti, per studi su larga scala che forniscono informazioni robuste e clinicamente validate sono necessarie casistiche di dimensioni adeguate, approcci tecnologici ad elevata sensibilità che richiedono campioni biologici di qualità opportunamente trattati, e il trasferimento dal laboratorio alla pratica clinica prevede una standardizzazione dei protocolli di campionamento e processamento del materiale biologico per studi multicentrici e per garantire una comparabilità dei risultati tra le diverse Istituzioni.

Le principali attività della Biobanca (BB) INT comprendono raccolta, registrazione, processazione, conservazione, distribuzione di campioni biologici e dei dati clinico-patologici dei pazienti per obiettivi clinici e di ricerca, ottenuti sulla base di un consenso informato dedicato. I campioni biologici sono rappresentati da tessuto normale o patologico (campioni chirurgici, biotipici, citologici), liquidi biologici (sangue, plasma, siero, saliva) feci ed acidi nucleici. La BB processa e custodisce i campioni biologici in aderenza alle linee guida nazionali ed internazionali che uniformano le procedure di tracciabilità, processazione e custodia. Inoltre, la BB garantisce l'autenticazione e il controllo qualità dei campioni biologici (profilo termico certificato) e le procedure di accreditamento istituzionale. Le procedure e le infrastrutture della BB della Fondazione saranno applicate sia ai tessuti freschi e congelati che ai tessuti FFPE archiviati nel Dipartimento di Diagnostica Avanzata, e si articoleranno con le attività e l'archivio digitalizzato istopatologico e immunofenotipico, così come con il database genomico della SS di Genomica e le attività del Molecular Tumor Board e del Clinical Trial Center.

Il presente progetto prevede l'ampliamento della BB istituzionale e un potenziamento quanti- e qualitativo della sua gestione tramite l'impiego di ulteriori risorse (coordinatore, tecnici di laboratorio e data manager). Il progetto prevede inoltre lo sviluppo di un gestionale per la tracciabilità dei campioni biologici che garantisca la tracciabilità di tutte le fasi di gestione del campione (dal prelievo all'archiviazione) fresco e congelato o FFPE di archivio. Il software permetterà di gestire il percorso dei campioni biologici raccolti negli studi clinici, l'integrazione con il database del Molecular Tumor Board Istituzionale e con l'archivio digitalizzato. Per l'implementazione della biobanca inoltre dovrà essere previsto un potenziamento delle infrastrutture, come ad esempio del laboratorio di campionamento che rappresenta un nodo centrale dei processi della BB. Saranno intraprese azioni finalizzate all'adattamento alle richieste della norma ISO20387 per la certificazione biobanking.

Ciò permetterà di implementare e consolidare le attività scientifiche della Fondazione, in particolare derivanti dalle metodiche -omiche su tessuti e liquidi biologici.

VOCI DI SPESA	Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione	Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)		€ 150.000
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)		
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)		€ 50.000

Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)		
Elaborazione dati		
Spese amministrative		
Altro (indicare quali)		€ 150.000
TOTALE		€ 350.000

Data

Il Responsabile del Progetto
Giovanni Apolone

Il Legale Rappresentante
Giovanni Apolone
Delegato con provv. CdA 65F 2019

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante