Biobanking: basi tecnologiche

Introduzione per gli esperti di valutazione etica

Finanziato dall'Unione Europea

Contenuto

Gli obiettivi e i risultati dell'apprendimento 3

Obiettivi 3

Risultati di apprendimento 3

Cos'è una biobanca? 4

Donazione di campioni a una biobanca 5

Tipi di biobanche e loro utilizzi 6

Tipi di campioni biologici e dati sanitari associati 8

Conservazione in biobanche 12

Condivisione di campioni biologici 14

Quiz sulla condivisione di campioni biologici e dati 16

Riepilogo 17

Quiz di fine modulo 18

Risposte ai quiz 21

Quiz sulla condivisione di campioni biologici e dati 21

Quiz di fine modulo 21

Riferimenti e ulteriori risorse 22

Il contenuto fornito in questo documento è stato tradotto da Intelligenza Artificiale e revisionato da madrelingua per la vostra comodità. Sebbene ci impegniamo per l'accuratezza, non possiamo garantire che la traduzione sia perfetta. La versione originale in inglese del modulo è la versione di riferimento.

Gli obiettivi e i risultati dell'apprendimento

Obiettivi

L'obiettivo di questo modulo è supportare i revisori dell'etica della ricerca nell'apprendimento del funzionamento delle biobanche per la revisione di progetti e proposte che includono l'uso di biobanche. Il contenuto si concentra sulle basi tecnologiche chiave, in modo succinto, e indica ulteriori opportunità di apprendimento per coloro che necessitano di una conoscenza più approfondita.

Risultati di apprendimento

Al termine di questo modulo, gli studenti saranno in grado di:

1. Spiega cosa si intende per "biobanca", i diversi tipi e utilizzi.
2. Descrivere i diversi tipi di campioni biologici e i dati correlati, nonché i loro utilizzi.
3. Discutere questioni relative alle fonti, alla conservazione e alla condivisione di campioni biologici e dati sanitari.

Cos'è una biobanca?

Le biobanche sono depositi specializzati che raccolgono e conservano campioni biologici e informazioni da varie fonti (animali, piante, microrganismi, esseri umani, ecc.). L'attenzione di questo modulo è rivolta alle biobanche umane che raccolgono e conservano campioni biologici da donatori umani (ad esempio, saliva, urina, sangue) e dati relativi alla salute (ad esempio, cartelle cliniche, anamnesi familiare, stile di vita, informazioni genetiche, occupazionali, residenziali, ecc.) per scopi di ricerca e per lo sviluppo di nuove procedure diagnostiche, misure preventive e trattamenti. Alcune biobanche raccolgono dati relativi alla salute dai donatori per tutta la loro vita e i ricercatori possono continuare ad accedere e utilizzare questi dati dopo la scomparsa dei donatori.

Questi archivi svolgono un ruolo cruciale nel far progredire la ricerca biomedica, offrendo agli scienziati l'accesso a una vasta gamma di materiali biologici di alta qualità e dati sanitari costantemente aggiornati. Le biobanche garantiscono la conservazione dell'integrità dei campioni, consentendo ai ricercatori di condurre studi longitudinali e altre indagini su varie condizioni di salute su più scale.

Ad esempio, analizzando campioni e dati, i ricercatori possono ricercare marcatori biologici, studiare la relazione tra marcatori biologici e la sensibilità delle malattie al trattamento, l'aggressività delle malattie, la progressione, il rischio di morte, nonché studiare i fattori genetici e ambientali che influenzano lo sviluppo di determinate malattie.

Gli strumenti e le linee guida legali regolano le operazioni delle biobanche per proteggere l'autonomia e la dignità dei donatori, insieme ai loro diritti fondamentali (ad esempio, la vita privata e la protezione dei dati), promuovendo al contempo il beneficio sociale della conduzione di ricerche per affrontare le principali sfide della salute pubblica.

Nel complesso, le biobanche contribuiscono in modo significativo al progresso della scienza medica e della medicina personalizzata.

Donazione di campioni a una biobanca

Alison, una donna di 42 anni in ottima salute, è stata invitata a contribuire al progresso scientifico donando materiale biologico insieme a informazioni (dati) correlate alla sua salute a una biobanca. Alison spiegò ai suoi amici e familiari che voleva contribuire alla ricerca medica "per restituire qualcosa" dopo aver visto il trattamento di successo del padre per il cancro.

La biobanca ha fornito ad Alison informazioni dettagliate sullo scopo della biobanca, sui tipi di campioni e dati necessari, sui rischi e sui potenziali benefici correlati alla donazione alla biobanca e sul diritto di revocare il consenso. Alison ha quindi dato il suo consenso al processo di donazione, riconoscendo la sua comprensione e il suo accordo a partecipare.

Prima di donare i campioni, Alison è stata sottoposta a un approfondito processo di screening che ha incluso una revisione della sua storia clinica e un esame fisico. Il personale della biobanca ha raccolto campioni di sangue, urina e saliva di Alison.

I campioni sono stati attentamente etichettati, elaborati e conservati in ambienti sicuri e controllati. I metodi di conservazione, come il congelamento o l'uso di soluzioni di conservazione specializzate, manterranno la stabilità e l'integrità a lungo termine dei campioni di Alison per molti anni. Le condizioni di conservazione sono inoltre conformi a rigorosi protocolli etici e di privacy che garantiscono la salvaguardia della privacy e della riservatezza di Alison.

Ad Alison è stato detto che le sue informazioni personali sarebbero state de-identificate o pseudonimizzate per proteggere la sua identità. Come parte del processo di consenso, Alison ha anche dato il permesso alla biobanca di contattarla in futuro per monitorare la sua salute man mano che invecchia e potenzialmente invitarla a partecipare ad altri studi oltre l'ambito della sua donazione originale. Mantenere i contatti con i donatori è fondamentale per le

biobanche quando i campioni vengono utilizzati per studi longitudinali o quando sono necessarie informazioni sanitarie di follow-up.

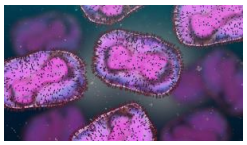
La donazione di Alison è ora parte di una preziosa risorsa per i ricercatori che studiano varie condizioni di salute, tra cui predisposizioni genetiche e marcatori di malattie. Il suo contributo consentirà agli scienziati di condurre studi longitudinali, migliorando la comprensione della salute e potenziali innovazioni nella medicina personalizzata. La decisione di Alison esemplifica il ruolo fondamentale che gli individui possono svolgere nel plasmare il futuro della ricerca medica attraverso donazioni alle biobanche.

Tipi di biobanche e loro utilizzi

Le biobanche possono essere classificate secondo diversi criteri. Tuttavia, sono più spesso classificate come biobanche basate sulla popolazione o sulla malattia.

Biobanche basate sulla popolazione raccogliere campioni e dati da un'ampia sezione trasversale della popolazione, spesso con l'obiettivo di indagare la complessa interazione di fattori genetici, ambientali e di stile di vita nello sviluppo di malattie comuni. Questi archivi forniscono un ampio spettro di dati genetici e sanitari, facilitando studi sulle tendenze sanitarie a livello di

popolazione, sulle variazioni genetiche e sull'identificazione dei fattori di rischio per le malattie. Le biobanche basate sulla popolazione sono state fondamentali in molte scoperte significative sui fattori di rischio genetici per malattie come cancro, diabete e malattie cardiache.



Biobanche specifiche per malattia si concentrano su campioni di individui affetti da una particolare condizione di salute. Questo approccio mirato aiuta i ricercatori a comprendere la base genetica delle malattie, a sviluppare terapie mirate e a condurre sperimentazioni cliniche. Queste biobanche forniscono informazioni cruciali sulla patogenesi delle malattie e sono essenziali per lo sviluppo e la sperimentazione di nuovi interventi terapeutici.

Nel complesso, queste tipologie di biobanche svolgono un ruolo fondamentale nel promuovere la comprensione scientifica, migliorare la diagnosi e promuovere innovazioni nell'assistenza sanitaria personalizzata, contribuendo in ultima analisi all'evoluzione della medicina di precisione e al miglioramento dei risultati per i pazienti.

Inoltre, biobanche virtuali o depositi virtuali sono un modello di gestione relativamente nuovo impiegato nel biobanking, formato da archivi digitali piuttosto che fisici di campioni biologici e dati associati.

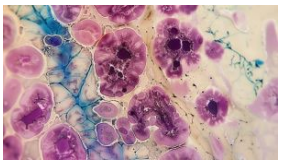
Le biobanche virtuali o i repository virtuali sono database centrali consultabili che sfruttano i database sanitari esistenti, collegando le informazioni cliniche con i dati genetici. Questo approccio semplifica il processo di raccolta e promuove la collaborazione tra ricercatori di diverse istituzioni. Memorizzano informazioni genetiche, cartelle cliniche e campioni, consentendo ai ricercatori di tutto il mondo di accedere a risorse preziose da remoto. Questo approccio virtuale facilita la collaborazione, accelera le scoperte e migliora l'efficienza degli studi biomedici, in ultima analisi facendo progredire la medicina personalizzata e la comprensione di malattie complesse.

Tipi di campioni biologici e dati sanitari associati

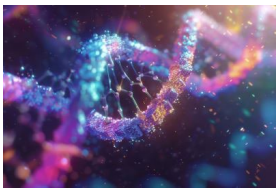
La promettente ricerca sull'identificazione di proteine in grado di predire l'insorgenza della demenza in età avanzata è stata resa possibile grazie all'accesso dei ricercatori ai dati di campioni di sangue donati da oltre 50.000 volontari sani alla UK Biobank. Gli scienziati vedono questo lavoro come un passo importante verso lo sviluppo di un esame del sangue in grado di predire la probabilità che qualcuno sviluppi la demenza prima che i sintomi inizino a manifestarsi, consentendo ai medici di lavorare con i pazienti per valutare le opzioni di trattamento.

Le biobanche raccolgono una varietà di **campioni biologici,** ciascuno dei quali serve a specifici scopi di ricerca.

Campioni di sangue: questi campioni sono una ricca fonte di informazioni, contenenti cellule, proteine e materiale genetico. I ricercatori utilizzano questi campioni per studiare malattie, identificare biomarcatori e analizzare variazioni genetiche.



Campioni di tessuto: questi campioni possono essere ottenuti da biopsie di tumori o organi. Possono fornire informazioni sulla patologia della malattia, sulla progressione e sulla risposta al trattamento. Questi campioni sono fondamentali per la ricerca sul cancro e per la comprensione di varie condizioni mediche.



Campioni di DNA: l'estrazione di questo materiale genetico fondamentale può essere utilizzata per studiare il corredo genetico di un individuo. Gli studi di associazione genomica (GWAS) utilizzano questi tipi di campioni per identificare i collegamenti tra variazioni genetiche e malattie.

Campioni di RNA: questi campioni aiutano i ricercatori a comprendere i modelli di espressione genica, fornendo informazioni su come i geni vengono attivati o disattivati in risposta a varie condizioni. Queste informazioni sono fondamentali per comprendere i meccanismi delle malattie.

Campioni di urina: questi campioni non invasivi sono preziosi per alcuni tipi di studi. Ad esempio, possono essere utilizzati per studiare la funzionalità renale.

Campioni di saliva: questi campioni non invasivi, talvolta raccolti tramite un tampone orale, contengono informazioni genetiche da analizzare.

Liquido cerebrospinale (CSF): questi campioni, ottenuti tramite punture lombari, sono fondamentali per lo studio dei disturbi neurologici e delle malattie che colpiscono il sistema nervoso centrale.

Linee cellulari: le biobanche possono sviluppare queste colture biologiche da tessuti o campioni di sangue. Queste cellule rese immortali possono essere utilizzate per la ricerca a lungo termine, i test sui farmaci e la comprensione del comportamento cellulare.

Plasma e siero: questi componenti del sangue sono spesso utilizzati per studiare proteine e altre biomolecole. Questi campioni sono essenziali per la scoperta di biomarcatori e il monitoraggio della progressione della malattia.

Campioni fecali: analizzare il microbioma attraverso questo tipo di campioni aiuta i ricercatori a comprendere il ruolo dei batteri intestinali nella salute e nella malattia.

I ricercatori accedono alle raccolte di campioni delle biobanche per condurre un'ampia gamma di studi, tra cui la ricerca genetica, la scoperta di biomarcatori, la modellazione delle malattie e lo sviluppo di approcci di medicina personalizzata. La diversità dei campioni biologici consente indagini complete sulle complessità della salute e delle malattie umane.

Oltre a raccogliere campioni biologici dai donatori, le biobanche raccolgono anche un'ampia varietà di dati relativi alla salute. I tipi di dati raccolti e archiviati possono essere categorizzati in 4 categorie principali.

Informazioni cliniche e demografiche:

- Dati demografici: età, sesso, etnia e altri dettagli demografici.
- Anamnesi: stato di salute generale, malattie pregresse, interventi chirurgici, farmaci assunti e anamnesi familiare.
- Informazioni sullo stile di vita: abitudini alimentari, attività fisica ed esposizione ambientale.

- Dati biometrici: misure quali altezza, peso e indice di massa corporea (BMI).
- Risultati di laboratorio: risultati di precedenti esami medici e screening.

Dati di follow-up raccolti durante tutta la vita del donatore:

- Progressione della malattia: informazioni sullo sviluppo e la progressione delle malattie.
- Cronologia dei trattamenti: dettagli sui trattamenti e sugli interventi medici.
- Risultati: risultati per i pazienti, comprese le risposte alle terapie o agli interventi.

Dati genomici:

- Dati di sequenziamento genetico: informazioni ricavate dall'analisi del genoma del donatore.
- Varianti genetiche: identificazione di specifiche varianti e mutazioni genetiche.

Dati di imaging:

- Immagini radiologiche: come risonanze magnetiche, TC o raggi X a scopo di ricerca.

È importante notare che i dati specifici raccolti possono variare a seconda dell'attenzione e degli obiettivi della biobanca. Le informazioni contestuali fornite dai dati clinici, demografici e sullo stile di vita migliorano l'utilità scientifica dei campioni biologici. I ricercatori possono correlare i dettagli genetici con le storie cliniche, consentendo approfondimenti sui meccanismi della malattia, trattamenti personalizzati e scoperta di biomarcatori. I dati longitudinali aiutano a tracciare la progressione della malattia, contribuendo a migliori prognosi. La raccolta di dati completi insieme ai campioni biologici garantisce la qualità, la pertinenza e l'uso etico dei campioni conservati, promuovendo progressi nella medicina di precisione e nello sviluppo terapeutico.

Conservazione in biobanche

I campioni biologici nelle biobanche vengono conservati con cura meticolosa per garantirne la conservazione, l'integrità e la stabilità a lungo termine. Il processo di conservazione prevede diversi passaggi chiave:

1. Elaborazione del campione: Dopo la raccolta, i campioni biologici vengono sottoposti a elaborazione per prepararli alla conservazione. Ciò può includere centrifugazione, separazione e aliquotazione per ottenere componenti specifici come DNA, RNA o siero.

2. Codici a barre ed etichettatura: A ogni campione viene assegnato un codice a barre o un identificatore univoco, che lo collega alle informazioni rilevanti del donatore e del campione. Questo sistema di etichettatura garantisce un monitoraggio accurato e riduce al minimo il rischio di errori durante la conservazione e il recupero.

3. Controllo della temperatura: I campioni vengono conservati a temperature controllate per evitarne la degradazione. Le condizioni di conservazione comuni includono temperature ultra-basse (-80°C o -196°C in azoto liquido) per DNA, RNA e tessuti, o -20°C per alcune proteine e componenti del sangue.

4. Crioconservazione: Per la conservazione a lungo termine, in particolare per cellule e tessuti, si impiega la crioconservazione. Questa comporta il congelamento rapido dei campioni a temperature estremamente basse, spesso in azoto liquido, per arrestare l'attività biologica e prevenire danni cellulari.

5. Sistemi di stoccaggio automatizzati: Molte biobanche moderne utilizzano sistemi di stoccaggio automatizzati con meccanismi di recupero robotici. Questi sistemi migliorano l'efficienza, l'accuratezza e riducono al minimo la necessità di intervento umano, riducendo il rischio di contaminazione o di cattiva gestione.

6. Controlli di qualità: Vengono effettuati controlli di qualità regolari per garantire l'integrità del campione. Ciò include il monitoraggio della stabilità della temperatura, la conferma dell'identità del campione tramite codici a barre e la valutazione delle condizioni del campione nel tempo.

7. Misure di sicurezza: Le biobanche implementano misure di sicurezza rigorose per salvaguardare i campioni. L'accesso alle strutture di stoccaggio è limitato e i sistemi di monitoraggio ambientale rilevano eventuali deviazioni dalle condizioni di stoccaggio ottimali.

8. Sistemi di backup: Le biobanche dispongono spesso di sistemi di backup, come congelatori e fonti di alimentazione di riserva, per ridurre il rischio di perdita dei campioni in caso di guasti alle apparecchiature o eventi imprevisti.

9. Gestione dei dati: Sistemi di gestione dati accurati e sicuri tracciano l'intero ciclo di vita di ogni campione, inclusi raccolta, elaborazione, archiviazione e recupero. Questa documentazione completa garantisce tracciabilità e trasparenza.

Aderendo a queste procedure, le biobanche assicurano che i campioni biologici rimangano ben conservati, mantenendo la loro utilità scientifica per anni o addirittura decenni. Questo approccio meticoloso è fondamentale per supportare diverse iniziative di ricerca e contribuire ai progressi in medicina e assistenza sanitaria.

Condivisione di campioni biologici

La cooperazione internazionale tra biobanche è essenziale per far progredire la ricerca scientifica, promuovere la condivisione dei dati e accelerare il progresso globale nell'assistenza sanitaria. Le biobanche impiegano diversi metodi per facilitare questa collaborazione, come l'adesione a protocolli standardizzati per la raccolta, l'elaborazione e l'archiviazione dei campioni. Le pratiche comuni garantiscono la compatibilità e la comparabilità dei dati tra diverse istituzioni e paesi. Gli sforzi per garantire l'armonizzazione dei dati assicurano che le informazioni raccolte seguano formati standardizzati. Questa armonizzazione consente un'integrazione e un'analisi senza soluzione di continuità di set di dati da diverse fonti.

Le biobanche spesso partecipano a reti o consorzi collaborativi che abbracciano più paesi. Queste reti promuovono la comunicazione, la condivisione delle risorse e le iniziative di ricerca congiunte. Esempi includono l'International Cancer Genome Consortium (ICGC) e la Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH). Le piattaforme di condivisione dei dati che rispettano gli standard stabiliti per la sicurezza, la privacy e l'interoperabilità [1]possono essere utilizzate per facilitare lo scambio di dati, affrontando al contempo considerazioni etiche e legali. Inoltre, le istituzioni impegnate nella collaborazione internazionale possono stabilire accordi formali tramite memorandum d'intesa. Questi accordi delineano i termini della collaborazione, della condivisione dei dati e dell'uso responsabile dei campioni biologici.

[1] Il termine interoperabilità si riferisce alla capacità di diversi sistemi, dispositivi o software di scambiare e interpretare informazioni senza soluzione di continuità, consentendo loro di lavorare insieme in modo efficace ed efficiente senza ostacoli. Garantisce che diversi componenti possano comunicare, condividere dati e collaborare in modo coeso, promuovendo compatibilità e sinergia tra diverse piattaforme o tecnologie.

I progetti di ricerca collaborativa che coinvolgono più biobanche incoraggiano lo scambio di dati e campioni per obiettivi di ricerca specifici. Questi progetti sfruttano le competenze e le risorse collettive delle istituzioni partecipanti. Le collaborazioni internazionali possono anche comportare iniziative di rafforzamento delle capacità per migliorare le capacità delle biobanche nei paesi in via di sviluppo, come esemplificato dall'istituzione di una biobanca nelle Visayas occidentali nelle Filippine . Tale inclusività promuove un approccio alla ricerca più equo e di impatto globale.

Le biobanche affrontano complesse considerazioni etiche e legali quando condividono dati a livello internazionale. Stabiliscono quadri chiari per ottenere il consenso informato, proteggere la privacy dei donatori e rispettare diverse normative nazionali e internazionali. Per regolamentare l'accesso ai dati condivisi, le biobanche internazionali spesso istituiscono comitati per l'accesso ai dati che valutano le proposte di ricerca e garantiscono l'aderenza agli standard etici, legali e di privacy.

Quiz sulla condivisione di campioni biologici e dati

Rispondi alle seguenti domande per verificare la tua comprensione delle problematiche relative alla condivisione di campioni biologici. Quando hai finito, puoi controllare le tue risposte a pagina 21.

1. Qual è la considerazione principale da tenere a mente quando si condividono campioni biologici tra biobanche?

a) Conformità normativa

b) Quantità del campione

c) Ubicazione della biobanca

d) Età del campione

2. Perché l'armonizzazione dei dati è importante quando si condividono dati tra biobanche? Seleziona tutte le risposte che ritieni appropriate.

a) Garantire che le informazioni raccolte seguano formati standardizzati

b) Consentire al personale delle diverse biobanche di sviluppare buone relazioni

c) Per consentire l'integrazione e l'analisi senza soluzione di continuità di set di dati provenienti da diverse fonti

d) Per risparmiare sui costi di condivisione dei dati

3. Qual è un aspetto etico e legale fondamentale da considerare quando si condividono dati a livello internazionale tra biobanche?

a) Metodi di crittografia dei dati

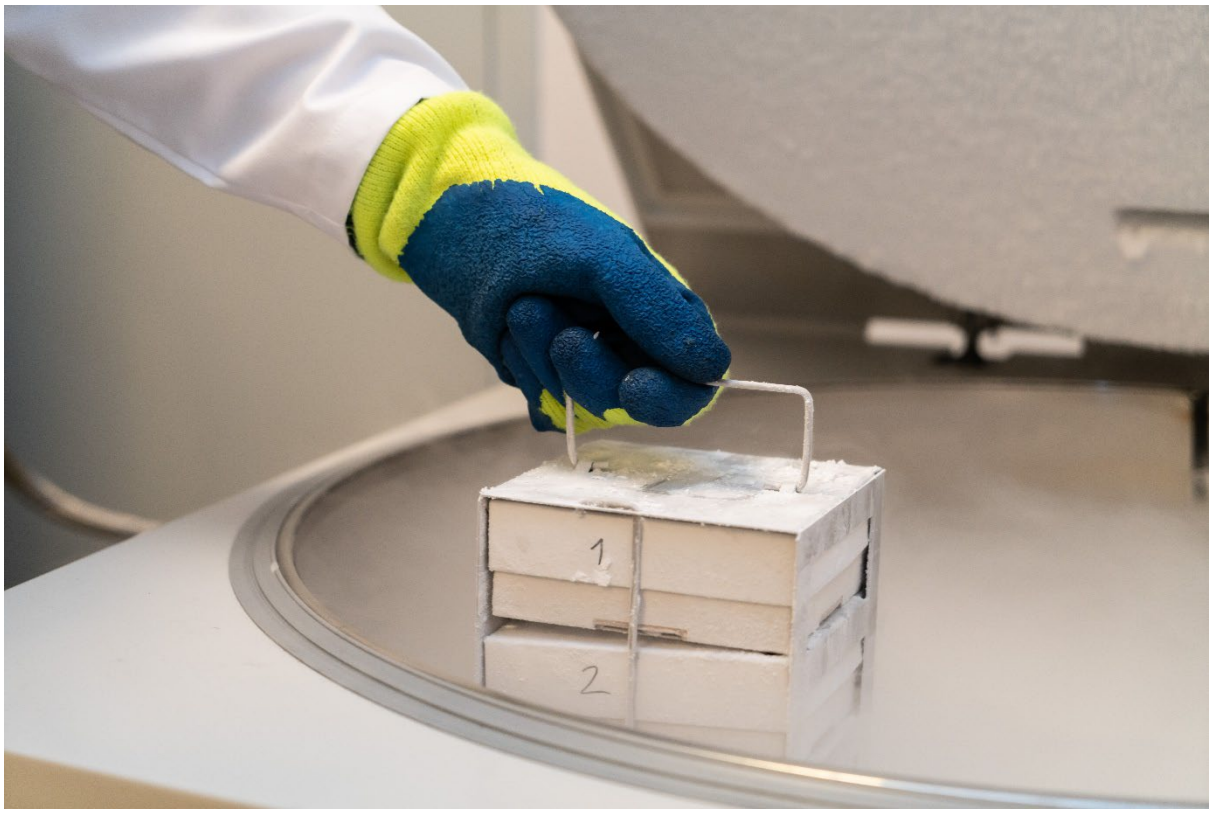
b) Armonizzazione dei processi di consenso

c) Velocità di trasferimento dei dati

d) Diritti di proprietà esclusiva

Utilizzando strategie efficaci per la condivisione di campioni biologici, le biobanche contribuiscono a creare una rete globale di condivisione delle conoscenze, accelerando la scoperta scientifica e promuovendo i progressi nella medicina personalizzata e nella salute pubblica su scala internazionale.

Riepilogo



In questo modulo abbiamo preso in considerazione i concetti chiave associati all'uso delle tecnologie di biobanking, tra cui i diversi tipi di biobanche; i diversi tipi di campioni biologici e i loro usi; e questioni relative alle fonti, all'archiviazione e alla condivisione di campioni biologici e dati sanitari. Ora puoi provare il quiz di fine modulo per vedere se il tuo apprendimento da questo modulo affronta i risultati di apprendimento previsti.

Quiz di fine modulo

Quiz di fine modulo

Puoi provare queste domande per vedere se il tuo apprendimento da questo modulo affronta i risultati di apprendimento previsti. Quando hai finito, puoi controllare le risposte a pagina 21.

1. **Quale delle seguenti descrive meglio lo scopo delle biobanche?**

A) Condurre esperimenti di ingegneria genetica su vari campioni biologici.

B) Fungere da laboratori commerciali per la produzione di organismi geneticamente modificati.

C) Conservare e gestire campioni biologici e dati associati per scopi di ricerca.

D) Facilitare la vendita di materiali biologici a soggetti interessati alla ricerca scientifica.

2. **Cosa distingue le biobanche basate sulla popolazione dalle biobanche basate sulla malattia?**

A) Le biobanche basate sulla popolazione mirano a rappresentare la diversità genetica di una particolare popolazione, mentre le biobanche basate sulle malattie si concentrano su campioni di individui affetti da specifiche malattie.

B) Le biobanche basate sulla popolazione conservano campioni di individui con una particolare predisposizione genetica alle malattie, mentre le biobanche basate sulla malattia conservano campioni di individui sani all'interno di una popolazione.

C) Le biobanche basate sulla popolazione si concentrano sulla raccolta di campioni da individui affetti da malattie specifiche, mentre le biobanche basate sulla malattia raccolgono campioni da popolazioni diverse.

D) Le biobanche basate sulla popolazione raccolgono principalmente campioni da individui deceduti, mentre le biobanche basate sulla malattia raccolgono principalmente campioni da pazienti viventi sottoposti a trattamento.

3. Quali tipi di campioni biologici vengono comunemente raccolti dalle biobanche umane?

A) Capelli, unghie, denti.

B) Campioni di urina, saliva, sangue, tessuti, DNA, RNA, liquido cerebrospinale, feci.

C) Il suolo, l'acqua e l'aria inquinata formano aree con un'elevata incidenza di malattie.

D) Campioni ottenuti da stabilimenti alimentari con scarse condizioni igieniche.

4. Perché i controlli di qualità regolari sui campioni biologici conservati sono importanti nelle biobanche?

A) Per garantire il rispetto delle normative governative in materia di attività delle biobanche.

B) Mantenere la riservatezza delle informazioni sui donatori conservate nel database della biobanca.

C) Monitorare l'efficacia degli sforzi di raccolta fondi per sostenere l'infrastruttura delle biobanche.

D) Verificare l'integrità e la stabilità nel tempo dei campioni biologici conservati.

5. Perché la cooperazione internazionale tra biobanche è considerata fondamentale per il progresso della ricerca scientifica e dell'assistenza sanitaria a livello globale?

A) Ridurre al minimo la concorrenza tra biobanche e garantire un'equa distribuzione dei finanziamenti.

B) Stabilire accordi commerciali per lo scambio di campioni biologici tra Paesi.

C) Facilitare la condivisione dei dati, promuovere la collaborazione e accelerare i progressi nel settore sanitario.

D) Dare priorità agli sforzi di ricerca nazionale rispetto alle collaborazioni internazionali per proteggere gli interessi nazionali.

Risposte ai quiz

Quiz sulla condivisione di campioni biologici e dati

1. A
2. A e B
3. B

Quiz di fine modulo

1. C
2. A
3. B
4. D
5. C

Riferimenti e ulteriori risorse

Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, Sapino A, Botti G, Berrino E, Mannelli C, … &, Marchiò C; Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group (2021) Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. Virchows Arch. 2021 Aug;479(2):233-246. doi: 10.1007/s00428-021-03151-0. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34255145; PMCID: PMC8275637. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8275637/

BBMRI-ERIC Common Service ELSI https://www.bbmri-eric.eu/services/common-service-elsi/

CIOMS (2016) International ethical guidelines for health-related research involving humans https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

Council of Europe Biobanks https://www.coe.int/en/web/bioethics/biobanks/-/asset_publisher/lcb5Z6eMEwYb/content/research-on-biological-materials-of-human-origin-new-recommendations-to-member-stat-1

Council of Europe (2016) Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff

European Commission (2018) Data protection in the EU https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_en

Harati, M.D., Williams, R.R., Movassaghi, M., Hojat, A., Lucey, G.M., Yong, W.H. (2019). An Introduction to Starting a Biobank. In: Yong, W. (eds) Biobanking. Methods in Molecular Biology, vol 1897. Humana Press, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_2

Healthtalk.org What is biobanking and why is it important? https://healthtalk.org/experiences/biobanking/what-is-biobanking-and-why-is-it-important/

ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) (2024) Best practices for repositories https://www.isber.org/page/BPR

NIH (2024) Genomic Data Sharing (GDS) Policy https://sharing.nih.gov/genomic-data-sharing-policy

OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs) https://www.oecd.org/health/biotech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm

World Medical Association (2016) Declaration of Tapei on ethical considerations regarding health databases and biobanks https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/