



I QUADERNI DEL DAIRI-R



N. 2 | agosto 2024
Aggiornamento aprile 2026

**INTRODUZIONE AL MONDO DEL BIOBANKING E ALLE
SUE TEMATICHE. PRESENTAZIONE DELLA RETE DI
BIOBANCHE PIEMONTESI**

Autori: Giulia Oliveri¹, Roberta Libener¹, Alessia Di Sapio², Serena Martire², Cecilia Irene Bava², Paola Valentino², Monica Sorbini³, Silvia Deaglio³, Federico Genzano Besso³, Daniela Capello⁴, Valentina Bettio⁴, Laura Caramanico⁵, Giulio Fraternali Orcioni⁶, Marina Ruggeri⁷, Francesco Novelli⁷, Katia Mareschi⁸⁻⁹, Federico Casale¹⁰, Alessia Melito¹¹, Marta Betti¹², Antonio Maconi¹²

Affiliazioni:

¹SS. Centro Raccolta Materiale Biologico-Alessandria Biobank, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI), AOU SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo-Alessandria;

²CRESM-Centro Riferimento Regionale Sclerosi Multipla, AOU San Luigi Gonzaga-Orbassano;

³Biobanca TESEO, Dipartimento di Scienze Mediche, Università degli Studi di Torino-AOU Città della Salute e della Scienza-Torino;

⁴UPO Biobank, Università del Piemonte Orientale-Novara;

⁵Azienda USL Valle d'Aosta;

⁶SC Anatomia e Istologia Patologica, AO S. Croce e Carle-Cuneo;

⁷Biobanca ENOAPA, Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute, Università degli Studi di Torino-Torino;

⁸Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatria, Università di Torino,

⁹Laboratorio Centro Trapianti Cellule Staminali e Terapia Cellulare, Ospedale Regina Margherita, Città della Salute e della Scienza di Torino,

¹⁰Biorepository di Neuroscienze "Davide Schiffer", Dipartimento di Neuroscienze "Rita Levi Montalcini", Università degli Studi di Torino

¹¹Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI) - Azienda Ospedaliero-Universitaria SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

¹²Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, DAIRI-R, Azienda Sanitaria Zero Regione Piemonte

PREFAZIONE

Antonio Maconi, *Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, DAIRI-R, Azienda Sanitaria Zero*

In qualità di Direttore del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione Regionale (DAIRI-R) sono onorato di occuparmi della prefazione di questo testo, perché si tratta di uno strumento di estremo valore per tutti i professionisti sanitari, e non, che intendono approcciarsi all'ambito del biobanking.

La Regione Piemonte ha riconosciuto la ricerca sanitaria e biomedica come cruciale per il suo sviluppo strategico, delineando con la Deliberazione della Giunta Regionale 18 marzo 2022, n.40-4801 il ruolo chiave del DAIRI nel sostenere la Regione stessa nella governance delle attività di ricerca.

Il DAIRI, istituito fin dal 2017 nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo" di Alessandria, opera, infatti, per individuare e promuovere percorsi di eccellenza nella ricerca sanitaria, nell'alta formazione e nell'innovazione, per favorire il consolidamento della missione di ricerca accanto a quella di assistenza, avendo quale obiettivo prioritario il miglioramento dello stato di salute del cittadino. In particolare, si interfaccia in modo diretto con le figure professionali e le strutture sanitarie interessate per garantire il coordinamento e la gestione delle attività riguardanti la formazione, la ricerca e la comunicazione, mettendo a disposizione dei professionisti strumenti, procedure, competenze e supporto metodologico, garantendo, al contempo, piena autonomia nei processi.

Tornando alle biobanche, a livello regionale, è emersa l'assenza di un censimento di questi importanti strumenti presenti nelle Aziende Sanitarie e delle loro attività, pur rappresentando una risorsa dal valore inestimabile nel campo della ricerca.

Come Direttore di uno dei Dipartimenti dell'Azienda Sanitaria Zero, attraverso il quale viene condotto il coordinamento regionale per l'innovazione e la ricerca in medicina e in sanità, ho indirizzato quindi le azioni in un'ottica di sistema e coerenza delle attività di ricerca sanitaria, nel massimo rispetto dell'autonomia di ogni singola Azienda.

A tale fine è stato istituzionalizzato un Gruppo di Lavoro (GdL) "Rete Biobanche Regione Piemonte" con l'obiettivo di creare un network e promuovere, in maniera coordinata e armonizzata, le attività di biobanking. Tra i principali obiettivi di questa rete, vorrei citare la

predisposizione di un modello di consenso dinamico per la raccolta di campioni biologici e dati associati all'interno della Regione Piemonte, la creazione di una piattaforma digitale che raccolga tutte le collezioni disponibili delle biobanche e la sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle tematiche di biobanking.

Questo Quaderno, frutto del lavoro del GdL, fornisce non solo un'importante introduzione al mondo del biobanking e alle tematiche annesse, ma include la presentazione di ogni singola biobanca facente parte della rete regionale, facendo conoscere, così, l'importante valore che rappresentano.

Indice

1) Introduzione sulle tematiche del biobanking	1
○ Definizione e Scopo	1
○ Evoluzione e differenze tra biobanca e biorepository	2
○ Tipologie di Biobanche	3
○ Sostenibilità	4
○ Consenso Informato e Bioetica	6
○ Le Biobanche e il Coinvolgimento della Società	9
○ UNI EN ISO 20387	10
○ Riconoscimento Istituzionale di una biobanca	12
○ Percorso per la collezione, gestione, conservazione e distribuzione dei campioni	14
○ Modalità di richiesta dei campioni	15
○ Case Studies	16
○ L'importanza delle reti	20
2) Il Gruppo di Lavoro regionale	21
3) Presentazione di ogni singola biobanca del GdL	22
○ SS Centro Raccolta Materiale Biologico - Alessandria Biobank	23
○ Biobanca del Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla – CRESM Biobank (BB-CRESM)	26
○ Biobanca TESEO	30
○ UPO Biobank	32
○ Biobanca ENOAPA	36
○ Biorepository di Neuroscienze “Davide Schiffer”, Dipartimento di Neuroscienze “Rita Levi Montalcini”, Università degli Studi di Torino	38
○ BIOBANCA PEDIATRICA, Ospedale Regina Margherita, Città della Salute e della Scienza di Torino e Università degli Studi di Torino	40
Bibliografia	43

1) Introduzione sulle tematiche del biobanking

○ Definizione e Scopo

Le Biobanche sono infrastrutture, senza scopo di lucro, finalizzate alla raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici e dati ad essi associati per scopi di ricerca.

Sono risorse preziose che permettono di accedere a campioni biologici di alta qualità utili per chiarire la fisiopatologia, la diagnosi e i trattamenti delle malattie (Talu et al, 2020).

Questo risulta fondamentale per sostenere il progresso scientifico, la scoperta o validazione di biomarcatori e di conseguenza la medicina personalizzata.

Le biobanche risultano importanti anche per la scoperta di nuovi farmaci e per i processi di prevenzione, monitoraggio e prognosi dei pazienti (Kinkorová, 2016).

Negli ultimi decenni, le biobanche hanno raggiunto il loro massimo slancio, come attestato dall'articolo del Time Magazine, che annovera le biobanche tra le 10 migliori idee per il cambiamento del mondo a livello sanitario e di benessere (Zohouri and Ghaderi, 2020).

Le prime collezioni e attività di raccolta sono iniziate già durante la seconda metà del 1900 all'interno delle università e riguardavano ricerche in cui i campioni biologici venivano conservati all'interno di frigoriferi mentre i dati erano registrati in database rudimentali (De Souza and Greenspan, 2013).

Dalla seconda metà del ventesimo secolo le attività inerenti all'utilizzo di materiale biologico ed informazioni associate hanno visto l'inizio di un crescente trend di regolamentazione.

La parola "Biobanca" è stata utilizzata per la prima volta da Loft e Poulsen, nel 1996, durante la stesura di un loro articolo scientifico, riferendosi all'utilizzo di biomateriale umano (Loft and Poulsen, 1996). Da allora lo sviluppo della scienza del biobancaggio ha proceduto in parallelo all'evoluzione degli studi di genetica e della medicina personalizzata, che pone al centro di ogni azione la persona nella sua interezza genetica.

Lo scopo di quest'ultima è quello di produrre terapie più efficaci e più adatte al paziente sfruttando un enorme quantità di dati genomici, dati di salute (terapie, patologie) e dati personali (stili di vita, alimentazione, reddito, attività fisica etc) (Goetz and Schork, 2018).

○ **Evoluzione e differenze tra biobanca e biorepository**

Negli ultimi anni, con l'evoluzione e la crescente diffusione delle biobanche, si è assistito a un progressivo affinamento delle loro strutture organizzative e dei relativi standard di qualità. Tuttavia, ancora oggi, si tende spesso a confondere i termini biobanca e biorepository, utilizzandoli in modo intercambiabile. Questa distinzione, seppur sottile, è di fondamentale importanza per comprendere la natura e il ruolo che ciascuna di queste realtà ricopre nel contesto della ricerca biomedica contemporanea (Watson et al, 2019). Negli anni, la raccolta e la conservazione di campioni biologici umani a fini di ricerca hanno dato origine a numerose e vaste collezioni di materiale, note come biorepositories. Questi archivi nascono spesso su iniziativa di singoli gruppi di ricerca, con un utilizzo inizialmente limitato alle proprie attività e sostenuti da finanziamenti a breve termine. Pur rappresentando un patrimonio scientifico di rilievo, i biorepositories possono presentare limiti dal punto di vista organizzativo, qualitativo e nella tutela dei diritti dei partecipanti. L'esigenza di accelerare il progresso scientifico garantendo risultati solidi e condivisibili, insieme alla crescente attenzione verso i diritti degli individui coinvolti, ha portato allo sviluppo delle biobanche (SCC, 2024). Per definizione, una biobanca è un'unità di servizio formalmente istituita presso un ente pubblico o privato, senza scopo di lucro, dedicata alla raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e dei relativi dati associati. Si tratta di infrastrutture altamente organizzate, dotate di una governance e di un sistema documentale che assicurano la qualità del servizio offerto. Nel pieno rispetto del consenso informato e dei diritti dei partecipanti, le biobanche seguono rigorosi standard di qualità in ogni fase: dalla raccolta alla gestione dell'accesso a materiali e dati, a supporto della ricerca scientifica.

Il loro obiettivo è mettere a disposizione di ricercatori, in ambito nazionale e internazionale, campioni e dati di elevata qualità, contribuendo così a produrre risultati affidabili e ad accelerare l'innovazione scientifica.

Le biobanche non sono semplici archivi, ma infrastrutture strategiche fondate sulla collaborazione consapevole e fidata tra cittadini e ricerca, a beneficio delle comunità scientifiche, dei pazienti e della società (Coppola et al, 2019).

○ **Tipologie di Biobanche**

Esistono diverse tipologie di biobanche, una prima distinzione è fra le biobanche terapeutiche, di ricerca e le biobanche forensi. In base alla finalità per cui vengono realizzate, le biobanche di ricerca si possono distinguere in biobanche di popolazione, genetiche, oncologiche, multispecialistiche etc, diventando una risorsa sempre maggiore per la diagnosi, la ricerca di base e la ricerca biomedica traslazionale e supportando le ricerche per l'identificazione dei geni-malattia, dei geni di suscettibilità e delle possibili nuove applicazioni terapeutiche (Mora, 2017).

Le biobanche, attraverso la raccolta e la conservazione di materiale biologico da utilizzare all'interno di progetti di ricerca e di trial clinici, permettono di ampliare le conoscenze scientifiche relative a meccanismi di progressione di malattia, nuovi bersagli farmacologici e studi di prevenzione.

Tra le varie tipologie di biobanca si annoverano:

- Biobanche orientate alla malattia: sono dirette alla raccolta di campioni biologici specifici di una determinata malattia e provengono quindi dai pazienti, in un contesto diagnostico/terapeutico. Sono il fondamento della ricerca di base ma anche per gli studi caso-controllo e di sperimentazioni cliniche (Harati et al., 2019).
- Biobanche di popolazione: raccolgono una molteplicità di campioni biologici, come sangue, DNA, tessuti, urine o altri materiali biologici, raccolti da un determinato gruppo di individui. Questi campioni sono conservati e catalogati insieme a informazioni cliniche e dati epidemiologici, che possono includere caratteristiche demografiche, stile di vita, storia clinica e dati genetici. La principale funzione di questa tipologia di biobanche è quella di supportare studi epidemiologici di popolazione che si pongono l'obiettivo di comprendere la distribuzione e i determinanti delle condizioni di salute e delle malattie all'interno di una popolazione specifica (Lieb et al,2024).
- Biobanche forensi: hanno come primario obiettivo raccogliere profili genetici, dati e campioni biologici a fini medico legali (Grasso et al, 2012).

Un'altra distinzione è quella tra biobanche pubbliche e private (Caulfield et al, 2014). Le biobanche pubbliche sono identificate come un servizio pubblico per la ricerca, e non hanno scopo di lucro. Appartengono o operano su mandato di istituzioni pubbliche, in ospedali, università, centri di ricerca e cura (CNR, IRCCS). A livello di sostenibilità, sono supportate da donazioni e/o finanziamenti pubblici.

Le biobanche private sono legate ad aziende farmaceutiche e organizzazioni di ricerca. Perseguono di norma scopi commerciali e forniscono, dietro compenso, i loro campioni e dati a ricercatori o ad altre imprese. Esistono inoltre anche biobanche costituite su iniziativa privata, che però non hanno scopo di lucro (Baláž et al, 2022).

○ **Sostenibilità**

Le biobanche sono infrastrutture no profit che operano per interesse generale e di utilità sociale, da cui però non ottengono profitto o guadagno.

Il tema della sostenibilità rappresenta pertanto una sfida strategica per le biobanche.

Nell'ambito della sostenibilità delle biobanche occorre considerare non solo la dimensione finanziaria, ma anche l'ambito operativo (legato all'ambiente) e l'ambito sociale (relazione con la popolazione) (Watson et al, 2014).

Per quanto concerne l'aspetto finanziario, la maggior parte delle biobanche dipende dai finanziamenti pubblici per la ricerca e dal sostegno continuo delle organizzazioni ospitanti (Rao et al, 2019). Per pareggiare almeno in parte i costi supportati dall'istituto ospitante, alcune biobanche mettono a disposizione dei ricercatori che svolgono internamente le loro ricerche, a titolo gratuito, sia i campioni che i dati associati (Riegman et al, 2008).

L'auspicio è che quanto prima, le biobanche possano essere in grado di diventare autosufficienti, ancorché questo risulta essere un problema sostanziale, poiché non possono ottenere profitti dal lavoro svolto.

Partecipare alla realizzazione di progetti finanziati è sicuramente tra le principali fonti di sostenibilità economica. La realizzazione dei progetti, oltre all'ottenimento del finanziamento, permette anche di stringere rapporti con altri enti, settori e professionisti, consentendo di aumentare la rete di lavoro della biobanca e di conseguenza anche il suo impatto economico. È inoltre importante la realizzazione di eventi fundraising per le raccolte fondi e l'ottenimento di donazioni da parte di enti, fondazioni o associazioni.

È importante evidenziare che, per recuperare i costi attivi di materiale e personale, l'unica azione "commerciale" ammessa, nell'ambito no profit delle biobanche, è l'utilizzo di un piano di recovery cost.

Il modello di recovery cost è una tariffa elaborata secondo operazioni di calcolo prestabilite che tengono conto della preziosità dei campioni e delle spese relative, finalizzato a recuperare i costi diretti della raccolta, processamento, conservazione e distribuzione dei campioni e dei dati associati. Questa tariffa viene addebitata agli utenti esterni che richiedono campioni biologici e dati per effettuare progetti di ricerca.

La sostenibilità ambientale si concentra invece sulla protezione dell'ambiente naturale e, nel caso delle biobanche, valuta come queste ultime impattino sull'ambiente. Questo fa riferimento alla produzione di rifiuti di laboratorio e/o di sostanze chimiche pericolose, al loro smaltimento, all'elevato consumo di energia elettrica utilizzata per il mantenimento delle conservazioni a -80°C o -196°C (azoto liquido) dei campioni biologici e al consumo della plastica e della carta (Samuel and Sims, 2023). Le biobanche devono quindi cercare di mantenere la sostenibilità ambientale agendo sulla riduzione del consumo elettrico, diminuendo le aperture dei congelatori, riducendo il consumo di plastica dove possibile, e diminuendo l'utilizzo della carta, con particolare riferimento a quella utilizzata per le registrazioni e le documentazioni cartacee.

Questo è possibile con l'acquisto e l'utilizzo del sistema di gestione delle informazioni di laboratorio LIMS (Laboratory Information Management System) che può essere anche indicato come BIMS (Biobank Information Management System), se attinente alle biobanche (Jacotot et al, 2022).

Si tratta di un software capace di integrarsi con gli strumenti di laboratorio, consentendo l'acquisizione automatica delle informazioni, in grado di pianificare e monitorare le attività associate alla biobanca. Il sistema consente di attuare un'azione di decarbonizzazione, riducendo le emissioni di carbonio e l'utilizzo di carta ma anche di abbassare il consumo elettrico grazie alla possibilità di avere una configurazione spaziale dei campioni all'interno dei congelatori che consente quindi di individuare rapidamente il campione riducendo l'apertura dei congelatori (Shonali, 2023). Queste azioni si traducono ovviamente in una riduzione delle spese, in un miglioramento della qualità dei campioni biologici e in una maggior standardizzazione dei processi.

La sostenibilità sociale riguarda le questioni di giustizia sociale e garantisce l'equa distribuzione di benefici, rischi, oneri e opportunità che ne possono derivare dallo sviluppo scientifico.

Lo scopo della sostenibilità sociale è quello di coltivare una percezione positiva della biobanca e delle sue attività presso gli stakeholder (popolazione, pazienti/donatori, ricercatori e medici) che devono essere messi a conoscenza delle attività svolte dalla biobanca (Seiler et al, 2015; Watson et al, 2014).

È importante instaurare un rapporto di fiducia in primo luogo con i donatori, che rappresentano il motore principale del lavoro della biobanca. Senza la firma del consenso informato e la donazione dei campioni e dei dati, infatti, la biobanca non potrebbe operare. Pertanto, dimostrare di essere una struttura affidabile e rigorosa rassicurerà i donatori e trasformerà i loro dubbi e paure in fiducia.

Anche la popolazione deve essere messa a conoscenza del lavoro svolto dalle biobanche, così che la possibilità di donare campioni per la ricerca futura sia nota a tutti, dai più grandi ai più piccoli. Questo è possibile promuovendo eventi informativi, trasmettendo informazioni su siti, pagine social, nonché tramite interviste e articoli.

È inoltre importante ricordare l'importanza della comunicazione con i clinici e i ricercatori. Il personale medico ed infermieristico è fondamentale per spiegare lo scopo della biobanca e sottomettere il consenso informato, in quanto sono coloro che si interfacciano per primi con i pazienti. In particolare, i ricercatori, se a conoscenza dell'affidabilità dei dati e della qualità del materiale che la biobanca può offrire, possono richiedere campioni per i loro progetti di ricerca implementando le potenzialità delle scoperte scientifiche.

○ **Consenso Informato e Bioetica**

L'11 maggio 2016, il Consiglio d'Europa ha adottato una nuova serie di raccomandazioni riguardanti il prelievo dei campioni biologici, la loro conservazione e il loro utilizzo a scopo di ricerca.

Durante tale incontro, è stata riconosciuta l'importanza delle collezioni biologiche per supportare e potenziare il miglioramento dell'assistenza e della qualità di vita delle persone attraverso il loro uso nella ricerca biomedica (Chini, 2016).

Queste raccomandazioni sono derivate dall'incremento delle attività svolte dalle biobanche, il cui scopo è proprio quello di raccogliere, processare, conservare e distribuire campioni biologici e dati associati per supportare la ricerca scientifica, fondamentale per la medicina personalizzata. L'obiettivo principale è quello di salvaguardare i diritti delle persone che donano i propri materiali biologici ma anche di assicurare ai ricercatori l'accesso a tali campioni.

Queste indicazioni tengono in considerazione che dal materiale biologico è possibile estrarre informazioni genetiche e sulla salute del donatore e pertanto l'utilizzo di tale materiale può implicare una violazione della riservatezza (Vergallo, 2021).

Entra quindi in gioco la bioetica, una disciplina che si occupa dell'analisi razionale dei problemi morali emergenti nell'ambito delle scienze biomediche. La bioetica ha lo scopo di definire i criteri e i limiti di liceità alla pratica medica e alla ricerca scientifica, garantendo che il progresso avvenga nel rispetto di ogni persona umana e della sua dignità.

Affinché la biobanca possa raccogliere i campioni biologici e i dati ad essi associati, il donatore deve acconsentire a tale donazione, firmando il consenso informato che verrà sottoposto al partecipante dopo la lettura dell'Informativa. Ovviamente, sia il consenso informato che l'informativa, prima di essere sottomessi al paziente, necessitano dell'approvazione di un Comitato etico. L'informativa deve essere presentata in forma concisa, trasparente, intelligibile, facilmente accessibile e scritta in modo semplice e chiaro, poiché è essenziale per stabilire una corretta relazione col paziente e per renderlo partecipe di quanto si andrà a sperimentare sui suoi materiali biologici.

Nell'informativa dovranno essere riportati in particolare:

- l'esplicitazione di tutte le finalità perseguite;
- i risultati conseguibili;
- la possibilità dell'interessato di limitare l'ambito di comunicazione dei dati e il trasferimento dei campioni biologici;
- la chiara indicazione che il consenso deve essere manifestato liberamente e può essere revocato in qualsiasi momento;
- le misure che verranno adottate per assicurare la privacy dei dati (anonimizzazione o pseudonimizzazione);
- l'eventualità che i dati e i campioni siano utilizzati per altri scopi di ricerca;
- le modalità con cui i donatori possono rimanere aggiornati su tale progetto di ricerca (García-Guerrero, 2019; Beskow et al, 2010).

L'informativa al consenso illustra al donatore anche l'uso che si intende fare del materiale biologico e delle informazioni ad esso connesse, ed esprime la garanzia della correttezza delle procedure adottate per la tutela dei dati personali. La firma del consenso permette di raggiungere un giusto equilibrio tra l'interesse sociale e la tutela dell'informazione personale, non antepoendo gli interessi collettivi a quelli individuali.

Tipologie di consenso

Esistono differenti modelli di consenso informato (Wiertz and Boldt, 2022) per la raccolta, conservazione e utilizzazione di campioni biologici a fini di ricerca, tra cui:

- **Consenso informato specifico:** è un consenso che fornisce informazioni dettagliate su un singolo studio (scopo, metodi, finalità etc.). Bisogna ottenere il consenso prima del prelievo dei campioni e dei dati associati ed è necessario per ogni studio
- **Consenso ampio:** viene richiesto ai partecipanti di acconsentire a partecipare a molteplici studi futuri, il cui scopo e natura non sono però note al momento del consenso. Questa tipologia di consenso veniva utilizzata in passato dalle biobanche mentre ora ci si sta muovendo sempre di più verso un consenso dinamico.
- **Consenso graduale:** rappresenta una sorta di “mediana” tra il consenso ristretto e quello ampio, perché consente di scegliere l'ampiezza del consenso e la “stratifica a più livelli”. Consente quindi di poter usare i campioni e i dati per una ricerca immediata specifica e/o per investigazioni future associate a tali campioni
- **Consenso dinamico:** necessita di una comunicazione continua tra ricercatori e donatori. Trattasi di piattaforme in cui viene richiesto il consenso per utilizzare campioni e dati raccolti per un nuovo studio
- **Meta consenso:** il partecipante ha la possibilità di scegliere quale tipologia di studio firmare, il consenso ampio o quello specifico. Permette di scegliere tra diverse opzioni per ogni sezione del consenso, che ovviamente devono essere dettagliatamente illustrate al donatore

○ **Le Biobanche e il Coinvolgimento della Società**

Le biobanche non potrebbero esistere senza il contributo volontario e consapevole dei cittadini, dei pazienti e dei donatori che scelgono di mettere a disposizione i propri campioni biologici e i dati personali per finalità di ricerca (Domaradzki and Pawlikowski, 2019).

La partecipazione dei soggetti donatori rappresenta quindi la base etica e pratica su cui si fonda l'intero sistema del biobanking. Essa presuppone un rapporto di fiducia tra cittadini e istituzioni di ricerca, fondato su trasparenza, rispetto e condivisione dei benefici derivanti dal progresso scientifico (Samuel et al, 2022).

Per rafforzare tale rapporto, risulta essenziale promuovere una cultura della donazione e della condivisione responsabile, riferita sia ai campioni biologici che ai dati personali associati.

Ciò implica non solo garantire un consenso informato chiaro e comprensibile, ma anche assicurare che i cittadini siano adeguatamente informati sulle finalità della ricerca, sulle modalità di conservazione e gestione dei materiali e sull'utilizzo etico e sicuro dei dati raccolti (Domaradzki and Pawlikowski, 2019; Mezinska et al, 2020).

Negli ultimi anni si è sviluppata una crescente attenzione verso il ruolo della società nella ricerca scientifica, con iniziative di educazione scientifica e progetti di citizen science volti a favorire la partecipazione attiva dei cittadini nei processi di produzione della conoscenza (Roche et al, 2020; Lüsse et al, 2022).

In questo contesto, le biobanche possono assumere un ruolo strategico come strumenti di comunicazione e partecipazione, contribuendo a migliorare la consapevolezza pubblica sull'importanza della ricerca biomedica e del corretto utilizzo dei campioni biologici e dei dati associati (Grežo and Sedlár, 2023).

Le campagne di sensibilizzazione, promosse da istituzioni pubbliche, università e reti di biobanche, mirano a diffondere informazioni chiare, accessibili e affidabili, contrastando la disinformazione e promuovendo una maggiore fiducia verso la ricerca scientifica. Iniziative di dialogo con la cittadinanza – come open day, laboratori aperti o programmi educativi nelle scuole – rafforzano il senso di corresponsabilità collettiva e favoriscono una partecipazione più informata e consapevole (BBMRI.at, 2022; Miqueu et al, 2025).

Il coinvolgimento attivo della società non rappresenta solo un requisito etico, ma anche una condizione imprescindibile per il successo e la sostenibilità delle biobanche. Solo attraverso una collaborazione continua e trasparente tra cittadini e ricercatori è possibile garantire lo sviluppo di una ricerca realmente orientata al benessere comune e socialmente condivisa.

○ UNI EN ISO 20387

La norma UNI EN ISO 20387 è una norma specifica per il biobanking, che precisa quali siano i requisiti generali di competenza, imparzialità e funzionamento delle biobanche, includendo anche i requisiti relativi al controllo qualità dei campioni biologici e dei dati associati.

La norma definisce inoltre i documenti che devono essere generati nei diversi processi di acquisizione, trasporto, elaborazione, test, archiviazione, nonché nella distribuzione e disponibilità sia dei campioni che delle informazioni ad essi associate.

Ha lo scopo di promuovere la fiducia nel biobanking, indicando i requisiti per la pianificazione e l'attuazione di politiche, processi e procedure che coprono il ciclo vitale del campione biologico. Con l'accreditamento a tale norma, la biobanca ha la possibilità di dimostrare la propria affidabilità, competenza, operatività e capacità nel fornire campioni biologici e dati ad essi associati di qualità appropriata per la ricerca (De Blasio & Biunno, 2021).

La sigla UNI indica l'ente nazionale italiano di normazione che rappresenta l'Italia nei contesti europei (EN) e mondiali (ISO). Tutte le norme EN hanno lo scopo di uniformare la norma tecnica in tutta Europa, mentre le norme ISO si occupano dell'organizzazione internazionale per la standardizzazione, diventando quindi applicabili in tutto il mondo.

La norma è applicabile a tutte le organizzazioni che effettuano il biobanking di materiale biologico da organismi pluricellulari (umani, animali, piante, funghi) e microrganismi a scopo di ricerca e sviluppo, mentre non si applica alle biobanche che gestiscono il materiale biologico destinato alla produzione di alimenti o mangimi e a tutti i laboratori che eseguono analisi ad uso terapeutico (Lo Guzzo & Orgiazzi, 2021).

In Italia, ad oggi, è stata accreditata un'unica biobanca: la Biobanca Multispecialistica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana.

La norma 20387 si articola in otto capitoli, di cui i primi tre trattano del campo di applicazione, dei riferimenti normativi, dei termini e delle definizioni inerenti alla biobanca (Notarangelo, 2020). Gli ultimi cinque capitoli sono suddivisi per macroaree riguardanti:

1. Informazioni generali

È richiesta quale sia la mission quindi lo scopo della biobanca che intende certificarsi, con l'integrazione di tutte le procedure inerenti al biobanking del campione biologico e dei dati associati. Ogni centro deve essere consapevole dei requisiti minimi di campioni e dati raccolti affinché consentano di sostenere una ricerca valida e riproducibile.

È richiesto il rispetto dei principi etici regionali, nazionali ed internazionali ed il rispetto della privacy dei donatori.

Sempre nei requisiti generali, la biobanca deve definire quali siano i tempi di conservazione delle informazioni raccolte e del materiale biologico e deve indicare come si garantisce l'imparzialità del centro e quali siano le procedure per l'identificazione e la gestione dei rischi.

2. Requisiti gestionali

La biobanca, responsabile di tutte le sue attività, deve identificare chi ricopre ruolo di alta direzione ed ha la responsabilità di tutta la gestione dell'unità.

In particolare, deve essere definita la sua istituzione all'interno dell'ente di appartenenza con l'identificazione della propria governance e organizzazione, di modo da specificare i ruoli e gli svolgimenti dei compiti tra le professionalità presenti. La direzione della biobanca deve garantire il monitoraggio e il continuo aggiornamento del Sistema Gestione per la Qualità (SGQ).

3. Requisiti delle risorse

Questa sezione comprende tutte le risorse indispensabili per la gestione della biobanca che necessita di personale formato e qualificato, locali e attrezzature dedicate, sistemi informatici e di supporto per il controllo dei dati. Tutte le risorse sono essenziali per sostenere un elevato livello di qualità. Sempre secondo la norma, la biobanca deve mantenere un registro delle attrezzature e dove applicabile, anche la riferibilità metrologica.

4. Requisiti di processo

La complessiva attività della biobanca deve rispettare il ciclo di vita del materiale biologico e dei dati associati. La pianificazione del processo racchiude tutte le fasi operative effettuate sul campione. Tutti gli step, che vanno dall'accettazione allo smaltimento del campione, devono essere definiti e documentati con istruzioni operative. Deve essere mantenuto un

registro di tracciabilità per tutto il percorso del campione, riportante la data e l'ora di accettazione, processazione e stoccaggio (comprensivo della disposizione spaziale all'interno del congelatore).

5. Requisiti del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)

Le biobanche istituiscono, attuano e mantengono il SGQ necessario a dimostrare l'affidabilità dei processi e assicurare la qualità dei processi di biobanking.

La valutazione dei rischi e delle opportunità rappresenta un'importante azione che deve essere introdotta e applicata. La valutazione dei rischi, unitamente alla predisposizione e all'applicazione di azione correttive consente di ottenere un miglioramento continuo dei processi e garantisce il mantenimento dei requisiti richiesti dal SGQ.

Sempre per mantenere sotto controllo i processi e rispettare le norme vigenti, la biobanca deve condurre degli audit interni ed esterni ad intervalli pianificati.

○ **Riconoscimento Istituzionale di una biobanca**

Affinché una biobanca sia un'unità di servizio attiva deve essere integrata nell'istituzione di appartenenza e deve essere riconosciuta a livello istituzionale.

La premessa iniziale per la sua istituzione è l'appartenenza ad un ente pubblico o privato riconosciuto sia a livello nazionale che regionale, che ne garantisca il sostegno per un periodo a lungo termine.

La biobanca necessita poi del riconoscimento formale da parte dell'istituzione di appartenenza.

In particolare, la procedura di riconoscimento prevede (*Ministero della Salute, 2020*):

- Documento programmatico: contenente gli obiettivi e la finalità della struttura, in cui sono specificate la funzione da svolgere, la tipologia del materiale conservato, la modalità di conservazione, la quantità di campioni previsti e la loro tipologia di trasporto

- Regolamento: descrittivo dell'organigramma e del funzionigramma, dei processi e degli organi di controllo. Attraverso tale documento è possibile evincere in modo chiaro le mansioni e le responsabilità di tutte le figure presenti nell'organizzazione. Nel Regolamento vengono inoltre specificate le tipologie di campioni raccolti (frammenti di tessuti, campioni

ematici, fluidi corporei, linee cellulari etc), la modalità e il periodo di conservazione, l'identificazione, l'etichettatura e la tracciabilità dei campioni, l'idoneità delle attrezzature e degli strumenti di gestione dei dati. È importante indicare la modalità di acquisizione dei dati clinici ed illustrare le modalità previste per gestire la protezione del dato sensibile. Per mantenere un elevato standard di qualità, è necessario descrivere i processi di controllo qualità. Vanno inoltre specificate alla qualità, le attività degli audit interni ed esterni (verifiche di correttezza dei dati e delle procedure).

- Procedure Operative Standard (SOP): sono utili alla tracciabilità di tutto il processo di raccolta, lavorazione, conservazione e trasferimento dei campioni biologici. Costituiscono il principio fondamentale per la gestione della qualità (Hewera et al., 2020).

Le procedure operative hanno lo scopo di fornire istruzioni dettagliate che descrivono tutti i passaggi da eseguire per realizzare ogni attività svolta dall'azienda. Le SOP devono essere istruzioni di facile comprensione, per condurre in modo corretto il protocollo (Tuck et al., 2009). Queste procedure consentono di rendere riproducibili e validi i dati ottenuti dai protocolli, aumentando la standardizzazione dei processi.

- Modello di consenso e di informativa approvato dal DPO (Data Protection Officer) e dal Comitato Etico.

- Policy di accesso ai campioni e ai dati, che includa anche il Material and Data Transfer Agreement, necessario a distribuire il materiale biologico e i dati ad altre istituzioni (Cervo et al., 2016).

- Spazi e apparecchiature dedicate. Deve essere garantita l'idoneità dei locali, per preservare la qualità del campione, la sua biosicurezza e la bioprotezione. I locali devono avere un accesso limitato al solo personale autorizzato e devono avere un sistema di sorveglianza collegato ad una centrale operativa h24 per il monitoraggio dello status ambientale e degli strumenti in esso contenuti. Tutta la strumentazione deve essere periodicamente controllata, calibrata e sottoposta a manutenzione.

Il riconoscimento finale di una biobanca avviene attraverso l'approvazione della documentazione da parte del Direttore Generale, della Direzione scientifica, della Direzione Medico Sanitaria e del Comitato Etico.

○ **Percorso per la collezione, gestione, conservazione e distribuzione dei campioni**

Affinché i campioni della biobanca rispettino i criteri di qualità, tutte le azioni riguardanti la raccolta, il processamento, la conservazione e la distribuzione del campione biologico devono essere standardizzate e regolate.

L'organizzazione del percorso del campione deve essere concordata e stabilita fin dall'inizio dell'ideazione del progetto di studio o della realizzazione di una nuova raccolta.

Queste azioni consentiranno di ridurre le azioni di non conformità e di aumentare la qualità del campione biologico.

In fase di attivazione di una nuova collezione o di un nuovo progetto, dopo l'approvazione del Comitato Etico, è necessario organizzare una riunione preliminare, con tutti i professionisti coinvolti, durante la quale verranno discusse le modalità di raccolta, processazione, conservazione e distribuzione dei campioni.

La biobanca dovrà sempre essere informata, in anticipo, dell'arrivo del campione e della modalità di trasposto, così da assicurare il servizio.

Il campione, giunto in biobanca con il consenso informato, verrà accettato dal personale di riferimento che ne valuterà l'integrità, visionerà tutte le informazioni associate, segnerà l'orario di arrivo e inizierà la procedura di pseudonimizzazione assegnando un codice numerico o alfanumerico al campione.

In base alla tipologia del campione si seguiranno le procedure standard per il processamento e la conservazione.

Per garantire qualità nel processamento e nella conservazione dei campioni è necessario eseguire con cadenza regolare la manutenzione della strumentazione e monitorare la temperatura dei congelatori affinché non si verifichino sbalzi che possano alterarne l'integrità.

Per tutte le procedure è importante tenere la tracciabilità del campione, gli orari di arrivo, di processamento e di stoccaggio. Inoltre, è opportuno segnalare ogni eventuale non conformità riscontrata, per segnalare eventuali alterazioni possibili del campione e attuare delle procedure di correzione delle problematiche.

Anche la distribuzione dei campioni deve essere organizzata per verificare la disponibilità del numero dei campioni disponibili, di ghiaccio secco e dei corrieri.

Per la richiesta dei campioni si rimanda al paragrafo “Modalità di richiesta dei campioni”.

○ **Modalità di richiesta dei campioni**

I campioni biologici e i dati ad essi associati, raccolti insieme alla firma del consenso, sono resi disponibili sia ai ricercatori afferenti all’istituzione in cui è presente la biobanca sia ad altri ricercatori di altre istituzioni nazionali o internazionali.

Generalmente, per richiedere i campioni ad una biobanca, il ricercatore responsabile del progetto di ricerca deve presentare un modulo di richiesta all’accesso dei campioni (predefinito in base alle direttive di ogni biobanca) al responsabile della biobanca.

Nel modulo di richiesta dovranno essere descritti: il razionale del progetto, gli obiettivi dello studio, i risultati attesi, il rispetto degli aspetti etici, la sostenibilità del progetto e la tipologia e la quantità di campioni e dati richiesti (Schwiebert et al, 2014).

La proposta di richiesta dei campioni per il progetto viene sottomessa al Comitato Tecnico Scientifico (CTS) della biobanca che ne valuta l’impatto scientifico, la sostenibilità e le ripercussioni sulla popolazione. Solo in caso di parere favorevole del CTS e dopo la sottomissione del progetto al Comitato Etico competente (a meno che non avesse già in precedenza ottenuto il parere favorevole) con esito favorevole, i campioni biologici potranno essere concessi.

Se l’ente richiedente i campioni non dovesse essere lo stesso della biobanca ma un ente esterno, prima della distribuzione dei campioni, dovrà essere compilato e firmato da entrambi i rappresentanti legali delle due istituzioni il Material Transfer Agreement (MTA) (Cervo et al, 2016).

L'MTA è uno strumento contrattuale finalizzato a regolamentare la sicurezza e la responsabilità dei campioni e dei dati associati distribuiti e consente di porre le basi per future collaborazioni tra gli enti.

Per la richiesta dei campioni, ai ricercatori è richiesto il pagamento delle spese imposte dai modelli di recovery cost delle biobanche per sostenere le spese di gestione. Resta inoltre a carico dei ricercatori l’organizzazione e il costo della spedizione.

Dopo l'invio dei campioni e l'avanzamento dei lavori del progetto di ricerca, lo sperimentatore deve comunicare alla biobanca le informazioni derivanti da tale studio. La biobanca deve essere citata/figurare negli articoli scientifici che derivano dall'utilizzo dei campioni che sono stati forniti.

○ Case Studies

Questa sezione raccoglie una selezione di studi e progetti di ricerca resi possibili grazie alla collaborazione con le Biobanche del Gruppo di Lavoro. Attraverso questi esempi concreti, si intende mettere in evidenza come l'impiego dei campioni biologici e dei dati ad essi associati abbia rappresentato un elemento fondamentale per la realizzazione di numerose attività di studio e di ricerca.

I casi presentati illustrano non solo il valore scientifico del materiale biobancato, ma anche l'importanza della cooperazione tra ricercatori, clinici e strutture di biobanking nel favorire lo sviluppo di nuove conoscenze e nel supportare percorsi di innovazione nella ricerca.

Tabella 1. Lavori scientifici basati su campioni e dati forniti dalle biobanche dal 2020

Titolo del Lavoro/Pubblicazione	Chi ha richiesto i campioni	Link di collegamento al lavoro/articolo
Pleural mesothelioma patients and exposed asbestos workers are immunologically poor responders to oncogenic Merkel cell polyomavirus	Università di Ferrara	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40799442/
DHEA-S, Androstenedione, 17- β -estradiol signature as novel biomarkers for early prediction of risk of malignant pleural mesothelioma linked to asbestos-exposure: A preliminary investigation	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38692064/

Epigenetic investigation into circulating microRNA 197-3p in sera from patients affected by malignant pleural mesothelioma and workers ex-exposed to asbestos	Università di Ferrara	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37081052/
Identification of novel COX-2 / CYP19A1 axis involved in the mesothelioma pathogenesis opens new therapeutic opportunities	IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36627637/
Diagnostics of BAP1-Tumor Predisposition Syndrome by a Multitesting Approach: A Ten-Year-Long Experience	UPO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35885614/
Sera from Patients with Malignant Pleural Mesothelioma Tested Positive for IgG Antibodies against SV40 Large T Antigen: The Viral Oncoprotein	Università di Ferrara	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35874636/
Tumor treating fields affect mesothelioma cell proliferation by exerting histotype-dependent cell cycle checkpoint activations and transcriptional modulations	IRCCS Ospedale di Ricerca Humanitas	https://www.nature.com/articles/s41419-022-05073-4
Micro-RNA-215 and -375 regulate thymidylate synthase protein expression in pleural mesothelioma and mediate epithelial to mesenchymal transition	Dipartimento di Oncologia, San Luigi Gonzaga Torino - UNITO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35670855/

Epithelioid Pleural Mesothelioma Is Characterized by Tertiary Lymphoid Structures in Long Survivors: Results from the MATCH Study	IRCCS Ospedale di Ricerca Humanitas	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35628597/
SKP2 drives the sensitivity to neddylation inhibitors and cisplatin in malignant pleural mesothelioma	Dipartimento di Oncologia, San Luigi Gonzaga Torino - UNITO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35197103/
Malignant pleural mesothelioma: Germline variants in DNA repair genes may steer tailored treatment	UPO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35032816/
Circulating microRNA-197-3p as a potential biomarker for asbestos exposure	Università di Ferrara	https://www.nature.com/articles/s41598-021-03189-9
New DNA Methylation Signals for Malignant Pleural Mesothelioma Risk Assessment	UNITO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34071989/
Evaluation of the Preclinical Efficacy of Lurbinectedin in Malignant Pleural Mesothelioma	Dipartimento di Oncologia, San Luigi Gonzaga Torino - UNITO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34066159/
Identification of Redox-Sensitive Transcription Factors as Markers of Malignant Pleural Mesothelioma	UNITO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33799965/
DNA Methylation of FKBP5 as Predictor of Overall Survival in Malignant Pleural Mesothelioma	UNITO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33233407/
Calcitriol Inhibits Viability and Proliferation in	UNITO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33133014/

Human Malignant Pleural Mesothelioma Cells		
Differential Diagnosis of Malignant Pleural Mesothelioma on Cytology: A Gene Expression Panel versus BRCA1-Associated Protein 1 and p16 Tests	Università di Pisa	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32036091/
Wnt/IL-1 β /IL-8 autocrine circuitries control chemoresistance in mesothelioma initiating cells by inducing ABCB5	UNITO	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31107974/
Oxidative stress and multiple sclerosis: trajectories and possible predictive activities of pro and antioxidant biomolecules.	Università degli Studi di Torino	https://doi.org/10.1016/j.freeradbiomed.2025.09.052
A disease-specific convergence of host and Epstein-Barr virus genetics in multiple sclerosis.	Università San Raffaele di Roma	https://doi.org/10.1073/pnas.2418783122
In multiple sclerosis patients a single serum neurofilament light chain (sNFL) dosage is strongly associated with 12 months outcome: data from a real-life clinical setting	AOU San Luigi Gonzaga	https://doi.org/10.1007/s00415-024-12701-w
Prevalence of elevated sNFL in a real-world setting: Results on 908 patients with different multiple sclerosis types and treatment conditions	AOU San Luigi Gonzaga	https://doi.org/10.1016/j.msard.2024.105748
Cytomegalovirus, Epstein-Barr Virus, Herpes Simplex	Nottingham University	https://doi.org/10.3390/pathogens13060499

Virus, and Varicella Zoster Virus Infection Dynamics in People with Multiple Sclerosis from Northern Italy		
Serum Biomarker Profiles Discriminate AQP4 Seropositive and Double Seronegative Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder	Università di Verona	https://doi.org/10.1212/nxi.000000000200188
Serum Neurofilaments are a reliable biomarker to early detect PML in Multiple Sclerosis patients.	AOU San Luigi Gonzaga	https://doi.org/10.1016/j.msard.2023.104893
Tailoring Rituximab According to CD27-Positive B-Cell versus CD19-Positive B-Cell Monitoring in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder and MOG-Associated Disease: Results from a Single-Center Study	AOU San Luigi Gonzaga	https://doi.org/10.1007/s40120-023-00481-w
sNFL applicability as additional monitoring tool in natalizumab extended interval dosing regimen for RRMS patients.	AOU San Luigi Gonzaga	https://doi.org/10.1016/j.msard.2022.104176
The impact of pre-freezing storage time and temperature on gene expression of blood collected in EDTA tubes.	AOU San Luigi Gonzaga	https://doi.org/10.1007/s11033-022-07320-5
Serum neurofilament light chain levels in healthy individuals: a proposal of cut-off values for use in multiple sclerosis clinical practice	AOU San Luigi Gonzaga	https://doi.org/10.1016/j.msard.2021.103090

Serum Neurofilament Light Chain Increases in Healthy Postpartum: Is It Subclinical Brain Damage or Neuroplasticity?	Neuroscience Institute Cavalieri Ottolenghi/AO U San Luigi Gonzaga	https://doi.org/10.1101/2025.11.01.25338915
Linking EBV infection status to the genetic risk variant BAFF-var in multiple sclerosis Multiple Sclerosis Journal	Istituto Superiore di Sanità, Roma	doi:10.1177/13524585251358344
The Treasure of Biobanks: How CRESM Biobank Serves Multiple Sclerosis Research	AOU San Luigi Gonzaga	doi:10.1177/13524585251358343
Establishment and validation of normative values for serum glial fibrillary acid protein (sGFAP) in a healthy Italian cohort Multiple Sclerosis Journal	AOU San Luigi Gonzaga	doi:10.1177/13524585251358343
Longitudinal dynamics of sNFL and sGFAP in NMOSD patients: real-world results of a 3 to 10 years follow-up	AOU San Luigi Gonzaga	doi:10.1177/13524585251358344

L'importanza delle reti

Le biobanche, benché abbiano raggiunto il massimo slancio negli ultimi anni e siano fondamentali per lo sviluppo della ricerca scientifica e della medicina personalizzata, sono ancora in parte considerate un argomento parzialmente conosciuto nell'ambito sanitario/scientifico e sono poco conosciute dalla popolazione.

Per questo motivo, la creazione e/o l'ingresso all'interno di reti regionali, nazionali e internazionali consente sicuramente di ottenere una maggiore visibilità.

In Italia, le biobanche sono prevalentemente orientate a malattia e sono organizzate in reti regionali o riunite per tematica in reti nazionali e internazionali (BBMRI.it - Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure of Italy).

Attraverso le reti è possibile dare visibilità sia al lavoro svolto dalle singole biobanche che vi fanno parte che alle collezioni di campioni che hanno a disposizione.

Il “fare rete” consente inoltre un confronto continuo sugli argomenti problematici di settore, e permette anche di generare una standardizzazione delle metodologie e di rendere uniformi le raccolte dei campioni e dei dati associati.

Il tutto si traduce nella riduzione del tempo necessario ad effettuare nuovi studi scientifici e trial clinici, permettendo che gli avanzamenti scientifici arrivino il prima possibile ai pazienti.

A fronte di tutte queste informazioni, i ricercatori sono invogliati e facilitati nel ricercare, tramite le reti, quale biobanca sia più idonea (in base alla tipologia dei campioni e dei dati raccolti) allo sviluppo del proprio progetto di ricerca.

2) Il Gruppo di Lavoro regionale

Con D.G.R. 18 marzo 2022, n. 40-4801, la Regione Piemonte ha attribuito al Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione - DAIRI la funzione di supporto regionale per le attività di organizzazione per la ricerca sanitaria e biomedica nelle ASR.

Per favorire e supportare l’implementazione degli obiettivi operativi indicati nella suddetta DGR, sono stati identificati appositi Gruppi di Lavoro (GdL).

Per ogni GdL sono stati individuati i componenti, che tra loro hanno identificato un Referente per coordinare le attività all’interno del gruppo e di fornire mensilmente, durante le riunioni plenarie, aggiornamenti periodici sullo stato di avanzamento.

Ogni GdL opera autonomamente sia nell’organizzazione degli incontri, che nello svolgimento delle attività di lavoro.

Le funzioni di coordinamento e governance dell’attività dei gruppi sono attribuite al DAIRI, per garantire il necessario supporto per la piena operatività funzionale ed organizzativa degli stessi GdL.

Il Gruppo di Lavoro “Rete Biobanche Regione Piemonte” ha come primari obiettivi: promuovere in maniera coordinata ed armonizzata le attività di biobanking nell’ambito della Regione Piemonte, favorire la creazione di una biobanca di popolazione regionale a supporto della ricerca biomedica, contribuire al miglioramento della salute pubblica regionale e nazionale, di incentivare le attività di ricerca del settore biobanking.

Gli obiettivi specifici definiti dal Gruppo di Lavoro sono:

- Definire e condividere un modello di recovery cost per le attività di biobanking regionale
- Definire e promuovere un modello di consenso dinamico per la raccolta del materiale biologico e dei dati associati
- Condividere lo stoccaggio del materiale biologico, dei dati associati, la pianificazione e la gestione dei rischi legati alle collezioni di materiale biologico e dati associati
- Definire e condividere una piattaforma digitale per l’accesso unificato a collezioni disponibili e modalità di richiesta del materiale biologico e dei dati
- Promuovere in maniera coordinata ed armonizzata iniziative di raccolta di materiale biologico e dati associati finalizzate a progetti di population biobanking regionale
- Sensibilizzare l’opinione pubblica riguardo le tematiche di biobanking e promuovere attività per la sostenibilità finanziaria delle biobanche ed attività di ricerca

3) Presentazione di ogni singola biobanca del GdL

All’interno del GdL “Rete Biobanche Regione Piemonte” sono presenti i referenti di sette biobanche/biorepository istituzionalizzate, che verranno di seguito illustrate, e i referenti dell’Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo e dell’Azienda USL della Valle d’Aosta, presenti come osservatori.

Presentazione delle Biobanche del Gruppo di Lavoro:

○ **SS Centro Raccolta Materiale Biologico - Alessandria Biobank**

Introduzione e storia

Il Centro Raccolta Materiale Biologico (CRMB) è stato istituito nel 2016 e si trova presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria.

La biobanca è una Struttura Semplice che costituisce uno dei settori della Struttura Complessa Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione (SC IRFI) afferente al Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI).

Il CRMB ha come obiettivo primario quello di migliorare la tracciabilità e la qualità della gestione dei campioni biologici e dei dati ad essi associati.

Il CRMB comprende l'Alessandria Biobank e il Biorepository aziendale. Quest'ultimo ha lo scopo di raccolta, processazione e stoccaggio momentaneo (spedizione e trasporto dei campioni avviene tendenzialmente entro breve tempo) dei campioni biologici degli studi clinici, mentre la Biobanca raccoglie campioni biologici specifici per attività di ricerca.

La vera e propria attività di biobanking è iniziata nel 1989, presso la SC Anatomia Patologica dell'AO di Alessandria diretta dal Dr. P.G. Betta, con la raccolta del primo campione biologico di mesotelioma maligno (patologia ad elevata incidenza locale) con lo scopo di migliorare la diagnosi e la cura di questa patologia (Betta, 2010). Il materiale, donato volontariamente dai pazienti a seguito della firma del consenso informato, comprende campioni ematici, eccedenze di biopsie (left over tissues) e versamenti pleurici.

Le attività di raccolta sono state poi ufficialmente approvate dal Comitato Etico aziendale nel 2005, e sono aumentate e si sono strutturate nel tempo, fino all'attribuzione di funzione di centro di riferimento regionale per la raccolta di materiale biologico e dati associati nel 2009.

Attualmente, all'interno della biobanca sono quindi presenti:

- la collezione del mesotelioma maligno (BB-MM), istituita dal 2005
- la collezione del carcinoma mammario, istituita nel 2021
- la collezione di microbiota fecale, istituita nel 2022
- la collezione di carcinomi cutanei, istituita nel 2023

Inoltre, dal 2024-2025 sono state realizzate anche delle collezioni *On Demand* all'interno della Biocanca, che prevedono la raccolta di campioni biologici richiesti da Principal Investigator:

- la collezione di dismotilità intestinali complesse (Hirschsprung e CIPO)
- La collezione di patologie epato-pancreatiche-biliari
- la collezione di nefropatie primitive e secondarie

A Luglio 2022 sono stati inaugurati i nuovi locali per ospitare Alessandria Biobank che constano di una zona di accettazione dei campioni in cui è presente anche un frigo +4°C per la conservazione dei reagenti, di un laboratorio contenente una cappa a flusso laminare, una centrifuga refrigerata, uno spettrofotometro e un estrattore di acidi nucleici e di una zona adibita ai congelatori (due congelatori -80°C e un -40°C).



Inoltre, la biobanca conserva i campioni biologici anche presso una sala criobiologica dove sono presenti due contenitori di azoto liquido e altri tre congelatori a -80°C.

La sala criobiologica è dotata di un sistema di monitoraggio continuo dei parametri operativi (percentuale di ossigeno ambientale, temperatura e umidità ambientale, temperatura dei contenitori criogenici, livello di azoto nei contenitori criogenici, rifornimento di azoto).



Reti

Nel 2021 la biobanca è entrata a far parte della rete nazionale ed europea BMMRI (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure of Italy), che è una infrastruttura distribuita in tutto il territorio Nazionale che include biobanche, centri di risorse biologiche e collezioni collocate in diverse regioni italiane.

Nel 2022 Alessandria Biobank è entrata a far parte delle reti Orphanet e ESBB.

L'ESBB è l'European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking, la cui mission è promuovere il biosharing per un mondo migliore mobilitando, ispirando e educando la comunità delle biobanche.

Orphanet è invece il portale delle malattie rare e dei farmaci orfani, il cui obiettivo è quello di riunire e incrementare le conoscenze sulle malattie rare con lo scopo di migliorare la diagnosi e il trattamento dei pazienti.

Nel 2025 la biobanca è stata inserita in EuroBioBank, la rete europea di biobanche dedicata alla raccolta di campioni biologici per la ricerca nell'ambito delle malattie rare.

Attività

L'attività principale di Alessandria Biobank è la raccolta, il processamento, la conservazione e la distribuzione di campioni biologici delle collezioni istituite e dei numerosi studi clinici attivi presso il DAIRI.

I campioni e i dati raccolti a scopo di ricerca rispettano le norme italiane di privacy e vengono pseudonimizzati tramite la creazione di un codice univoco numerico.

La biobanca è certificata ISO 9001:2015 dal 2015 ed opera secondo le norme GDPR.

Al 2025, la biobanca conserva i campioni di più di 1100 pazienti affetti da Mesotelioma Maligno, di cui sono processate e conservate 10.911 aliquote di sangue intero, 9.767 plasma, 9.932 siero, 74 PBMC, 13.404 surnatante pleurico, 676 biopsie e 137 pellet cellulare. Sono inoltre raccolti i campioni di 406 pazienti affetti da carcinoma mammario, suddivisi in 1772 aliquote di sangue intero, 3134 aliquote di plasma, 3490 aliquote di siero, 335 aliquote di PBMC e 115 biopsie; e di 276 pazienti affetti da carcinomi cutanei, comprendenti le seguenti aliquote: 1413 sangue intero, 2299 plasma, 2496 siero e 259 PBMC.

Le attività del Biorepository, nel 2025, contano il coinvolgimento in 35 studi clinici afferenti ai reparti ospedalieri ma principalmente rappresentati dai reparti onco-ematologici. Per gli studi clinici vengono processati e conservati per breve tempo le tipologie di campioni biologici secondo il protocollo di studio.

Contatti

Referente: Dott.ssa Roberta Libener

Indirizzo: Padiglione storico, Primo Piano – Blocco B dell’AOU SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia 16 15121 Alessandria

Telefono: 0131-206775

Mail: rlibener@ospedale.al.it

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al sito: <https://www.ospedale.al.it/it/struttura-sanitaria/centro-raccolta-materiale-biologico-alessandria-biobank>

- **Biobanca del Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla – CRESM Biobank (BB-CRESM)**

Introduzione e storia

La Biobanca del Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla (BB-CRESM) è la prima banca biologica istituzionale italiana dedicata alla sclerosi multipla (SM) e ad altre patologie neurologiche e autoimmuni.

La Biobanca è stata istituita grazie al supporto della Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) e, nel 2020, è stata formalmente istituzionalizzata dall’AOU San Luigi Gonzaga di

Orbassano (Torino), al termine di un percorso di strutturazione del proprio archivio di campioni biologici. Il riconoscimento istituzionale è avvenuto con delibera n. 56/2020.

La BB-CRESM è situata nei locali del *Neuroscience Institute Cavalieri Ottolenghi* (NICO), in stretta prossimità e integrazione con l'AOU San Luigi Gonzaga, favorendo sinergie clinico-scientifiche e attività di ricerca traslazionale nel campo delle malattie neurologiche.

Attività

BB-CRESM è una biobanca di ricerca pubblica *no profit* che raccoglie, conserva e distribuisce, sulla base di procedure standardizzate e garantendo i diritti dei soggetti coinvolti, campioni biologici umani e dati ad essi associati e regolarmente aggiornati provenienti da persone affette da malattie neurologiche e/o da malattie autoimmuni, e da persone sane (non affette da malattie neurologiche e/o da malattie autoimmuni), i cui campioni e dati associati possono costituire gruppo di controllo in studi di ricerca.

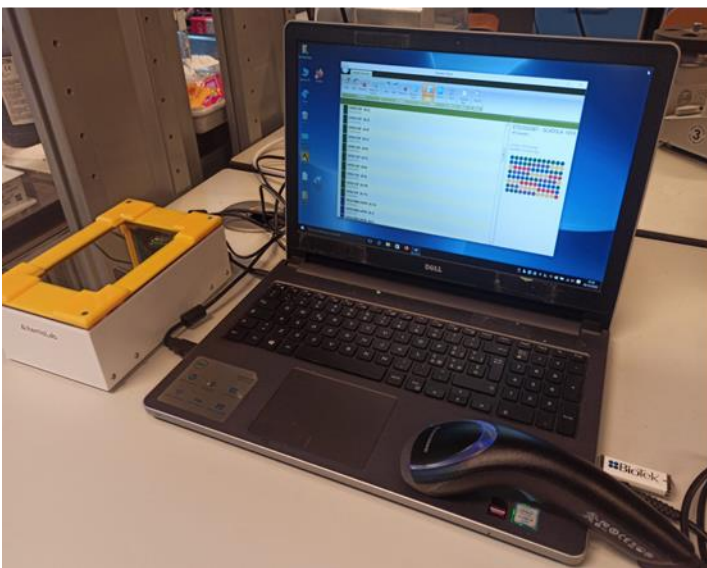
Dotata di un proprio regolamento e di una propria *governance*, BB-CRESM ha sviluppato una struttura organizzativa efficiente e un sistema documentale che include informativa e Consenso informato, Valutazione dell'Impatto sulla Privacy, Procedure Operative Standard, e l'accordo MDTA per il trasferimento dei campioni e dati associati. Questi documenti sono stati redatti in collaborazione e approvati dalla Direzione Aziendale, dal Comitato Etico e dal Responsabile della Protezione dei Dati dell'AOU San Luigi Gonzaga.

L'accesso ai campioni e ai dati associati rappresenta per una biobanca di ricerca il principale obiettivo e il risultato primario. I campioni e i dati ad essi associati custoditi presso la Biobanca del CRESM possono quindi essere distribuiti a ricercatori del CRESM, del Servizio Sanitario Nazionale, di Centri di ricerca, di Università, di Enti o Società private aventi finalità di ricerca scientifica – italiani e internazionali – per sviluppare studi nell'ambito di malattie neurologiche ed autoimmuni, ed in particolare sulla Sclerosi Multipla. Tali studi hanno la finalità di identificare marcatori biologici, genetici e farmacologici di suscettibilità, di valore diagnostico, prognostico e di risposta ai trattamenti in pazienti affetti da malattie neurologiche e/o da malattie autoimmuni, di predisporre in tale ambito farmaci e/o test diagnostici. Obiettivo finale dell'attività della Biobanca del CRESM è quindi supportare e potenziare la ricerca su queste patologie per comprendere e prevedere la traiettoria di

malattia e monitorare la risposta ai trattamenti, per attuare un approccio di medicina personalizzata nei confronti del singolo paziente.

I campioni biologici e i dati associati custoditi presso la BB-CRESM vengono resi disponibili ai ricercatori attraverso una procedura di accesso chiara e strutturata. Il ricercatore deve presentare una richiesta descrivendo il proprio progetto, già approvato dal Comitato Etico. La Biobanca verifica quindi la disponibilità dei campioni e dei dati necessari e sottopone la richiesta al Comitato Scientifico, che ne valuta il valore scientifico, l'originalità, la sostenibilità e la fattibilità. Una volta ottenuta l'approvazione, si procede con la definizione e la firma dell'MDTA e del cost-recovery, seguite dalla notifica al Comitato Etico e dalla distribuzione dei campioni richiesti.

Dal 2020, la Biobanca del CRESM ha collaborato con numerosi centri di ricerca rilasciando campioni e dati per studi sulla SM, alcuni dei quali finanziati da FISM. Tra i beneficiari figurano l'Università San Raffaele di Roma, l'Università di Nottingham, l'Istituto Superiore di Sanità, l'IRCCS Besta di Milano, l'Università degli Studi di Torino, l'Università di Basilea e l'Università Federico II di Napoli. Inoltre, la biobanca ha partecipato a uno studio COVID-19 promosso dall'Università di Torino



Reti

La BB-CRESM è parte della rete italiana ed europea di Biobanche e Risorse Biomolecolari (BBMRI e BBMRI-ERIC, [bbmri-eric:ID:IT_1557158178220168](https://www.bbmri-eric.eu/ID:IT_1557158178220168)) e del Gruppo di Lavoro “Rete Biobanche Regione Piemonte e Valle d’Aosta” del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione Regionale (DAIRI-R). Inoltre, la BB-CRESM è presente su Orphanet, il portale delle malattie rare, in quanto conserva campioni di pazienti affetti da *Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders* (NMOSD) e *Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Antibodies Disease* (MOGAD).

Materiale raccolto

La biobanca del CRESM custodisce un patrimonio di oltre 165mila aliquote biologiche (e dati associati) da oltre 3450 partecipanti. I campioni raccolti includono siero, plasma, sangue

intero, RNA, liquido cefalorachidiano e cellule ematiche o da liquor e sono conservati in provette identificate con un codice a barre, in 7 ultra-congelatori a -80°C. I campioni derivano principalmente da pazienti con SM (70%), con NMOSD o MOGAD (10%), con altre malattie neurologiche o in corso di definizione (18%) e da individui sani (2%). Nel caso dei pazienti con SM, i campioni sono raccolti in diversi momenti clinici: fase diagnostica, pre-trattamento, in corso di terapia e durante recidive.

Tutti i campioni biologici e i dati associati vengono gestiti tramite un software dedicato (LIMS), secondo rigorosi criteri di sicurezza e riservatezza, in accordo al GDPR e alla normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali.

Contatti

Direttore: Dott.ssa Alessia Di Sapio

Responsabile Qualità: Dott.ssa Paola Valentino

Email: biobanca.cresm@sanluigi.piemonte.it

Telefono: 0116705576 - 0116706635

Indirizzo: AOU San Luigi Gonzaga, presso Neuroscience Institute Cavalieri Ottolenghi (NICO), Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO)

Pagina web: <https://www.communityofpractice-bbmri.eu/biobanks/en/biobanks/biobanca-del-centro-di-riferimento-regionale-per-la-sclerosi-multipla-cresm-Yf6qyjEQ>

○ **Biobanca TESEO**

Introduzione e storia

La Biobanca TESEO del Dipartimento di Scienze mediche dell'Università degli Studi di Torino è locata all'interno della palazzina Ceppellini presso l'AOU Città della Salute e della Scienza, ed è stata costituita durante il progetto di Eccellenza Dipartimentale 2018-2022, che prevedeva la realizzazione di una facility certificata di raccolta e conservazione di campioni biologici.



Attività

L'attività principale della Biobanca TESEO è infatti lo stoccaggio di campioni biologici, come sangue e derivati, saliva, urine, feci e cellule, rilevanti per numerosi progetti di ricerca del dipartimento, e gestisce i principali dati clinici ed epidemiologici dei pazienti reclutati. Tutti i dati sono conservati in accordo con le principali norme italiane per garantire la privacy dei pazienti. A tal fine, la Biobanca utilizza un software dedicato per assegnare a ciascun paziente reclutato all'interno del progetto un codice univoco e abbinare questo codice con le principali informazioni cliniche del paziente, garantendo la protezione dei dati sensibili degli individui coinvolti nei progetti di ricerca. La Biobanca TESEO ha inoltre ricevuto la certificazione ISO 9001:2015 a luglio 2019 e opera in modalità GDPR-compliant e secondo le norme GLP. Inoltre, la Biobanca TESEO è inserita funzionalmente all'interno della SSD Banche tessuti e Bioconservatorio della AOU Città della Salute e della Scienza di Torino. Attualmente sono conservati campioni biologici provenienti da più di 2000 pazienti suddivisi in 4 principali aree tematiche: area cardio-metabolica, area trapianto, area oncologica e area farmacogenomica. Nel dettaglio, all'interno dei congelatori sono conservate circa 22.000 aliquote di sangue intero e derivati, 1400 aliquote di PBMCs, 3000 urine, 900 feci, 900 salive e cellule derivanti da saliva, 15.000 campioni per l'estrazione di RNA e DNA circolanti, per un totale di oltre 40.000 aliquote di materiale biologico.



Contatti

Direttore scientifico: Prof.ssa Silvia Deaglio

Responsabile tecnico: Dott.ssa Monica Sorbini

Indirizzo: Palazzina Ceppellini presso AOU Città della Salute e della Scienza, via Santena 19, 10126 Torino

Telefono: 0116335357

Mail: biobanca.teseo@unito.it

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al sito <http://www.progettoeccellenzateseo.unito.it/> .

○ **UPO Biobank**

Introduzione e storia

UPO Biobank è la biobanca istituzionale dell'Università del Piemonte Orientale, senza scopo di lucro, ed è situata presso il Centro di Ricerche Applicate Ipazia – Centro di Ricerca Traslationale sulle Malattie Autoimmuni e Allergiche (CAAD) di Novara.

UPO Biobank è stata istituita nel 2020 come biobanca multidisciplinare di ricerca dedicata alla raccolta, alla manipolazione, alla conservazione e alla distribuzione di campioni biologici

umani, e dei dati clinici associati, per finalità di ricerca biomedica, con inizio delle attività nel mese di aprile dello stesso anno, durante la prima ondata della pandemia COVID-19. Nello specifico, UPO Biobank svolge la duplice funzione di **biobanca di malattia**, con il biobancaggio di campioni e dati di individui affetti da diverse patologie, che verranno utilizzati per trovare strategie diagnostiche e terapeutiche efficaci, nonché per identificare precocemente soggetti suscettibili di sviluppare la malattia in forma grave, e di **biobanca di popolazione**, biobancando dati e campioni biologici degli individui (sia sani che non) della popolazione, che verranno messi in relazione con dati di tipo socio-economico per studiare i processi di invecchiamento della popolazione. L'attività di biobanca di popolazione è condotta in particolar modo nel contesto del *Novara Cohort Study*, progetto che ha l'obiettivo di indagare gli stili di vita dei residenti nel quadrante orientale del Piemonte e il ruolo dell'ambiente sul rischio di sviluppare malattie associate all'età. Questo progetto è stato sviluppato nell'ambito dell'*AGING Project* del Dipartimento di Medicina Traslazionale dell'Università del Piemonte Orientale.

Oltre alle attività inerenti al *Novara Cohort Study*, UPO Biobank conserva campioni e dati di molteplici studi di malattia, alcuni ancora in corso ed altri conclusi.

Informazioni più dettagliate sugli studi e sul materiale biologico biobancato sono reperibili sul sito di UPO Biobank (<https://biobank.uniupo.it/>).

UPO Biobank dispone di un ambulatorio, allestito per la raccolta dei campioni biologico e dei dati associati, di un laboratorio di processamento, per la manipolazione e l'aliquotatura dei campioni biologici, e di una sala criogenica, dedicata alla conservazione a lungo termine dei campioni biologici.

L'ambulatorio è dotato di un bagno riservato ed è attrezzato con lettino, statimetro, saturimetro, sfigmomanometro, spirometro e con il materiale necessario per il prelievo di campioni biologici.

Il laboratorio di processamento è attrezzato con due cappe a flusso laminare, 2 centrifughe refrigerate, una microcentrifuga refrigerata, un contacellule, due aliquotatori semi-automatici MAPI-2, un *liquid-handler* Opentrons e un frigorifero combinato +4°C/-20°C, per la conservazione dei reagenti e per la conservazione temporanea dei campioni biologici durante la fase di processamento, prima dello stoccaggio definitivo.



La sala criogenica è attrezzata con un abbattitore di temperatura a discesa programmata Kryo 560-16, un frigorifero +4°C, tre congelatori meccanici -80°C e cinque dewar a vapori di azoto. La sala criogenica è dotata di un sistema di monitoraggio 7/24 dei parametri operativi (percentuale di ossigeno ambientale, temperatura e umidità ambientale, temperatura dei contenitori criogenici, livello di azoto nei contenitori criogenici, rifornimento di azoto), che contatta gli operatori designati in caso di allarmi critici (sms-telefonata-e-mail).



Reti

UPO Biobank fa parte della rete nazionale ed europea BBMRI (*Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure*) dal 2021.

Attività

Le attività di UPO Biobank sono incentrate sulla raccolta, manipolazione, processamento, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e dei dati associati a fini di ricerca biomedica.

Le finalità principali di UPO Biobank sono:

- impattare sulla salute pubblica e sulle strategie di prevenzione delle malattie cronico/degenerative, attuando studi di popolazione e interventi sugli stili di vita
- contribuire al progresso scientifico favorendo una ricerca di eccellenza

- ottenere una maggiore comprensione dei meccanismi molecolari delle malattie, per migliorare la diagnosi e la cura attraverso una medicina di precisione e personalizzata
- incentivare le collaborazioni scientifiche nazionali e internazionali, mediante l'accesso a risorse biologiche e dati di qualità
- favorire un approccio multidisciplinare per migliorare la salute e il benessere della società
- sviluppare una rete di relazioni tra enti e associazioni che si occupano di sanità pubblica, con l'obiettivo di incoraggiare attività collaborative di ricerca tra Università, Ospedale e Territorio
- stimolare il coinvolgimento dei cittadini e il dibattito pubblico sulle finalità della scienza, per creare un modello di cittadinanza e di costruzione della conoscenza scientifica che sia partecipativo, inclusivo e responsabilizzante
- favorire la formazione degli studenti universitari, perché siano avviati ad una ricerca rigorosa sul piano scientifico e rispettosa dei principi etici.

La gestione di tutte le fasi del biobancaggio avviene nel rispetto della normativa di riferimento e del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) ed è supportata da un *Laboratory Information Management System* (LIMS) sviluppato appositamente per le biobanche.

Dal 2022, UPO Biobank ha implementato un rigoroso sistema di gestione della qualità, conforme alle indicazioni presenti nella normativa ISO dedicata alle biobanche (ISO 20387:2019).

Al 2023, UPO Biobank conserva più di 41.000 aliquote di campioni biologici e relativi dati associati, raccolti da più di 1.500 soggetti. Informazioni dettagliate sulla tipologia di materiale raccolto per ogni progetto sono disponibili sul sito web della biobanca (<https://biobank.uniupo.it/>).

Contatti

Direttore Scientifico: Prof.ssa Daniela Capello

Responsabile Tecnico: Dott.ssa Valentina Bettio

Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità: Dott.ssa Eleonora Mazzucco

Responsabile del Sistema di Gestione dei Dati: Dott.ssa Giulia Garro

Indirizzo: Centro di Ricerche Applicate Ipazia – Centro di Ricerca Traslationale sulle Malattie Autoimmuni e Allergiche (CAAD), Corso Trieste n°15/A, 28100 Novara

Telefono: 0321 660539 (Prof.ssa Capello); 0321 660883 (Dott.ssa Bettio)

e-mail: UPO_biobank@uniupo.it

Per ulteriori informazioni fare riferimento al sito <https://biobank.uniupo.it/>

○ **Biobanca ENOAPA**

Introduzione e storia

La Biobanca ENOAPA del Dipartimento di Biotecnologie Molecolari e Scienze per la Salute dell'Università degli Studi di Torino è locata all'interno della palazzina Ceppellini presso l'AOU Città della Salute e della Scienza.

La Biobanca ENOAPA è stata istituita nel 2012 e, da novembre 2021, è stata inserita funzionalmente all'interno della SSD Banche Tessuti e Bioconservatorio dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino. Ha inoltre ricevuto la certificazione ISO 9001:2015 ad aprile 2023 e opera in modalità GDPR-compliant e secondo le norme GLP.



Attività

L'obiettivo della Biobanca ENOAPA è lo stoccaggio di campioni biologici (siero e PBMCs) da pazienti affetti da PDAC (adenocarcinoma pancreatico duttale) con l'obiettivo di valutare

il significato prognostico dell'espressione di autoanticorpi a fini predittivi delle risposte alle terapie.

Tutti i dati dei pazienti sono conservati in accordo con le principali norme italiane per garantire la privacy dei pazienti. A tal fine, a partire da aprile 2023, la Biobanca utilizza un software dedicato per assegnare a ciascun paziente reclutato all'interno del progetto un codice univoco e abbinare questo codice con le principali informazioni cliniche del paziente, garantendo la protezione dei dati sensibili degli individui coinvolti nei progetti di ricerca.

Attualmente secondo questi criteri, sono conservati campioni biologici risalenti a 75 pazienti, nel dettaglio 245 aliquote di siero e 122 di PBMCs.



Contatti

Direttore scientifico: Prof. Francesco Novelli

Responsabile progetto di ricerca: Dott.ssa Silvia Brugiapaglia

Responsabile tecnico: Dott.ssa Marina Ruggeri

Indirizzo: Palazzina Ceppellini presso AOU Città della Salute e della Scienza, via Santena 19, 10126 Torino

Telefono: 0116335357

Mail: biobanca.enopa@unito.it

- **Biorepository di Neuroscienze “Davide Schiffer”, Dipartimento di Neuroscienze “Rita Levi Montalcini”, Università degli Studi di Torino**



Introduzione e storia

Il Biorepository del Dipartimento di Neuroscienze “Rita Levi Montalcini” dell’Università di Torino (BB-DNS) nasce grazie al finanziamento ottenuto dal progetto di Eccellenza Dipartimentale 2018-2022, con l’obiettivo di costruire ed attivare una biobanca destinata alla raccolta, processamento e conservazione di campioni biologici umani per attività di ricerca nel campo clinico delle neuroscienze.

I locali, realizzati all’interno del presidio Molinette dell’A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, sono stati inaugurati nel febbraio 2024 e dedicati all’illustre neurologo Davide Schiffer.

La struttura è costituita da tre ambienti, destinati rispettivamente a: trattamento e conservazione di tessuti, inclusa la collezione storica di encefali; camera fredda per lo stoccaggio campioni +4°/-20°/-30°/-85°C e azoto liquido; accettazione, preparativa e gestione.



Attività

Allo stato attuale, BB-DNS opera come repository unicamente per gruppi di ricerca afferenti al Dipartimento universitario. La proprietà del campione è totalmente del Principal Investigator (PI), così come la responsabilità della raccolta in ottemperanza agli aspetti etici e di privacy. Non è attiva una convenzione con l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza. Le attività sono incentrate sulla conservazione ed eventuale processamento di campioni biologici umani e dei dati loro associati a fini di ricerca biomedica.

Sono stoccate aliquote di sangue, liquor, urine, DNA, cellule e tessuti e conservati e/o allestiti farmaci sperimentali relativi a trial clinici.

L'ampia dotazione di attrezzature del locale di preparativa permette di poter realizzare diversi tipi di trattamento e processazione.

Una peculiarità della struttura è la preservazione e valorizzazione della cerebroteca storica, che comprende decine di encefali completi conservati in formalina e raccolti a partire dagli anni '60 del Novecento.

Campioni e dati sono gestiti in accordo con le principali normative mediante piattaforma software certificata, costituita da un modulo di pseudonimizzazione, in grado di generare codici univoci abbinati alle informazioni cliniche del soggetto, e da un modulo separato per la gestione di ciascun campione, identificato da codice a barre o QR.

L'accesso al primo modulo, che contiene informazioni personali (dati particolari) secondo GDPR, è riservato a ciascun PI mediante account dedicato e verifica in due passaggi.

Una seconda piattaforma governa mediante venti sonde il monitoraggio, controllo e registrazione in cloud di temperatura e umidità degli ambienti e di tutte le apparecchiature di conservazione.



Contatti

Direttore Responsabile: Prof. Alessandro Vercelli

Vicedirettore: Prof. Innocenzo Rainero

Responsabile Scientifico: Prof. Adriano Chiò

Responsabile Tecnico: Dott. Federico Casale

Indirizzo: Dipartimento di Neuroscienze, via Cherasco 15 primo piano, 10126 Torino

E-mail: federico.casale@unito.it

- **BIOBANCA PEDIATRICA, Ospedale Regina Margherita, Città della Salute e della Scienza di Torino e Università degli Studi di Torino**

Introduzione e storia

La Biobanca Pediatrica nasce presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'Ospedale Infantile Regina Margherita (OIRM) – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, diretta dalla Prof.ssa Franca Fagioli, in integrazione con il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche (DSSPP) dell'Università degli Studi di Torino.

Alla fine degli anni '90, sotto la Direzione del Prof. Madon, è stata avviata una prima collezione di materiale biologico per migliorare diagnosi e cura del bambino oncologico; i campioni, raccolti durante il percorso clinico, venivano congelati a Torino per approfondimenti diagnostici e per possibili utilizzi di ricerca.

Dal 1997 la collezione si è ampliata fino a costituire un patrimonio rilevante: >20.000 vials di midollo osseo e sangue periferico, >11.000 campioni di siero, oltre a colture primarie e collezioni cellulari (incluse cellule staminali mesenchimali da donatori sani, >80 batches) e

modelli/linee tumorali, con particolare rilievo per i sarcomi dell'osso (incluse 30 linee primarie).

La S.C. Oncoematologia Pediatrica è oggi Centro di alta specializzazione di riferimento regionale per diagnosi, cura e follow-up delle patologie onco-ematologiche pediatriche e adolescenziali (D.G.R. n. 38-5032 del 13/05/2022) e Centro Hub della Rete Interregionale di Oncologia e Oncoematologia Pediatrica Piemonte–Valle d'Aosta; è inoltre punto di riferimento per i sarcomi dell'osso nell'ambito di programmi nazionali di caratterizzazione genomica dei tumori solidi pediatrici ad alto rischio e/o recidivati/refrattari, orientati all'identificazione di alterazioni "actionable", con sviluppo di modelli preclinici.

L'evoluzione normativa (in particolare GDPR) e la crescente esigenza di ricerca traslazionale hanno reso necessario trasformare una collezione "storica" in un'infrastruttura strutturata, con consenso informato, tracciabilità, qualità, governance e accesso regolato a campioni e dati clinici associati.

Con il progetto avviato nel triennio 2023–2025, la S.C. Oncoematologia Pediatrica e il DSSPP dell'Università di Torino hanno avviato la realizzazione della prima Biobanca Pediatrica istituzionale del Piemonte. Il percorso è stato reso possibile grazie a un'azione progressiva di raccolta fondi e sostegno filantropico; una prima spinta è arrivata dal supporto del Lions Club International (con contributi dedicati all'avvio e alla riorganizzazione delle collezioni e degli spazi), a cui si è affiancato un lascito privato. Su questa base è stata quindi presentata una richiesta di contributo alla Banca d'Italia, ottenendo un finanziamento di € 99.000 (pari al 50% dei costi progettuali; Prot. 517414/23, 2023), che ha consentito di completare gli adeguamenti strutturali e impiantistici necessari (linea criogenica, tank di azoto liquido, automazione/sicurezza, monitoraggio continuo). Al momento è in preparazione la produzione/aggiornamento di procedure e documentazione di qualità e in via di finalizzazione l'accordo di co-titolarità dei dati tra Ospedale e Università.

La Biobanca dispone oggi di una base strutturale e documentale solida, che le permetterà di avviare il percorso di certificazione ISO 20387 e mira a supportare la centralizzazione ed armonizzazione della raccolta di campioni pediatrici non solo oncoematologici, ma anche relativi a patologie rare (metaboliche, neurologiche, immunologiche, genetiche), secondo standard etici, normativi e qualitativi condivisi.



Reti

La Biobanca Pediatrica si inserisce in un sistema di reti cliniche, scientifiche e infrastrutturali che ne sostiene l'operatività e ne amplifica l'impatto, favorendo standard condivisi, collaborazione multicentrica e interoperabilità dei dati e dei campioni.

- AIEOP e gruppi di patologia, con forte integrazione tra clinica e ricerca traslazionale.
- Rete di Oncologia e Oncoematologia Pediatrica Piemonte–Valle d'Aosta (Centro di Riferimento regionale identificato nella S.C. Oncoematologia Pediatrica area OIRM-Sant'Anna).
- AIEOP/International Sarcoma Group. Gruppo di lavoro sui sarcomi
- UNITO BIOBANK NETWORK / Cantiere delle Biobanche (iniziativa di Ateneo per mappatura, qualificazione e standardizzazione dei repository/biobanche).
- Rete Biobanche Regione Piemonte: a livello regionale, la governance dei Gruppi di Lavoro (GdL) è attribuita al DAIRI (D.G.R. 18 marzo 2022, n. 40-4801), e il GdL "Rete Biobanche Regione Piemonte" ha l'obiettivo di promuovere attività di biobanking coordinate e armonizzate.

- Interoperabilità e integrazione in reti nazionali/europee (es. BBMRI.it e prospettiva BBMRI-ERIC) come obiettivo di sviluppo coerente con la strategia di rete.

Attività

Le attività della Biobanca Pediatrica comprenderanno:

- Raccolta, processamento, conservazione e distribuzione (con accesso regolato) di campioni biologici pediatrici e relativi dataset clinici/molecolari pseudonimi/anonimi.
- Tipologie di campioni: sangue, plasma, tessuti, fluidi biologici, derivati cellulari, linee cellulari primarie; prevista integrazione progressiva di campioni di screening neonatale (cartine di Guthrie) sulla base dell'esperienza NEOGEN.
- Patologie: oncoematologiche e rare (metaboliche, neurologiche, immunologiche, genetiche), inclusa la costituzione di collezioni di controllo da soggetti sani.
- Infrastruttura già adeguata: linea criogenica, tank di azoto liquido, sistemi di sicurezza e monitoraggio; apparecchiature con manutenzione e verifiche documentate in prospettiva ISO 20387.
- Modello organizzativo multilivello: Direzione scientifica/gestionale, Responsabile tecnico, Responsabile qualità (SGQ), Responsabile gestione dati (SGD), Comitato tecnico-scientifico e Stakeholders Committee.

Contatti

Referente: Dott.ssa Katia Mareschi
 Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche – Università degli Studi di Torino
 S.C. Oncoematologia Pediatrica – Ospedale Infantile Regina Margherita
 AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
 Email: katia.mareschi@unito.it

Bibliografia

Talu, C. K., Toper, M. H., Sahin, Y., & Erdogdu, I. H. (2020). Pathology and biobanking. *Turkish Journal of Pathology*. <https://doi.org/10.5146/tjpath.2020.01482>

- De Souza, Y. G., & Greenspan, J. S. (2013). Biobanking Past, Present and Future: Responsibilities and Benefits. *AIDS (London, England)*, 27(3), 303–312.
<https://doi.org/10.1097/QAD.0b013e32835c1244>
- Loft S, Poulsen HE. Cancer risk and oxidative DNA damage in man. *J Mol Med (Berlin, Germany)*. 1996; 74:297–312
- Zohouri, M., & Ghaderi, A. (2020). The Significance of Biobanking in the Sustainability of Biomedical Research: A Review. *Iranian Biomedical Journal*, 24(4), 206–213.
<https://doi.org/10.29252/ibj.24.4.206>
- Goetz LH, Schork NJ. Personalized medicine: motivation, challenges, and progress. *Fertil Steril*. 2018 Jun;109(6):952-963. doi: 10.1016/j.fertnstert.2018.05.006. PMID: 29935653; PMCID: PMC6366451.
- Watson PH, Hewitt RE, Catchpole DR, Grizzle WE. Biobank: What's in a Name? *Biopreserv Biobank*. 2019 Jun;17(3):204-208. doi: 10.1089/bio.2019.29053.mjb. PMID: 31188628; PMCID: PMC7065495.
- Soft Computer Consultants. (2024, March 23). What is the difference between a biobank and a biorepository? Retrieved from <https://www.softcomputer.com/2024/03/23/what-is-the-difference-between-a-biobank-and-a-biorepository/>
- Coppola, L., Cianflone, A., Grimaldi, A.M. et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med* 17, 172 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12967-019-1922-3>
- Mora, M. (2017, ottobre 22). *Le Biobanche Genetiche oggi*.
<https://www.uildm.org/biobanche-genetiche-una-risorsa-tutti>
- Harati, M. D., Williams, R. R., Movassaghi, M., Hojat, A., Lucey, G. M., & Yong, W. H. (2019). An introduction to starting a biobank. *Methods in molecular biology (Clifton, N.J.)*, 1897, 7–16. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_2

- Lieb W, Strathmann EA, Röder C, Jacobs G, Gaede KI, Richter G, Illig T, Krawczak M. Population-Based Biobanking. *Genes (Basel)*. 2024 Jan 3;15(1):66. doi: 10.3390/genes15010066. PMID: 38254956; PMCID: PMC10815030.
- Grasso Pietro, Mango Ruggiero, Giardina Emiliano, & Novelli Giuseppe. (2012, marzo 4). LE BANCHE DATI FORENSI. *Sicurezza e Giustizia*. <https://www.sicurezzaegiustizia.com/le-banche-dati-forensi/>
- Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. *EPMA J*. 2016 Feb 22;7(1):4. doi: 10.1186/s13167-016-0053-7. PMID: 26904153; PMCID: PMC4762166.
- Watson PH, Nussbeck SY, Carter C, O'Donoghue S, Cheah S, Matzke LA, Barnes RO, Bartlett J, Carpenter J, Grizzle WE, Johnston RN, Mes-Masson AM, Murphy L, Sexton K, Shepherd L, Simeon-Dubach D, Zeps N, Schacter B. A framework for biobank sustainability. *Biopreserv Biobank*. 2014 Feb;12(1):60-8. doi: 10.1089/bio.2013.0064. PMID: 24620771; PMCID: PMC4150367.
- Rao A, Vaught J, Tulske B, Olson D, Odeh H, McLean J, Moore HM. Critical Financial Challenges for Biobanking: Report of a National Cancer Institute Study. *Biopreserv Biobank*. 2019 Apr;17(2):129-138. doi: 10.1089/bio.2018.0069. Epub 2019 Jan 14. PMID: 30638412; PMCID: PMC6479261.
- Riegman PH, Morente MM, Betsou F, de Blasio P, Geary P; Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research. Biobanking for better healthcare. *Mol Oncol*. 2008 Oct;2(3):213-22. doi: 10.1016/j.molonc.2008.07.004. Epub 2008 Jul 30. PMID: 19383342; PMCID: PMC5527804.
- Caulfield T, Burningham S, Joly Y, Master Z, Shabani M, Borry P, Becker A, Burgess M, Calder K, Critchley C, Edwards K, Fullerton SM, Gottweis H, Hyde-Lay R, Illes J, Isasi R, Kato K, Kaye J, Knoppers B, Lynch J, McGuire A, Meslin E, Nicol D, O'Doherty K, Ogbogu U, Otlowski M, Pullman D, Ries N, Scott C, Sears M, Wallace H, Zawati MH. A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks. *J Law Biosci*. 2014 Feb 25;1(1):94-110. doi: 10.1093/jlb/lst004. PMID: 27774156; PMCID: PMC5033518.

- Baláž, V., Jeck, T., & Balog, M. (2022). Economics of Biobanking: Business or Public Good? Literature Review, Structural and Thematic Analysis. *Social Sciences*, 11(7), Articolo 7. <https://doi.org/10.3390/socsci11070288>
- Samuel G, Sims JM. Drivers and constraints to environmental sustainability in UK-based biobanking: balancing resource efficiency and future value. *BMC Med Ethics*. 2023 Jun 1;24(1):36. doi: 10.1186/s12910-023-00908-x. PMID: 37264320; PMCID: PMC10236775.
- Jacotot L, Woodward M, de Montalier A, Vaglio P. Utilizing Modular Biobanking Software in Different Types of Biobanking Activities. *Biopreserv Biobank*. 2022 Oct;20(5):417-422. doi: 10.1089/bio.2022.0076. Epub 2022 Oct 5. PMID: 36201224; PMCID: PMC9603250.
- Shonali Paul. (2023, giugno 19). *Biorepository Management System—Paving the Way for Decarbonization in Biobanking*. Biobanking.com. <https://www.biobanking.com/driving-decarbonization-in-biobanking-for-environmental-sustainability-with-a-biorepository-management-system/>
- Seiler CY, Eschbacher J, Bowser R, LaBaer J. Sustainability in a Hospital-Based Biobank and University-Based DNA Biorepository: Strategic Roadmaps. *Biopreserv Biobank*. 2015 Dec;13(6):401-9. doi: 10.1089/bio.2015.0076. PMID: 26697909; PMCID: PMC4724783.
- Chini, C. (2016). *Consiglio d'Europa - Consiglio dei ministri: Raccomandazione agli Stati Membri circa la ricerca su materiale biologico di origine umana*. Biodiritto. <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Docs/Consiglio-d-Europa-Consiglio-dei-Ministri-raccomandazione-agli-Stati-Membri-circa-la-ricerca-su-materiale-biologico-di-origine-umana>
- Vergallo, G. M. (2021). Campioni biologici da vivente capace e Biobanche di ricerca: Raccolta, utilizzo e circolazione. *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2021(1), Articolo 1. <https://universitypress.unisob.na.it/ojs/index.php/ejplt/article/view/1266>

- García-Guerrero, J. (2019). [Clinical information, informed consent and medical deontology. A recent relationship]. *Cuadernos De Bioetica: Revista Oficial De La Asociacion Espanola De Bioetica Y Etica Medica*, 30(100), 303–313.
- Beskow, L. M., Friedman, J. Y., Hardy, N. C., Lin, L., & Weinfurt, K. P. (2010). Developing a Simplified Consent Form for Biobanking. *PLOS ONE*, 5(10), e13302. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0013302>
- Wiertz S, Boldt J. Evaluating models of consent in changing health research environments. *Med Health Care Philos*. 2022 Jun;25(2):269-280. doi: 10.1007/s11019-022-10074-3. Epub 2022 Mar 14. PMID: 35286521; PMCID: PMC9135890.
- Domaradzki, J., & Pawlikowski, J. (2019). Public Attitudes toward Biobanking of Human Biological Material for Research Purposes: A Literature Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(12), 2209. <https://doi.org/10.3390/ijerph16122209>
- Samuel, G., Broekstra, R., Gille, F., & Lucassen, A. (2022). Public trust and trustworthiness in biobanking: The need for more reflexivity. *Biopreservation and Biobanking*, 20(3), 291-296. <https://doi.org/10.1089/bio.2021.0109>
- Mezinska, S., Kaleja, J., Mileiko, I. et al. Public awareness of and attitudes towards research biobanks in Latvia. *BMC Med Ethics* 21, 65 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12910-020-00506-1>
- Roche J, Bell L, Galvão C, Golumbic YN, Kloetzer L, Knoblen N, Laakso M, Lorke J, Mannion G, Massetti L, Mauchline A, Pata K, Ruck A, Taraba P, Winter S. Citizen Science, Education, and Learning: Challenges and Opportunities. *Front Sociol*. 2020 Dec 2; 5:613814. doi: 10.3389/fsoc.2020.613814. PMID: 33869532; PMCID: PMC8022735.
- Lüsse, M., Brockhage, F., Beeken, M., & Pietzner, V. (2022). Citizen science and its potential for science education. *International Journal of Science Education*, 44(7), 1120–1142. <https://doi.org/10.1080/09500693.2022.2067365>
- Grežo M, Sedlár M. Public's awareness of biobanks and willingness to participate in biobanking: the moderating role of social value orientation. *J Community Genet*. 2023

Jun;14(3):275-285. doi: 10.1007/s12687-023-00634-2. Epub 2023 Jan 20. PMID: 36662375; PMCID: PMC10272000.

BBMRI.at. *Activities for citizens – Engaging citizens in biobanking*. Retrieved November 11, 2025, from <https://bbmri.at/for-citizens/citizen-expert-panel/>

Patrick Miqueu, Annelies Debucquoy, Elke Smits on behalf of the BBMRI.be Stakeholder Involvement Working Group; 2025; Designing a public awareness campaign on biobanks with participatory research techniques. In *Knowledge for Growth Conference Proceedings*. Retrieved from <https://knowledgeforgrowth.be/abstracts/designing-a-public-awareness-campaign-on-biobanks-with-participatory-research-techniques/>

De Blasio, P., & Biunno, I. (2021). New Challenges for Biobanks: Accreditation to the New ISO 20387:2018 Standard Specific for Biobanks. *BioTech*, 10(3), 13. <https://doi.org/10.3390/biotech10030013>

Lo Guzzo, L., & Orgiazzi, D. (2021). *Regole e modalità per l'accreditamento delle biobanche di ricerca e sviluppo in conformità alla UNI EN ISO 20387:2020, domanda, moduli*. ACCREDIA.

https://www.accredia.it/app/uploads/2021/05/2_webinar_BBK_Domanda_LoGuzzo.pdf

Notarangelo, V. (2020, febbraio 7). *Biobanche e protezione dei dati: Le norme da rispettare*. Agenda Digitale. <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/biobanche-e-protezione-dei-dati-le-norme-da-rispettare/>

Ministero della Salute, 2020. (s.d.). https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3008_allegato.pdf

Hewera, M., Nickel, A.-C., Knipprath, N., Muhammad, S., Fan, X., Steiger, H.-J., Hänggi, D., & Kahlert, U. D. (2020). An inexpensive and easy-to-implement approach to a Quality Management System for an academic research lab. *F1000Research*, 9, 660. <https://doi.org/10.12688/f1000research.24494.2>

Tuck, M. K., Chan, D. W., Chia, D., Godwin, A. K., Grizzle, W. E., Krueger, K. E., Rom, W., Sanda, M., Sorbara, L., Stass, S., Wang, W., & Brenner, D. E. (2009). Standard Operating Procedures for Serum and Plasma Collection: Early Detection Research

Network Consensus Statement Standard Operating Procedure Integration Working Group. *Journal of proteome research*, 8(1), 113–117. <https://doi.org/10.1021/pr800545q>

Cervo, S., De Paoli, P., Mestroni, E., Perin, T., Escoffier, L., Canzonieri, V., & Steffan, A. (2016). Drafting biological material transfer agreement: A ready-to-sign model for biobanks and biorepositories. *The International Journal of Biological Markers*, 31(2), e211-217. <https://doi.org/10.5301/ijbm.5000190>

Schwiebert LM, Estell K, Meadows T, Thannickal VJ, Rowe S, Sorscher EJ, Harris WT, Gaggar A, Dransfield M, de Andrade JA. Development and maintenance of a biospecimen repository for clinical samples derived from pulmonary patients. *Clin Transl Sci*. 2014 Aug;7(4):336-41. doi: 10.1111/cts.12161. Epub 2014 May 29. PMID: 24889057; PMCID: PMC5439804.

BBMRI. (s.d.). *Biobanche – BBMRI.it.*, da <https://www.bbmri.it/nodo-nazionale/biobanche/>