

Alessandria Biobank: storia, implementazione, nuovi scenari

Alessandria Biobank: origins, evolution and future scenarios

Paolo Bonvicini¹, Roberta Libener², Valentina Amore³, Giulia Oliveri⁴, Antonio Maconi⁵

¹*Project Management Trainee*; ²*Biobank Responsible*; ³*Biosamples Processing Trainee*; ⁴*Samples and Data Management Trainee*; ⁵*IRFI director, Italy*

ABSTRACT

Una biobanca, in termini generali, viene descritta come una struttura volta alla collezione, gestione, conservazione e distribuzione di biomateriali e dati ad essi correlati a fini di ricerca genetica. Il termine biobancaggio si riferisce dunque ad una serie di attività svolte dalle biobanche che differiscono per natura, obiettivi, business models, risultati e impatto sociale, politico e scientifico. Data l'interazione tra biomateriale e dati associati, le biobanche rappresentano un ponte tra l'evoluzione della medicina personalizzata e la preservazione e il miglioramento delle condizioni della salute pubblica, alla luce del ruolo che svolgono nel permettere, appunto, la conservazione di un significativo numero sia di biomateriali che di dati correlati, necessari per l'avanzamento della ricerca biomedica. Presso l'Infrastruttura Ricerca Formazione e Innovazione dell'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo è inserito il "Centro Raccolta Materiale Biologico" (CRMB) che comprende la collezione del mesotelioma maligno (BB-MM), istituita fin dal 2005, la collezione del carcinoma mammario, istituita nel 2021, e il Biorepository, istituito già nel 2016 per garantire elevati livelli di qualità e sicurezza in ambito di stoccaggio e conservazione dei campioni biologici previsti da protocolli di studi clinici e/o destinati ad attività di ricerca. Si configura come un'unità di servizio finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione dei campioni biologici a scopo di ricerca scientifica, garantendo i diritti dei soggetti coinvolti. Il presente studio si prefigge, in linea con l'evidenza fornita dalla letteratura scientifica di settore e il suo contributo, di descrivere la storia del biobanking e, parallelamente, l'evoluzione di Alessandria Biobank, tra istituzionalizzazione e risultati raggiunti, per incrementare la conoscenza della biobanca e del suo operato.

Parole chiave: Biobanca; campioni biologici; mesotelioma; carcinoma mammario.

A biobank, in general terms, is described as a facility aimed at the collection, management, preservation and distribution of bio-materials and related data for genetic research purposes. The term biobank thus refers to a range of activities carried out by biobanks that differ in nature, objectives, business models, outcomes, and social, political, and scientific impact. Given the interaction between the biomaterial and associated data, biobanks represent a bridge between the evolution of personalized medicine and the preservation and improvement of public health, in light of the role they play in allowing precisely the preservation of a significant amount of both biomaterial and related data, necessary for the advancement of biomedical research. At the Research Training and Innovation Infrastructure of the Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo is located at the Centre for Biological Collection (CRMB), which includes the collection of malignant mesothelioma (BB-MM), established in 2005, the collection of breast carcinoma, established in 2021, and the Biorepository established in 2016 to ensure high levels of quality and safety in the field of storage and preservation of biological samples required by protocols of clinical trials and/or intended for research activities. It is configured as a service and no-profit unit aimed at collecting, storing and distributing biological samples for scientific research purposes while strictly guaranteeing the rights of the subjects involved. This study aims, in line with the evidence provided by the scientific literature in the field of biobanking and biomedical research, to describe the history of biobanking and, in parallel, the evolution of Alessandria Biobank, between institutionalization and results achieved, to increase the knowledge of the biobank and its work.

Key words: Biobank; biological samples; mesothelioma; breast cancer.

INTRODUZIONE

Una biobanca, in termini generali, viene descritta come una struttura volta alla collezione, gestione, conservazione e distribuzione di biomateriali e dati a essi correlati a fini di ricerca genetica.¹

Il termine biobancaggio si riferisce dunque ad una serie di attività svolte dalle biobanche che differiscono per natura, obiettivi, business models, risultati e impatto sociale, politico e scientifico.

Esistono biobanche dedicate al biomateriale vegetale, animale e umano, facenti parte di università e quindi finalizzate alla ricerca no-profit, oppure istituzionalmente governative, completamente private, for profit, di popolazione e, in ultima fase, virtuali.²

Il termine "biobanca" risale precisamente all'anno 1996, quando Loft e Poulsen lo utilizzarono per la prima volta durante la stesura di un articolo scientifico riferendosi all'utilizzo di biomateriale umano.³

Da allora, lo sviluppo della scienza del biobancaggio e biodeposito 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, ma anche sociologica.

I dati associati al biomateriale, proprio come le biobanche, grazie allo sviluppo biomedico e tecnologico si sono evoluti per complessità nell'arco dell'ultimo trentennio, da semplici dati diagnostici a collezioni fenotipiche e genotipiche, permettendo studi di proteomica, metabolomica e trascrittomica² e muovendo verso la costituzione della scienza dei "big data".

Tali prospettive generali richiedono disponibilità quantitative e qualitative di biomateriale e, di conseguenza, di particolari infrastrutture dedite alla collezione, gestione e distribuzione di biomateriale a elevati standard di qualità, sicurezza e affidabilità.

Le biobanche rappresentano quindi un ponte tra l'evoluzione della medicina personalizzata e la preservazione e il miglioramento delle condizioni della salute pubblica, alla luce del ruolo che svolgono nel permettere la conservazione di un significativo numero sia di campioni biologici che di dati correlati, necessari per l'avanzamento della ricerca biomedica.⁴

Al contempo, fondamentale si mantiene il bisogno di definite regolamentazioni etiche alla base del consenso, da parte delle persone che affidano una parte del proprio organismo alle biobanche, per garantire la loro stessa tutela, scongiurando ogni forma di violazione e abuso di utilizzo di biomateriali e dati personali.

Forme di violazione nella raccolta e nell'utilizzo del biomateriale e dei dati associati sono rappresentate dalla mancanza di consenso informato al momento dell'affidamento da parte delle persone, dal mancato processo di pseudonimizzazione e protezione della privacy, dall'assenza di procedure di re-identificazione dell'origine del biomateriale e delle informazioni associate in caso di necessità cliniche rilevanti per la salute della persona, nonché carenze di governance della gestione delle informazioni.⁵

Da un lato, la letteratura scientifica mostra un cospicuo incremento delle pubblicazioni scientifiche riguardanti le biobanche e le relative attività di biobancaggio nell'arco degli ultimi quindici anni, rendendo evidente la crescente rilevanza delle biobanche nello sviluppo della ricerca biomedica;⁶ dall'altro, la letteratura scientifica pone l'attenzione sulla scarsità di studi volti all'indagine del grado di conoscenza e coinvolgimento delle persone riguardo le biobanche e la loro propensione all'affidamento di biomateriali e dati associati, fondamentali per il rafforzamento della medicina personalizzata e il beneficio apportato alla salute pubblica attraverso strategie di prevenzione e cura.⁷

Risulta dunque necessaria una comunicazione ad ampio spettro finalizzata ad aumentare il grado di conoscenza e quindi di possibile coinvolgimento da parte della popolazione riguardo le biobanche e il loro operato.

Infatti, sebbene la medicina personalizzata rappresenti uno dei fondamenti della ricerca biomedica e della sua relazione con le biobanche, essa è anche il centro del principio individualista alla base del consenso informato necessario per la conservazione del materiale genetico all'interno delle biobanche. Quindi, le biobanche si pongono come strumento di unione tra gli approcci collettivi tipici della salute pubblica e quelli soggettivi della ricerca biomedica, rappresentando un ponte multidisciplinare e variegato, in grado di fornire nuove prospettive e scenari nella relazione tra le due dimensioni.⁸

Presso l'Infrastruttura Ricerca Formazione e Innovazione

dell'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo è inserito il Centro Raccolta Materiale Biologico (CRMB), che comprende la collezione del mesotelioma maligno (BB-MM), istituita fin dal 2005, la collezione del carcinoma mammario, istituita nel 2021, e il Biorepository, istituito nel 2016 per garantire elevati livelli di qualità e sicurezza in ambito di stoccaggio e conservazione dei campioni biologici previsti da protocolli di studi clinici e/o destinati ad attività di ricerca.

Si configura come un'unità di servizio senza scopi di lucro finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione dei campioni biologici a scopo di ricerca scientifica, garantendo i diritti dei soggetti coinvolti.

Il presente studio si prefigge, in linea con l'evidenza fornita dalla letteratura scientifica di settore e il suo contributo, di descrivere la storia e l'evoluzione di Alessandria Biobank, per incrementare la conoscenza della biobanca e del suo operato tra il personale dell'Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, dell'Azienda Sanitaria Locale, tra tutte le persone operanti nel settore del biobancaggio, oppure appartenenti ad altri settori professionali, ma con l'interesse di approfondire la conoscenza della materia oggetto di studio e delle persone che, indipendentemente dal proprio stato di salute, si troveranno ad affidare biomateriale e dati correlati.

METODOLOGIA

Nella seguente sezione metodologica verranno riportate le informazioni relative alla definizione del mondo del "biobanking" facendo riferimento alla letteratura scientifica, e saranno esaustivamente descritte le tappe che hanno segnato la nascita e lo sviluppo della prima collezione di mesotelioma maligno, dalla sua origine al percorso di riconoscimento regionale, nazionale ed europeo, grazie al materiale storico divulgativo e scientifico relativo all'operato della stessa biobanca, che è sfociato nell'istituzionalizzazione del CRMB.

La biobanca, in quanto "collezione di materiale biologico e dati correlati, e informazioni conservate in un sistema organizzato per una popolazione di riferimento" (OECD, 2007), ha radici profonde nella storia della ricerca medica.

Generalmente, durante la seconda metà del '900, le prime collezioni di campioni biologici sono nate nelle università interessate a ricerche attinenti all'utilizzo dei campioni biologici e dati associati, conservati in freezers e database rudimentali.²

In particolare, due eventi precisi possono ricondurre all'origine del concetto di biobancaggio.

Il primo, che ne segna il probabile e inconsapevole inizio, accadde nel 1951, quando la prima linea cellulare del cancro venne coltivata a partire da un frammento di tessuto tumorale dallo staff medico del John Hopkins Hospital, ottenuto tramite biopsia dalla paziente Henrietta Lacks, donna statunitense deceduta a causa di una patologia oncologica.⁹

Seppur dibattuto a causa della mancanza del consenso alla donazione della signora Lacks, questo contributo alla ricerca biomedica, sia in termini di salute pubblica e globale sia alla luce della crescente generazione di linee cellulari, risultò fondamentale per lo sviluppo di un sistema organizzato che ne garantisse conservazione, qualità e conseguente standardizzazione attraverso procedure operative precise alla base della riproducibilità delle metodologie di ricerca e dei risultati ottenuti.⁶

Il secondo evento è rappresentato dal decesso di un giovane

venticinquenne, nel 1959, alla Manchester Royal Infirmary; gli specialisti che lo seguirono decisero di conservare alcuni campioni di tessuto del suo corpo dopo l'autopsia a causa di una diagnosi non chiara. Ventotto anni dopo, grazie a nuove analisi effettuate su quei campioni, i ricercatori riuscirono a dimostrare che si trattava di un caso di AIDS, smentendo alcune teorie secondo le quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) sarebbe stato prodotto da manipolazioni genetiche effettuate dall'uomo.¹⁰

Alla luce dei successivi risultati ottenuti dalla ricerca biomedica, dallo sviluppo di strategie di management delle infrastrutture sanitarie e dei processi di standardizzazione iniziati dalla metà del secolo scorso e intensificatisi con l'avvento del nuovo millennio, la letteratura scientifica differenzia le biobanche in due macro-insiemi: quelle di popolazione, che si occupano di biomateriale e dati di gruppi di popolazione, e quelle dedicate a malattie specifiche, sia epidemiologiche (per esempio orientate ad ottenere biomarcatori di esposizione) sia di patologie come il cancro.¹

L'infrastruttura biobanca, quindi, riveste un ruolo determinante per la salute pubblica in quanto, in relazione alle scienze omiche (proteomica, metabolomica ed epigenomica), necessarie per la ricerca dei biomarcatori e di future nuove terapie, permette di comprendere meglio la patogenicità della malattia

In altre parole, la biobanca rappresenta la realizzazione, in termini strutturali, della medicina personalizzata, caratterizzata dal fatto di essere appunto personale, preventiva, predittiva e partecipativa, permettendo un approccio completamente soggettivo nella cura.⁷

L'attività di biobanking nell'Azienda Ospedaliera SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, nasce a seguito di un'elevata incidenza locale del mesotelioma maligno pleurico (Figura 1).

L'idea di conservare il primo campione biologico di mesotelioma fu dell'allora direttore di Anatomia Patologica, il dottor Pier Giacomo Betta, nel giugno del 1989, con lo scopo di migliorare la diagnosi e la cura di questa patologia mediante la caratterizzazione genomica e proteomica del materiale biologico proveniente dai pazienti donatori.¹¹

Il materiale, donato in modo volontario dai pazienti, a seguito di presa visione e firma di un consenso informato, è rappresentato da campioni ematici, versamenti pleurici ed eccedenze di biopsie, poi conservato e messo a disposizione dei ricercatori, i quali lo potranno utilizzare per successivi studi clinici.¹²

Le attività di raccolta, che vengono ufficialmente approvate dal locale Comitato Etico Aziendale nel mese di gennaio 2005, si sono quindi ampliate e strutturate nel tempo, soprattutto grazie all'instaurarsi di una assidua e produttiva collaborazione con le unità di pneumologia e di oncologia dell'Ospedale S. Spirito di Casale Monferrato, che sistematicamente hanno fornito i campioni biologici di ogni paziente con nuova diagnosi di mesotelioma maligno, patologia riconosciuta dalla Regione Piemonte come caratteristica socio-sanitaria e ambientale non trascurabile e richiedente interventi di ricerca, sorveglianza e prevenzione.

All'azienda ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, presso la struttura complessa di Anatomia Patologica, ove è sita strutturalmente la biobanca del mesotelioma maligno, è stata attribuita la funzione di centro di riferimento regionale per la raccolta di materiale biologico e dati ad esso associati mediante il decreto della Giunta Regionale del 23 aprile 2009.

La biobanca raccoglie e conserva anche campioni biologici di patologia pleurica infiammatoria e neoplastica metastatica: tutti i

campioni, al momento del loro inserimento nella biobanca, sono pseudonimizzati e identificati attraverso uno specifico codice.

È stato inoltre costruito un database che raccoglie le informazioni base riguardanti il quadro clinico-patologico dei pazienti/donatori: l'accesso ai dati personali di questi, protetto da password, è riservato esclusivamente ai responsabili della biobanca.¹¹

Come risultato dell'intensa attività di biobancaggio, nel 2016 è stato istituito con delibera n° 815 il CRMB, come articolazione funzionale dell'Infrastruttura Ricerca Formazione e Innovazione, comprendente la banca biologica del mesotelioma e il Biorepository aziendale, struttura dedicata alla raccolta, conservazione e distribuzione di campioni biologici provenienti da studi clinici.

Con la determinazione n. 1040 del 20/08/2020 è stato istituito il Comitato Scientifico, funzionalmente incaricato di vagliare le richieste di campioni presentate al CRMB, i cui componenti sono stati individuati dal Comitato Scientifico per la ricerca e l'Innovazione dell'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo.

Con delibera n° 700 del 26/04/2021 sono stati avviati i lavori per la realizzazione di nuovi spazi, al primo piano del padiglione storico dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, per ospitare Alessandria Biobank. In questo contesto, la dotazione di attrezzature è stata implementata con l'acquisto di tre congelatori -80°C, un congelatore -40°C, un frigorifero a 4°C e due tanks di azoto liquido per quanto riguarda la sala criogenica; il laboratorio è stato dotato inoltre di una cappa a flusso laminare e di una centrifuga refrigerata per la lavorazione dei campioni.

Nell'aprile 2021, l'Alessandria Biobank è stata intitolata al dottor Pier Giacomo Betta.

Nell'ottobre 2021 ha preso avvio la raccolta e conservazione di campioni biologici di pazienti con carcinoma mammario. Il 16 dicembre 2021, il Comitato Etico su Sperimentazione Clinica ha trasmesso parere favorevole per la costituzione dell'attività di biobancaggio del carcinoma mammario; a marzo 2022, i campioni registrati sul data base dedicato risultano 82. I campioni raccolti sono rappresentati da biopsie congelate, aliquote di sangue intero, siero, plasma, e surnatante di versamento pleurico.

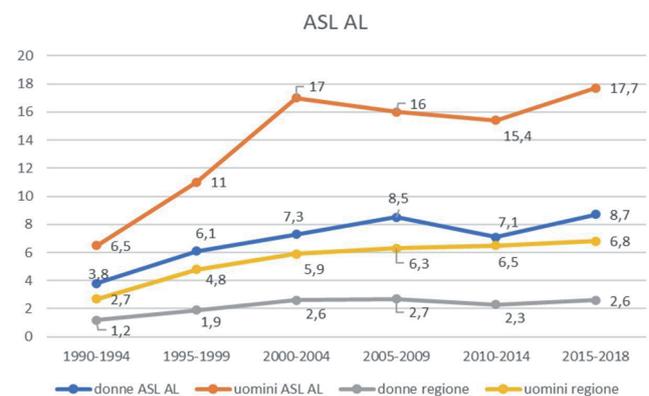


Figura 1. CPO Piemonte – Incidenza e sopravvivenza mesotelioma maligno pleurico (1990-2018).

RISULTATI

Alessandria Biobank, dal 1989 al mese di marzo 2022 (Figura 2), ha ricevuto, processato e conservato il materiale biologico di 911 pazienti, di cui 529 affetti da mesotelioma maligno, per lo più di istotipo epitelioide, e 382 affetti da altre patologie pleuro-polmonari.

In termini di standardizzazione e procedure operative, l'anno 2015 rappresenta un momento determinante, risultando nel completamento di un processo di standardizzazione attraverso l'implementazione del sistema di gestione della qualità secondo la norma ISO 9001:2008, che ha portato alla certificazione da parte dell'Ente RINA nel mese di novembre dello stesso anno.

In particolare, la seguente sezione è dedicata all'elencazione e alla descrizione dei risultati delle attività di raccolta e distribuzione del biomateriale ottenuti da Alessandria Biobank negli anni 2017-2021 per quanto riguarda l'attività di biobanking e l'impatto sulla ricerca biomedica.

Attività della biobanca del mesotelioma maligno

Nell'anno 2017 sono stati effettuati prelievi a 31 pazienti provenienti dalla chirurgia toracica, classificati trimestralmente e secondo tipologia.

- Provenienza: 31 - Chirurgia Toracica
- Per trimestre (Figura 3)



Figura 2. Attività della Biobanca di Alessandria a marzo 2022.

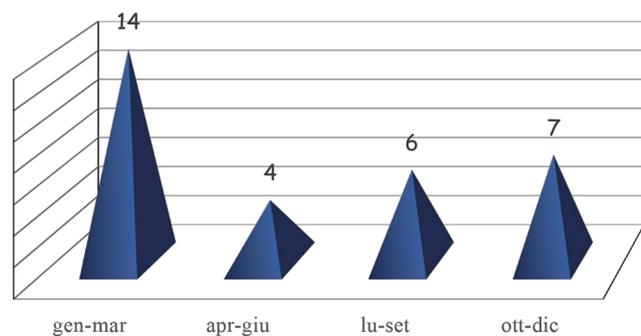


Figura 3. Anno 2017 - prelievi per trimestre.

- La tipologia e il numero di campioni processati sono stati (Figura 4):
 - Sangue intero (505 aliquote)
 - Plasma (406 aliquote)
 - Siero (453 aliquote)
 - Surnatante di versamento pleurico (420 aliquote)
 - Biopsie congelate (37)

Nell'anno 2018 sono stati effettuati prelievi a 20 pazienti, rispettivamente classificati in base alla provenienza, trimestralmente e secondo tipologia.

- Provenienza: 16 - Chirurgia Toracica, 1 - Pneumologia, 1 - Oncologia, 1 - Medicina, 1 - Chirurgia Generale (Figura 5)
- Così suddivisi per trimestre (Figura 6)
- La tipologia e il numero di campioni processati sono stati (Figura 7):
 - Sangue intero (224 aliquote)

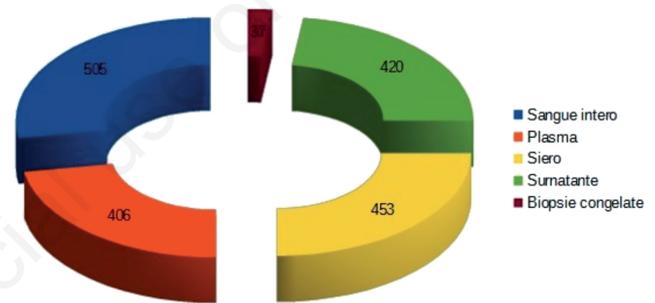


Figura 4. Anno 2017 – tipologia e numero di campioni processati.

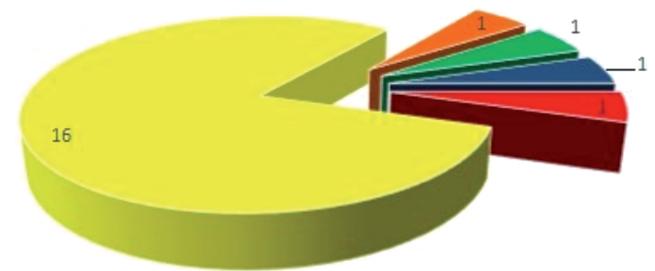


Figura 5. Anno 2018 – provenienza dei prelievi.

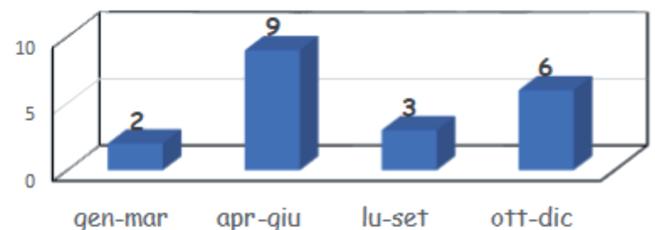


Figura 6. Anno 2018 – prelievi per trimestre.

- Plasma (290 aliquote)
 - Siero (309 aliquote)
 - Surnatante di versamento pleurico (175 aliquote)
 - Biopsie congelate (20)
- Nell'anno 2019 sono stati effettuati prelievi a 49 pazienti, rispettivamente classificati in base alla provenienza, trimestralmente e secondo tipologia.
- Provenienza: 14 - Chirurgia Toracica, 19 - Pneumologia, 2 - Oncologia (AO-AL) e 14 - Casale Monferrato (Figura 8)
 - Così suddivisi per trimestre (Figura 9)
 - La tipologia e il numero di campioni processati sono stati (Figura 10):
 - Sangue intero (535 aliquote)
 - Plasma (609 aliquote)
 - Siero (682 aliquote)
 - Surnatante di versamento pleurico (80 aliquote)
 - Biopsie congelate (58)
- Nell'anno 2020 sono stati effettuati prelievi a 29 pazienti, rispettivamente classificati in base alla provenienza, trimestralmente e secondo tipologia.
- Provenienza: 22 - Chirurgia Toracica, 7 - Pneumologia (Figura 11)

- Così suddivisi per trimestre (Figura 12)
 - La tipologia e il numero di campioni processati sono stati (Figura 13):
 - Sangue intero (285 aliquote)
 - Plasma (392 aliquote)
 - Siero (382 aliquote)
 - Surnatante di versamento pleurico (220 aliquote)
 - Biopsie congelate (55)
- Nell'anno 2021 sono stati effettuati prelievi a 45 pazienti, rispettivamente classificati in base alla provenienza, trimestralmente e secondo tipologia.
- Provenienza: 40 - Chirurgia Toracica, 5 - Pneumologia (Figura 14)

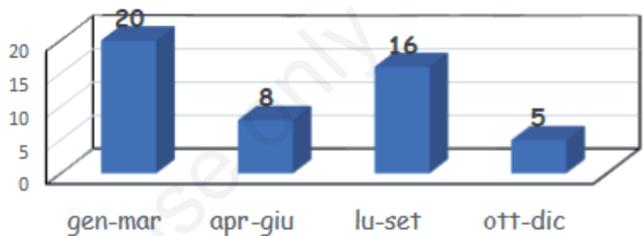


Figura 9. Anno 2019 – prelievi per trimestre.

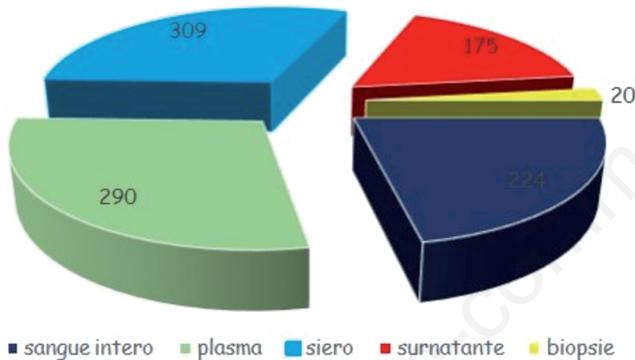


Figura 7. Anno 2018 – tipologia e numero dei campioni processati.

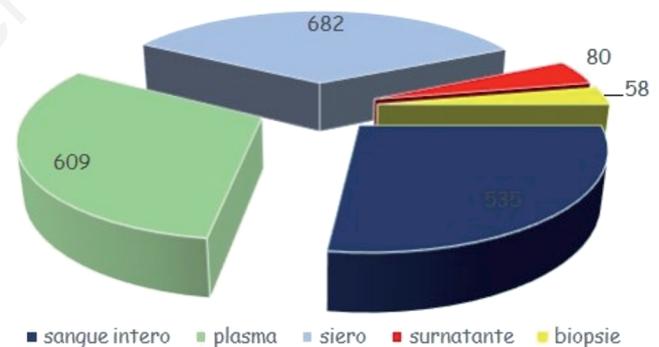


Figura 10. Anno 2019 – tipologia e numero dei campioni processati.

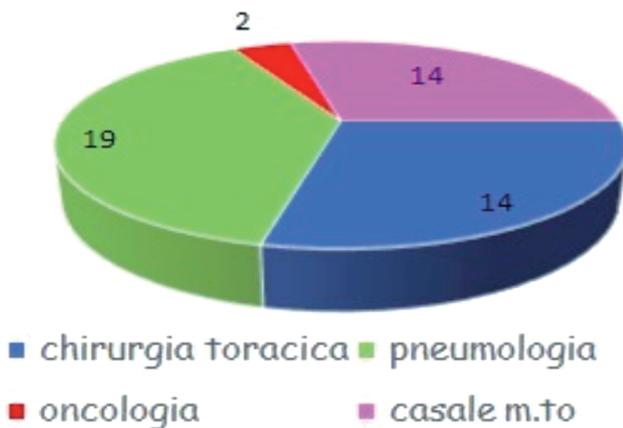


Figura 8. Anno 2019 – provenienza dei prelievi.

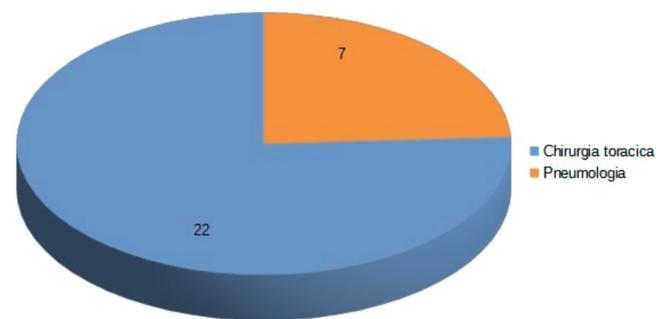


Figura 11. Anno 2020 – provenienza dei prelievi.

- Così suddivisi per trimestre (Figura 15)
- La tipologia e il numero di campioni processati sono stati (Figura 16):
 - Sangue intero (413 aliquote)
 - Plasma (542 aliquote)
 - Siero (594 aliquote)
 - Surnatante di versamento pleurico (466 aliquote)
 - Biopsie congelate (90)

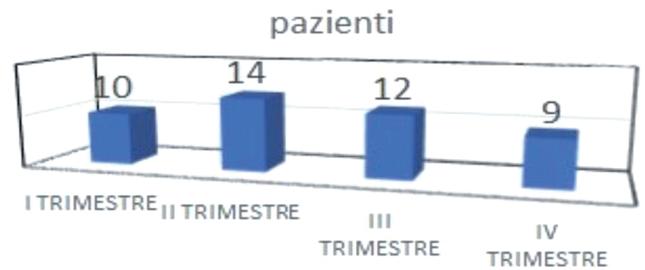


Figura 12. Anno 2020 – prelievi per trimestre.

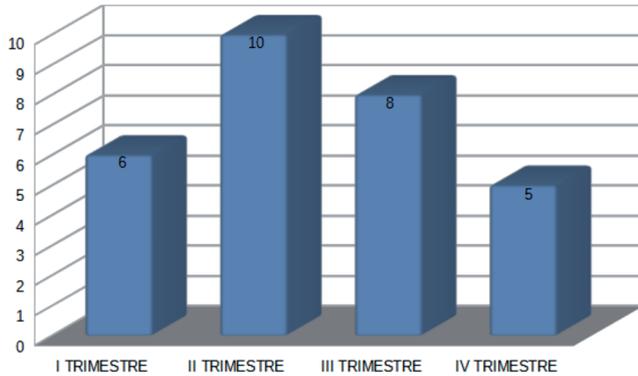


Figura 12. Anno 2020 – prelievi per trimestre.

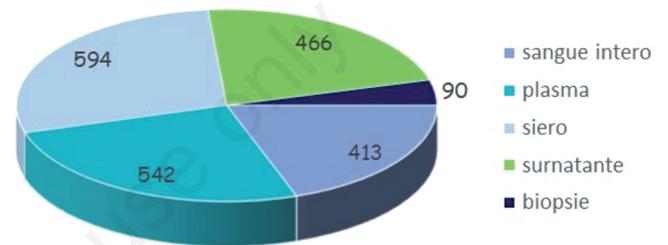


Figura 13. Anno 2020 – tipologia e numero dei campioni processati.

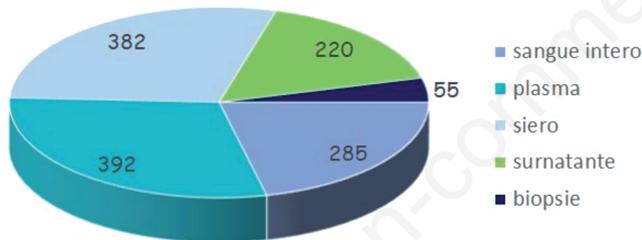


Figura 13. Anno 2020 – tipologia e numero dei campioni processati.



Figura 14. Anno 2021 – provenienza dei prelievi.

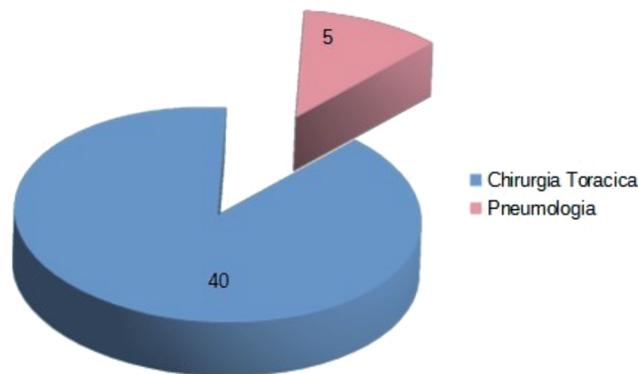


Figura 14. Anno 2021 – provenienza dei prelievi.

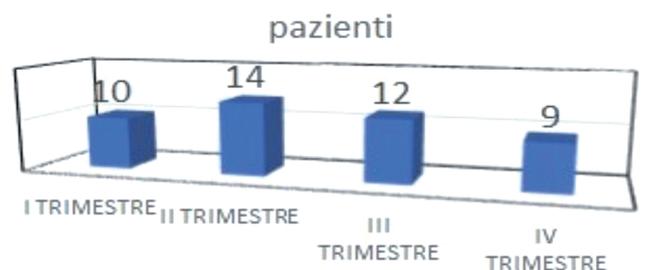


Figura 15. Anno 2021 – prelievi per trimestre.

A partire dall'anno 2008, una serie di studi di rilevanza regionale e nazionale per quanto riguarda i progressi della ricerca scientifica viene sottoposta alla banca biologica (Figura 17). Nella Figura 18, i grafici indicanti rispettivamente il numero di campioni ed aliquote in uscita dalla biobanca e la tipologia di campioni ceduti.

Attività della biobanca del carcinoma mammario

Nell'anno 2021, con l'avvio del progetto di biobancaggio della mammella, sono state raccolte le biopsie e i dati clinici relativi delle pazienti affette da carcinoma della mammella. Il grafico raffigura il numero di campioni, in totale 35, prelevati per ogni mese dell'anno (Figura 19).

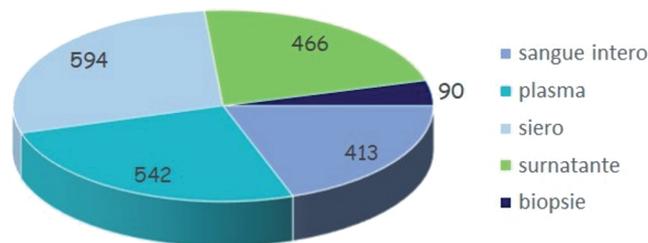


Figura 16. Anno 2021 – tipologia e numero dei campioni processati.



Figura 17. Studi di rilevanza regionale e nazionale riguardanti i progressi della ricerca scientifica sottoposti alla banca biologica.

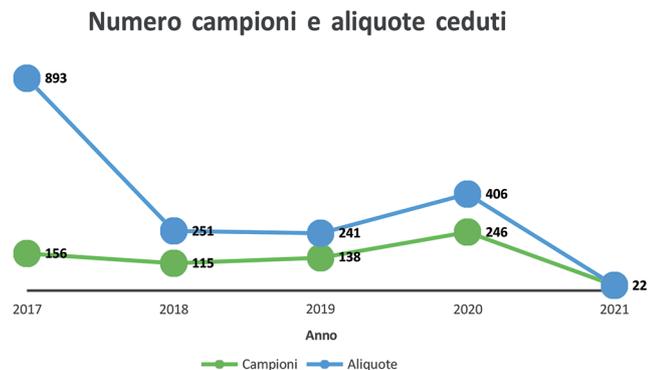


Figura 18. Numero di campioni e aliquote in uscita dalla biobanca.

Nell'anno 2022, sono stati raccolti campioni per un totale di 8 biopsie del tumore della mammella (Figura 20). Questi dati sono solo parziali in quanto in corso di gestione.

CONCLUSIONI

La biobanca di Alessandria, classificata come “disease-oriented general biobank”, dal 1989 al 2022 ha raccolto, processato e conservato più di 900 campioni di sangue e tessuti di pazienti affetti da mesotelioma maligno.

Alessandria Biobank, parte costituente dell'Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione (IRFI) dell'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, prosegue nella sua funzione di garante dei livelli di qualità e sicurezza in termini di stoccaggio e conservazione dei campioni biologici previsti da protocolli di studi clinici e destinati ad attività di ricerca. Si configura come un'unità di servizio finalizzata alla raccolta, conservazione e distribuzione dei campioni biologici a scopo di ricerca scientifica, garantendo i diritti dei soggetti coinvolti.

Le intense attività di biobancaggio sono dimostrate da una proporzionalità crescente in termini strutturali e qualitativi e rappresentate dalla certificazione ISO 9001 e il percorso in fase di svolgimento di certificazione ISO 20387, nonché dall'istituzione, nell'ottobre 2021, della raccolta e della conservazione di campioni biologici di pazienti con carcinoma mammario, riconosciuta ufficialmente.

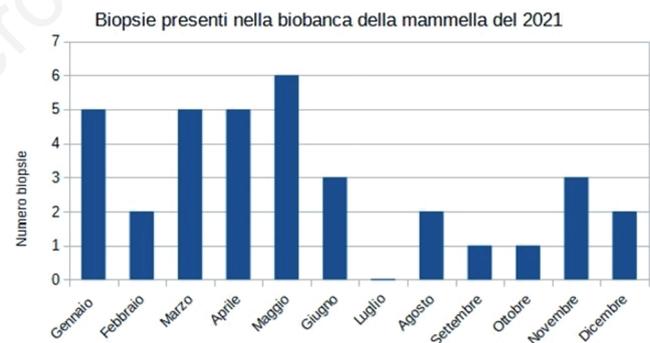


Figura 19. Anno 2021 – prelievi per mese.

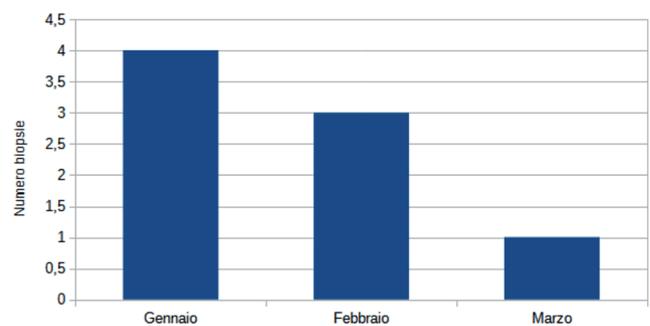


Figura 20. Anno 2022 – biopsie del tumore della mammella presenti nella biobanca.

cialmente dal Comitato Etico su Sperimentazione Clinica il 16 Dicembre 2021.

Sino al mese di Marzo 2022, la storia di Alessandria Biobank conta la ricezione, la processazione e la conservazione del materiale biologico di 911 pazienti, di cui 529 affetti da mesotelioma maligno, per lo più di istotipo epitelioide, e 382 affetti da altre patologie pleuro-polmonari, dimostrando l'importanza crescente della stessa struttura per l'impatto sull'attività di ricerca biomedica in generale, sugli standard qualitativi dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo in particolare, e sul contributo nello sviluppo della medicina personalizzata, pietra miliare della salute pubblica del nuovo millennio. Infine, l'appartenenza all'infrastruttura nazionale delle biobanche (BBMRI) e alla directory europea BBMRI-ERIC consente alla biobanca un dialogo continuo con altre realtà nazionali ed europee, con lo scopo di incrementare il raggio d'azione della biobanca e la consapevolezza del suo continuo operato.

Correspondence: Paolo Bonvicini.
 E-mail: paolo.bonvicini@esterni.ospedale.al.it.

Authors' contributions: All the authors made a substantive intellectual contribution, performed part of the experiments. All the authors have read and approved the final version of the manuscript and agreed to be accountable for all aspects of the work.

Conflict of interest: The authors declare no potential conflict of interest.

Funding: None.

Availability of data and materials: All data generated or analyzed during this study are included in this published article.

Received for publication: 28 April 2022.
 Accepted for publication: 19 July 2022.

Publisher's note: All claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article or claim that may be made by its manufacturer is not guaranteed or endorsed by the publisher.

©Copyright: the Author(s), 2022
 Licensee PAGEPress, Italy
 Working Paper of Public Health 2022;10:9522
 doi:10.4081/wpph.2022.9522

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0).

BIBLIOGRAFIA

- Hewitt R, Watson P. Defining Biobank. *Biopreserv Biobank*. 2013;11:309–15.
- De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS* 2013;27:303–312.
- Loft S, Poulsen HE. Cancer risk and oxidative DNA damage in man. *J Mol Med* 1996;74:297–312.
- Liu AG, Pollard K. Biobanking for personalized medicine. In: Karimi Busheri F (ed.), *Biobanking in the 21st century. Advances in experimental medicine and biology*. Vol. 864. Springer, Berlin Germany. 2015. p. 55–68.
- Zika E, Paci D, Braun A, et al. A European survey on biobanks: trends and issues. *Public Health Genomics* 2011;14:96–103.
- Coppola L, Cianflone A, Grimaldi AM et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med* 2019;17:172.
- Olson JE, Bielinski SJ, Ryu E, et al. Biobanks and personalized medicine. *Clin Genet*. 2014;86:50–5;
- Meslin EM, Garba I. Biobanking and public health: is a human rights approach the tie that binds? *Hum Genet* 2011;130:451.
- Skloot R. *La vita immortale di Henrietta Lacks*. Adelphi, Milano, Italy. 2011. pp. 424.
- Hooper E, Hamilton WD. 1959 – Manchester Case of Syndrome Resembling AIDS. *The Lancet* 1996;348:1363-5.
- Betta PG, The malignant mesothelioma biologic bank of Alessandria (Italy). *Epidemiol Prev* 2010;34:53-5.
- Harati MD, Williams RR, Movassaghi M, et al. An introduction to starting a biobank. *Methods Mol Biol* 2019;1897:7-16.