

Review

Biobanking e Project Management

Biobanking and Project Management

Paolo Bonvicini, Roberta Libener, Valentina Amore, Giulia Oliveri, Antonio Maconi

Alessandria Biobank, Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione, Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, Italy

Key words: biobanking, project management, biological samples, associated data.

ABSTRACT

Obiettivi: la crescita della standardizzazione è parallela e correlata alla complessità architettonica del sistema organizzato di ogni biobanca. La gestione di tale complessità, da cui si originano scenari variegati, richiede metodologie di lavoro precise. Questo articolo evidenzia la natura delle biobanche di nuova generazione e riassume i concetti portanti l'impalcatura di Project Management.

Metodi: la metodologia utilizzata per la raccolta dei dati necessari alla produzione del working paper è una revisione narrativa e di meta-sintesi della letteratura inerente alle aree di qualità, economia e coinvolgimento sociale delle biobanche e delle più recenti metodologie di Project Management.

Risultati: le biobanche di nuova generazione possiedono una struttura polivalente principalmente riconoscibile nelle tre macroaree "Quality Management", "Business Management" e "Social Engagement Management", necessaria per garantire la sostenibilità delle stesse, ovvero il proprio ciclo di vita.

Conclusioni: il Project Management, attraverso la sua impalcatura concettuale ed i modelli che offre, può rappresentare lo strumento più adeguato alla gestione della complessità che caratterizza la struttura delle biobanche, permettendo un approccio organizzato, strutturato ed integrato, sia per perseguire l'implementazione del processo di standards normativi sia per la gestione delle macroaree di ogni biobanca con relativi processi, fasi, sottoprocessi, sottofasi ed attività.

Objectives: the growth of standardization parallels and correlates with the architectural complexity of biobanks governance and organization. The management of such complexity, from which varied scenarios originate, requires precise working methodologies. This article highlights the nature of next-generation biobanks and summarizes the concepts supporting the project management scaffolding.

Methods: the methodology used to collect the data necessary to produce the working paper is a narrative and meta-synthesis review of the literature inherent in the areas of quality, economics and social engagement of biobanks and the latest project management methodologies.

Results: new generation biobanks possess a multipurpose structure mainly based on the three macro areas of "Quality Management", "Business Management" and "Social Engagement Management" necessary to ensure their sustainability, *i.e.*, their own life cycle.

Conclusions: Project Management, through its conceptual scaffolding and the models it offers, can be the most appropriate tool for managing complexity that characterizes the structure of biobanks, by allowing an organized, structured and integrated approach, both for pursuing the implementation of the process of regulatory standards and for managing the macro-areas of each biobank with related processes, phases, sub-processes, sub-phases and activities.

INTRODUZIONE

L'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) definì una biobanca come una raccolta di materiale biologico e di relativi dati e informazioni conservati in un sistema organizzato, per una popolazione o un ampio sottoinsieme di una popolazione.¹ L'importanza di questa definizione di carattere universale è quella di porre in risalto la caratteristica fondamentale di ogni biobanca: la presenza di materiale biologico e dati associati all'interno di un sistema organizzato. Nel 2017, la Commissione Europea ha pubblicato il documento "Report of an expert group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research: Biobanks for Europe, A challenge for governance with more comprehensive definition", attraverso il quale sono

state analizzate le caratteristiche principali di una biobanca: esse raccolgono e conservano materiali biologici non solo con dati medici, ma anche epidemiologici; non sono "progetti" statici, poiché i materiali e i dati biologici sono solitamente raccolti in modo continuo o a lungo termine; sono associate a progetti di ricerca attuali e/o futuri al momento della raccolta dei campioni; applicano processi di codifica per garantire la privacy del donatore, ma prevedono, in condizioni specifiche, che il partecipante rimanga re-identificabile per fornire informazioni clinicamente rilevanti al donatore; includono strutture e procedure di governance consolidate che servono, per esempio, a tutelare i diritti dei donatori e gli interessi delle parti interessate.²

Nonostante le finalità scientifiche di ogni biobanca differiscano in base alla natura di campioni e dati conservati (materiale biologico

umano, animale, vegetale), il sistema organizzato per la gestione di campioni e dati è effettivo quando risponde a determinati requisiti standardizzati. Il ruolo delle istruzioni operative e dei processi di accreditamento e certificazione consiste proprio nel consentire un'armonizzazione delle buone pratiche di biobancaggio sia da un punto di vista qualitativo sia di coerenza in termini di tematiche etiche, legali e sociali (ELSI).

Un'indagine condotta da Nature nel 2016 su oltre 1.500 ricercatori ha rilevato che più del 70% di essi ha provato a riprodurre gli esperimenti di un altro scienziato, senza riuscirci, e più della metà non è riuscita a riprodurre i propri esperimenti, principalmente a causa della mancanza di adeguate procedure standardizzate.³ Generalmente, la standardizzazione consente di eseguire analisi in modo molto più rapido e meno gravoso economicamente, fornendo i dati e i processi impiegati in un formato comune, prevedibile ed esplicito.⁴

A tal riguardo, la normativa ISO20387:2018 “specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il funzionamento coerente delle biobanche, compresi i requisiti di controllo della qualità per garantire raccolte di materiale biologico e di dati di qualità adeguata”,⁵ congiungendosi ai processi per i laboratori medici normati dalla ISO15189:2022. Il sistema organizzato alla base di ogni biobanca può essere pertanto considerato efficace quando permette la “fairificazione” delle procedure, ovvero se e soltanto se consente, attraverso ogni singola attività svolta, di ottenere dati FAIR - Foundable (individuabili), Accessible (accessibili), Interoperable (interconnessi) e Reproducible (riproducibili).

Lo scopo di ogni biobanca dedicata alla raccolta, al processamento, alla conservazione ed alla distribuzione di materiale biologico umano e dati associati è quindi quello di fornire risorse biologiche ad elevati parametri qualitativi, attraverso la standardizzazione delle procedure, per lo sviluppo della ricerca biomedica e della medicina personalizzata, ma anche quello di supportare le procedure standardizzate attraverso un programma di gestione e controllo della qualità delle stesse procedure, di sostenibilità economica in linea con i principi bioetici, e di coinvolgimento sociale.⁶

Riassumendo, ogni biobanca si interfaccia quotidianamente con un sistema organizzato alla base della propria operatività, con differenti programmi, processi ed attività, interagendo all'interno di una dimensione normativa ma anche sociologica, trasformandosi in una struttura complessa da un punto di vista gestionale. L'intersezione tra Project Management, la “gestione dei progetti”, che con le proprie metodologie supporta la pianificazione di sistemi organizzati, programmi, processi ed attività, e le biobanche, merita attenzione significativa in quanto strumento di semplificazione della complessità gestionale al servizio della ricerca biomedica e quindi ponte metodologico tra standardizzazione, architettura della governance e risultati delle attività delle biobanche.⁷

Il seguente articolo offre una prospettiva olistica sull'identità delle biobanche di ultima generazione e la natura del Project Management e delle sue metodologie, fornendo conoscenze per riflessioni riguardo le loro interazioni e potenziali implementazioni.

MATERIALI E METODI

La metodologia utilizzata per la raccolta dei dati necessari alla produzione del Working Paper è una revisione narrativa e di meta-sintesi della letteratura inerente alle aree di qualità, economia e coinvolgimento sociale delle biobanche e delle più recenti metodologie di Project Management.

Per l'area qualità è stata utilizzata la query “quality in biobanks”

sui motori di ricerca “Google Scholar”, “PubMed”, “Science Direct”; per l'area economia è stata utilizzata la query “biobankonomics” sui motori di ricerca “Google Scholar”, “PubMed” e “Oxford Academic”; per l'area coinvolgimento sociale è stata utilizzata la query “social engagement biobank” sui motori di ricerca “Google Scholar”, “PubMed”, “BioMedCentral”, in data 20/04/2023, 15/05/2023, 31/05/2023.

Per quanto riguarda l'area Project Management, la query utilizzata è stata “Project Management” sui motori di ricerca “Google Scholar”, “Science Direct – International Journal of Project Management”, “Sage Journals – Project Management Journal” in data 15/04/2023, 18/05/2023, 31/05/2023.

DISCUSSIONE

Le biobanche di nuova generazione

La storia dell'evoluzione delle biobanche è parallela a quella delle scienze omiche (genomics, proteomics, metabolomics, metagenomics, phenomics, transcriptomics) e della correlata medicina personalizzata (di precisione). All'interno di questo sistema a carattere scientifico, le biobanche rappresentano uno degli strumenti al servizio della ricerca biomedica più importanti, alla luce della quantità e della qualità di risorse biologiche che dispongono e diffondono.

Il materiale biologico ed i dati correlati sono, prima di tutto, risorse limitate ed estremamente “sensibili”; ecco perché il programma di Quality Management all'interno di ogni biobanca deve essere strutturato e continuamente aggiornato secondo gli standards nazionali ed internazionali vigenti. Fra gli altri, alcuni esempi di standardizzazione a livello nazionale sono la norma NF S96-900 in Francia, Biobank Quality Standard and Tissue/Cells Regulation nel Regno Unito, MMI in Irlanda, e le normative ISO 15189, ISO 17025, ISO Guide 34, ISO 17020, ISO 27799, ISO 13485 dedicate al contesto delle attività biologiche laboratoriali, per arrivare all'ultima normativa ISO specificatamente istituita per le attività di biobanking: ISO20387:2018. La qualità dei campioni nella norma ISO 20387:2018 viene definita come la qualità richiesta a seconda dell'utilizzo delle stesse risorse biologiche; essa dipende da diversi fattori, quali il disegno dello studio, le variabili preanalitiche e le tecniche analitiche.⁸ Per esempio, l'ischemia calda e fredda, il congelamento-scongelo e le soluzioni stabilizzanti possono influire sulla qualità delle molecole presenti nel campione; è quindi importante cercare di minimizzare l'assenza di controllo sulle variabili per preservare la qualità del materiale biologico e, associando ad essi dati complessi (di genotipo e fenotipo) FAIR, fornire risorse biologiche per lo sviluppo delle scienze omiche e della medicina personalizzata.⁹

Il sistema organizzato alla base dell'operatività di ogni biobanca necessita non solo di risorse biologiche ma anche di risorse economiche a sostegno delle attività svolte (raccolta, processamento, conservazione e distribuzione di materiale biologico e dati associati), che consentano il controllo e l'implementazione dell'area Quality Management e la sostenibilità della stessa biobanca. Il ciclo di vita di una biobanca corrisponde alla sua capacità di mantenersi operativa e funzionale al sistema della ricerca biomedica ed il costo in termini economici di tutto ciò non è affatto trascurabile. Sebbene molte biobanche siano in grado di sostentarsi grazie a modelli di finanziamento differenti (rischio privato, governativo, beneficenza senza scopo di lucro), la struttura biobanca dovrebbe incorporare anche i principi economici e bioetici per lo sviluppo di una sottostruttura interna fondata su economie di scala, recovery

costs ed integrazioni a finanziamento variegato.¹⁰ Infatti, molte biobanche hanno difficoltà a determinare il costo totale delle loro operazioni, ad attribuire i costi ai campioni e a determinare tariffe di utilizzo per il recupero dei costi che siano in linea con il mercato e riflettano il costo reale dell'operatività inerente alle risorse biologiche.¹¹ Di conseguenza, un programma di Business Management all'interno di ogni biobanca rappresenta un valore imprescindibile per muovere verso una parziale sostenibilità e permettere alla struttura di dialogare con il mercato in maniera multidimensionale, interfacciandosi con differenti tipologie di finanziamento integrativo per raggiungere la completa sostenibilità.

La ricerca biomedica sarebbe poi impossibile senza il coinvolgimento delle persone.¹² Le stesse biobanche, prima ancora di implementare le aree di Quality Management e Business Management, non sarebbero in grado di fornire alcuna risorsa biologica senza il contributo essenziale delle persone che, previo consenso, affidano il proprio materiale biologico e dati associati.

Per la maggioranza dei pazienti e delle loro organizzazioni, l'obiettivo del coinvolgimento nelle attività di biobanking è quello di trovare la causa della loro malattia o di migliorare diagnosi ed opzioni di trattamento.¹³

La presenza di un programma di Social Engagement Management basato, nel pieno rispetto ELSI, su attività di divulgazione, formazione e diffusione riguardo il significato delle biobanche, del loro operato ed impatto scientifico, di coinvolgimento attivo della popolazione, di dialogo con i decision-makers e di networking fra biobanche a livello regionale, macro regionale ed internazionale (BBMRI, ESBB, ISBER), garantisce ad ogni biobanca di mantenersi in contatto con la società, rendendo scientificamente evidente, comprensibile e riproducibile la natura della propria identità.¹⁴

Le biobanche di nuova generazione muovono da un focus unicamente legato a quantità e qualità delle risorse biologiche ad un focus olistico incentrato sulla relazione tra Quality Management, Business Management e Social Engagement Management per raggiungere la completa sostenibilità nel rispetto etico e bioetico delle proprie funzioni.⁶

Project Management

Il termine "projectification" indica la tendenza crescente che caratterizza il mondo del lavoro contemporaneo, ovvero il raggiungimento di obiettivi attraverso la pianificazione di uno o più progetti.¹⁵

Secondo Association for Project Management (APM), un progetto "è un'impresa unica e transitoria, intrapresa per raggiungere obiettivi pianificati, che possono essere definiti in termini di output, risultati o benefici.¹⁶ In altre parole, un progetto può essere definito come l'impiego di energie e risorse per ottenere un prodotto che soddisfi l'idea all'origine dell'impiego di energie e risorse utilizzate. Projectification e mondo del lavoro sembrano dunque accomunati, almeno a livello concettuale, da un obiettivo comune perseguibile attraverso l'individuazione di progetti, e quindi anche dall'utilizzo di metodologie precise che consentano la pianificazione dei progetti stessi.

Il Project management, conosciuto anche come "gestione dei progetti", viene generalmente definito dal Project Management Institute (PMI) come "l'uso di conoscenze, competenze, strumenti e tecniche specifiche per fornire qualcosa di valore alle persone".¹⁷

La portata di questa definizione rappresenta il fondamento alla base del project management: il raggiungimento di un obiettivo attraverso l'applicazione di una metodologia che consenta di eviden-

ziare, in qualsiasi momento, la relazione tra punto di partenza, direzione e punto di arrivo.

Infatti, costruire l'impalcatura di un progetto significa in primo luogo riconoscerne alcune caratteristiche: inputs (ragioni per cui il lavoro è necessario), stakeholder, output e deliverables (soggetti interessati al lavoro, risultato e prodotto del lavoro) e potenziali outcomes (valutazione dell'impatto di risultato e prodotto).

L'identificazione di queste caratteristiche permette poi di delimitare il triangolo degli obiettivi di ogni progetto: standards qualitativi, una finestra temporale, la dimensione del budget.¹⁸

Di conseguenza, relazionare questi elementi attraverso la definizione di un processo, cioè di un ciclo di vita di progetto che, in linea generale includa una fase di avvio, di identificazione degli stakeholder e delle loro esigenze, di pianificazione, di gestione del rischio, di esecuzione (svolgimento delle attività programmate), di monitoraggio, ed una fase finale di valutazione dei benefici conseguiti attraverso la realizzazione del progetto, è estremamente importante per la gestione della complessità.¹⁹

La gestione della complessità dipende soprattutto dalla capacità dei project managers di utilizzare la metodologia gestionale più appropriata al contesto lavorativo: essa rappresenta il ponte tra astrazione ed operatività, tra idealismo e realismo, tra ontologia ed empirismo. La contestualizzazione della metodologia e la sua applicazione facilitano il percorso di costruzione di sottoprocessi, fasi, sottofasi ed attività, ciascuna misurabile con specifici indicatori.

Esistono quattro modelli (metodologie) di project management: predittivo (Waterfall), iterativo, incrementale e adattivo (Agile – framework Scrum).¹⁸ La scelta di uno di questi modelli oppure delle loro combinazioni dipende dalla natura del progetto ma anche da una serie di fattori puramente qualitativi come la propensione al pensiero critico, l'empatia, l'emotività relazionale, elevati standards di etica personale e professionale per garantire equilibrio, fiducia, resilienza e continuità.¹⁷

Epitomando, la crescente suddivisione del lavoro in un variegato sistema di progetti a differente grado di complessità richiede un'adeguata e rispondente standardizzazione metodologica, in termini di project management, che faciliti l'identificazione di input, output, stakeholders, potenziali deliverable ed outcome in maniera multidimensionale e correlata al triangolo degli obiettivi di ogni progetto (qualità, tempo budget). Inoltre, i modelli di project management ed il bagaglio qualitativo rappresentativo di ogni gruppo di lavoro devono trovare corrispondenza ed univocità di intenti per consentire il raggiungimento degli obiettivi attraverso i processi di progetto.

CONCLUSIONI

Il processo di definizione degli standards normativi che si è sviluppato a partire dagli anni '80 e ha promosso il bisogno di omogeneità operativa per affrontare le esternalità, è davvero efficace se supportato da un bagaglio di competenze, capacità operativa, autonomia e rappresentatività.²⁰

La crescente tendenza alla standardizzazione ha coinvolto ogni settore, anche quello della ricerca biomedica. Le biobanche, in quanto strutture custodi delle chiavi del patrimonio delle risorse biologiche e ponte tra ricerca biomedica e sviluppo della medicina personalizzata, si interfacciano quotidianamente con procedure operative e percorsi di standardizzazione delle proprie funzioni per garantire massima qualità, efficienza e trasparenza. Contemporaneamente, l'evoluzione della "projectification" ha comportato un cambiamento significativo nel mondo del lavoro: il raggiungimento degli obiettivi tramite progetto.

Le biobanche di nuova generazione possiedono una struttura polivalente principalmente riconoscibile nelle tre macroaree “Quality Management”, “Business Management” e “Social Engagement Management”, necessaria per garantire la sostenibilità delle stesse, ovvero il proprio ciclo di vita. Una delle sfide principali che le biobanche di nuova generazione devono affrontare consiste nell’armonizzare, in termini organizzativi, i flussi operativi tra le macroaree, continuando a soddisfare i bisogni della salute pubblica ovvero le richieste della ricerca biomedica.

Il Project Management, attraverso la sua impalcatura concettuale ed i modelli che offre, può rappresentare lo strumento più adeguato alla gestione della complessità che caratterizza la struttura delle biobanche, permettendo un approccio organizzato, strutturato ed integrato, sia per perseguire l’implementazione del processo di standards normativi sia per la gestione delle macroaree di ogni biobanca con relativi processi, fasi, sottoprocessi, sottofasi ed attività.

Infatti, applicare framework concettuali e modelli di Project Management, già presenti nella norma UNI 11648:2022, potrebbe aiutare le biobanche ad orientarsi nello spazio della propria architettura, a scomporre complessità operativa e sovrapposizioni funzionali e semplificare i processi gestionali per raggiungere l’obiettivo di supporto alla ricerca biomedica diffondendo risorse biologiche ad elevati parametri qualitativi in armonia con le tematiche etiche, legali e sociali, quindi ponendo la persona al centro di ogni azione di governance. Ulteriori approfondimenti e studi in questa direzione saranno essenziali per generare nuove conoscenze riguardo l’interazione tra Biobanking e Project Management.

Correspondence: Paolo Bonvicini, Alessandria Biobank, Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione, Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, Italy.
E-mail: paolo.bonvicini@esterni.ospedale.al.it

Authors’ contributions: all the authors made a substantive intellectual contribution. All the authors have read and approved the final version of the manuscript and agreed to be held 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: 9 June 2023.

Accepted: 29 September 2023.

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), 2023

Licensee PAGEPress, Italy

Working Paper of Public Health 2023;11:9768

doi:10.4081/wpph.2023.9768

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

REFERENZE

1. OECD.Stat. 2006. Statistiche OCSE. Available from: <https://stats.oecd.org/>
2. Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized medicine: Objectives, challenges, and innovation. *The EPMA Journal*. 2016;7:4.
3. Baker M. 1,500 scientists lift the lid on reproducibility. *Nature*. 2016;533:7604.
4. Pétavy F, Seigneuret N, Hudson LD, et al. 2019. The Turning Point for Clinical Research: Global Data Standardization. *Applied Clinical Trials*. Available from: <https://www.applied-clinicaltrials.com/view/turning-point-clinical-research-global-data-standardization>
5. ISO. 2018. ISO 20387:2018. Available from: <https://www.iso.org/standard/67888.html>
6. Simeon-Dubach D, Watson P. Biobanking 3.0: Evidence based and customer focused biobanking. *Clinical Biochemistry*. 2014; 47:300-8.
7. Gottweis H, Zatloukal K. Biobank governance: Trends and perspectives. *Pathobiology: Journal of Immunopathology, Molecular and Cellular Biology*. 2007;74:206-11.
8. Dagher G. Quality matters: International standards for biobanking. *Cell Proliferation*. 2022;55.
9. Riegman PHJ, Becker KF, Zatloukal K, et al. How standardization of the pre-analytical phase of both research and diagnostic biomaterials can increase reproducibility of biomedical research and diagnostics. *New Biotechnology*. 2019; 53:35-40.
10. Vaught J, Rogers J, Carolin T, Compton C. Biobankonomics: Developing a Sustainable Business Model Approach for the Formation of a Human Tissue Biobank. *JNCI Monographs, Oxford Academic, UK*. 2011. Available from: <https://academic.oup.com/jncimono/article/2011/42/24/935966>
11. Clément B, Yuille M, Zatloukal K, et al. (Public biobanks: Calculation and recovery of costs. *Science Translational Medicine*. 2014;6:261fs45.
12. Lemke AA, Wu JT, Waudby C, et al. Community engagement in biobanking: Experiences from the eMERGE Network. *Genomics, society, and policy*. 2010;6:50.
13. Mayrhofer M. 2008. Patient organizations as the (un)usual suspects. The biobanking activities of the Association Française contre les Myopathies and its Généthon DNA and Cell Bank. Available from: <https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.4324/9780203927991-7/patient-organizations-un-usual-suspects-michaela-mayrhofer>
14. Mitchell D, Geissler J, Parry-Jones A, et al. Biobanking from the patient perspective. *Research Involvement and Engagement*. 2015;1:4.
15. Henning CHCA, Wald A. Toward a wiser projectification: Macroeconomic effects of firm-level project work. *International Journal of Project Management*. 2019;37:807-19.
16. Association for Project Management (APM). 2022. What is project management? Available from: <https://www.apm.org.uk/resources/what-is-project-management/>
17. Project Management Institute (PMI). 2023. What is project management? Available from: <https://www.pmi.org/about/learn-about-pmi/what-is-project-management>
18. Capaldo G, Volpe A. Project Management. Principi e metodi. McGraw-Hill Education; New York, USA. 2021.

19. de Carvalho MM, Patah LA, de Souza Bido D. Project management and its effects on project success: Cross-country and cross-industry comparisons. *International Journal of Project Management*. 2015;33:1509-22.
20. Abbott KW, Snidal DJ. The governance triangle: Regulatory standards institutions and the shadow of the state. In: *The Spectrum of International Institutions*. Routledge; Abingdon, UK. 2021.

Non-commercial use only