

Giornata nazionale di bbmri.it 29 novembre 2016, Milano

La giornata nazionale di bbmri.it del 29 novembre si è contraddistinta come un momento di forte consolidamento della comunità di tutti gli attori coinvolti nel biobanking e di costruttivo dibattito.

151 sono stati i partecipanti inclusivi di rappresentanti delle biobanche, dei pazienti e della società civile e dell'industria

La giornata si è articolata in 3 sessioni strettamente correlate e finalizzate:

- ✓ alla condivisione del lavoro svolto durante il 2016
- ✓ alla discussione dei corsi d'azione e delle progettualità in corso tra il nodo italiano e l'Europa,
- ✓ alla raccolta sistematica di spunti, bisogni e prospettive per una costruzione partecipata del Work Plan 2017.

La sessione plenaria mattutina è stata coordinata da Marialuisa Lavitrano e attraverso il dialogo tra tutti i partecipanti è stata occasione concreta per ripercorrere le principali tappe che hanno reso possibile e viva l'infrastruttura italiana. E' inoltre stata illustrata la relazione di stato di avanzamento del nodo nazionale BBMRI.it e presentato il nuovo portale la cui implementazione è stata realizzata presso il nodo italiano BBMRI.it dal team di sviluppo del CNR coordinato dal Dr. Luciano Milanese. il portale è accessibile al seguente indirizzo <http://www.bbmri.it> e consentirà di condividere ed esplorare le attività e le progettualità in corso e in sinergia con le varie iniziative europee, con i gruppi di lavoro dedicati a tematiche specifiche, nonché le informazioni derivanti dalla partecipazione al nodo europeo BBMRI.ERIC.

Elena Bravo ha illustrato l'attività di *Cobra* finalizzata al riconoscimento delle biobanche come co-autori nelle pubblicazioni scientifiche. Maria Grazia Daidone ha aggiornato la platea sui lavori dei gruppi europei sulla qualità, soffermandosi in particolare sulle nuove norme CEN per la diagnostica molecolare in vitro. Angelo Paradiso ha descritto le caratteristiche della proposta formativa che è in via di organizzazione per il prossimo anno.

Barbara Parodi per il *Common Service qualità*, Marialuisa Lavitrano e Sara Casati per il *Common Service ELSI*, Luciano Milanese per il *Common Service IT* hanno descritto l'attività dei servizi attivati, caratterizzandoli per il loro essere di supporto alla comunità nazionale, in dialogo con i *Common Service* europei corrispettivi, grazie ad una dialettica costruttiva continua ed alla fluidità di interazione agevolata dall'essere attivi sia nei *Common Service* nazionali che in quelli europei. In questa stessa prospettiva si è ricordato a tutti i partecipanti l'opportunità di replicare questa sinergia positiva in qualità di esperti, attraverso la partecipazione alle molteplici *call for experts*. Si è colto l'occasione per segnalare la *call for ELSI expert* ancora attiva.

Accesso è stato il dibattito, e tutti sono stati invitati a contribuire - sia attraverso la messa in comune di buone pratiche che attraverso il rilievo di criticità/questioni aperte - alla programmazione del Work Plan 2017. Molteplici e utili sono stati gli apporti, anche grazie alla lavagna dei post-it.

Tra gli elementi più dibattuti in plenaria, poi in parte ripresi ed approfonditi durante i 2 workshop pomeridiani, evidenziamo

- ✓ Il problema della mancata riproducibilità dei dati (importanza della qualità e delle norme CEN),
- ✓ il tema della sostenibilità che non può risolversi solo con il *cost recovery* (si è comunque suggerito di contemplare nelle richieste del Comitato Etico il *cost recovery* tra gli elementi di sostenibilità),
- ✓ il ruolo delicato e controverso dei comitati etici nel processo di valutazione e di raccomandazione di buone pratiche.
- ✓ Il consenso informato come processo

I due workshop del pomeriggio, ELSI (aspetti etici, legali e sociali) per un *biobanking* collaborativo. Bisogni rilevati, buone pratiche e corsi di azione per il 2017 e Qualità e Training, grazie ai lavori di gruppo dedicati e un confronto partecipato hanno in modo sistematico rilevato criticità e bisogni e prospettato corsi di azione intorno a cui non solo impennare il Work Plan 2017-2018 ma anche stabilire ed attivare gruppi di lavoro dedicati.

WORKSHOP ELSI

GRUPPO ELSI A

Il ruolo dei comitati etici e i requisiti di buona pratica valutativa del biobanking di ricerca

Partecipanti al gruppo: rappresentanti dei comitati etici, rappresentanti delle differenti tipologie di biobanca (di popolazione, di patologia, genetica), rappresentanti di Istituti di ricerca, esperti di bioetica e di biodiritto.

Questioni aperte trasversali:

- Shopping dei comitati etici: l'eterogeneità nelle valutazioni e la mancanza di requisiti minimi condivisi nella valutazione del biobanking di ricerca da parte dei comitati etici spinge spesso i promotori di studi a scegliere il comitato più "lassista".
- Grande intransigenza da parte di alcuni comitati etici nell'esigere, per esempio, una restituzione a tutti i costi dei risultati o delle informazioni incidentali (*incidental findings*), a prescindere dall'utilità o dell'interpretabilità: chi stabilisce il grado di probabilità e l'utilità di un'informazione inaspettata correlata ad un dato genetico?
- Il prelievo come cavallo di Troia: molto spesso il prelievo di materiali biologici previsto da un trial genera o ha generato una terra di nessuno che produce collezioni di materiali biologici per ulteriori usi, senza che il Comitato Etico approfondisca questa possibilità o che sia stata esplicitata nel consenso informato. Che fine fanno i materiali residui raccolti per il trial? Non esiste un dato certo e verificato in merito e i comitati non verificano.
- Spesso si valutano gli studi di biobanking di ricerca o l'istituzione di una biobanca come se fossero trial classici, ma il biobanking ridefinisce ed apre a nuovi diritti e responsabilità, così come deve prevedere una valutazione biostatistica dedicata, dato che spesso questi materiali sono risorse limitate e irripetibili, che ragioni in termini di *proof-of-concept* e sui piccoli numeri. Quale modello di valutazione per il biobanking di ricerca?
- Non tutti i comitati etici valutano ed interpretano lo Statuto e il Codice Etico della biobanca con l'attenzione dovuta: nello Statuto come nel Codice Etico le questioni ELS dovrebbero essere dichiarate, affrontate e tradotte in corsi di azione.

Corsi di azione:

- Raccogliere le buone pratiche descritte, sia per tracciare la vita del campione dalla raccolta (attraverso l'istituzione di una biobanca) al suo uso, alla restituzione dei risultati delle ricerche

prodotte che nella costruzione di statuti della biobanca e del codice etico, nella gestione verso l'esterno dei campioni, che nelle pratiche informative.

- Prevedere un modello di valutazione etica innovativo per gli studi di biobanking di ricerca e/o l'istituzione di biobanche
- Informare e coinvolgere tutti i comitati etici
- Dare indicazioni chiare e certe ai ricercatori e ai pazienti sulle modalità di valutazione
- Creare un contesto di confronto permanente e multidisciplinare
- Promuovere una *consensus* sui criteri ELS di valutazione, base di partenza comune a tutti i comitati, che non possono essere elusi
- Condividere ed aggiornare costantemente le fonti internazionali

Priorità':

- 1) Mappatura delle pratiche valutative dei CE rispetto ai protocolli di ricerca che prevedono l'impiego di tessuti umani (ricerca traslazionale, non sperimentazione clinica). Focus sul processo informativo, a iniziare dal consenso informato (Informativa e espressione del consenso) all'accessibilità dei dati e dei risultati.
- 2) Prevedere per il consenso informato al biobanking di ricerca punti chiave e requisiti minimi aderenti a norma di buona pratica.
- 3) Condividere una policy chiara ed univoca nei confronti della restituzione dei risultati (anche incidentali) al paziente e corretta gestione /informazione.
- 4) Stilare congiuntamente linee guida di valutazione etica dei progetti di biobanking di ricerca, di ricerca su tessuti umani di provenienza da biobanche.
- 5) Consensus sulla necessità di competenze specifiche in "Biobanking" in seno ai CE (non si reputa sufficiente la presenza del genetista se non esperto di biobanca)
- 6) Stilare congiuntamente tra i requisiti minimi per le biobanche: codice etico e metodologia di gestione dei campioni verso l'esterno

GRUPPO ELSI B

Engagement dei pazienti e dei cittadini: che informazione? Che interazione?

Partecipanti al gruppo: rappresentanti dei pazienti, rappresentanti delle biobanche, esperti di public engagement, ricercatori

Questioni aperte trasversali:

- I pazienti riconoscono l'importanza dell'informazione scritta, ma sentono la necessità di un colloquio con personale dedicato (si è cercato di definire il tipo di figura più adatta allo scopo senza giungere a una conclusione univoca).
- Tutti sono d'accordo sulla necessità di rendere palese che il consenso informato a biobanking sia obbligatorio. Si ravvisa inoltre la necessità di una procedura/matrice che aiuti a costruire l'informativa e il modello di espressione del consenso
- Necessità di individuare i canali efficaci per informare
- Sono auspiccate campagne di informazione pubblica a più livelli (ad es, l'ambiente scolastico)
- Viene richiesta una lista di pubblicazioni che riportano i dati delle ricerche per patologia

Corsi di azione:

- Attivare un working group sul consenso informato

Priorità':

1. Consenso informato come processo. Costruire una procedura/matrice che aiuti a costruire l'informativa e il modello di espressione del consenso

GRUPPO ELSI C

Buona pratica del consenso informato: questioni aperte e corsi di azione

Partecipanti al gruppo: rappresentanti delle biobanche, di Istituzioni di ricerca, di pazienti, esperti di biodiritto e di IT

Questioni aperte trasversali:

- La nota informativa del consenso deve essere predisposta in modo da dare valore al consenso
- Si riscontra come criticità l'uso dei campioni a scopo di profit
- Informazione dato personale versus dato genetico: quando e come si dà possibilità al soggetto di modificare le volontà di essere informato o non essere informato (i.e. CRO Aviano: nel documento del consenso informato si esplicita il diritto del soggetto di essere informato ma si lascia al medesimo l'opzione di contattare la biobanca per sapere).
- Biobanche profit: legittime o illegittime?
- Come rendere possibile l'uso di campioni raccolti per altre finalità per studi profit di Big Pharma?

WORKSHOP QUALITA' & TRAINING

QUALITA'

Sono stati presentati i gruppi di lavoro Qualità di BBMRI-ERIC, che analizzano le norme internazionali recentemente pubblicate dall'*European Committee for Standardization* (CEN) per la diagnostica molecolare in vitro. A titolo esemplificativo si sono descritti nel dettaglio il lavoro del WG1 sui tessuti congelati e il relativo *self assessment tool*, in fase di validazione, che sarà pubblicato nel febbraio del 2017.

Il tema ha riscosso molto interesse e curiosità tra i partecipanti, che non conoscevano gli standard e volevano sapere se esistono altri standard CEN di potenziale interesse ad esempio per le biobanche genetiche e i nominativi dei rappresentanti italiani per i diversi programmi TS/CEN. Sono stati discussi anche gli aspetti prettamente tecnici, non solo per raccolta/campionamento e conservazione del materiale biologico, ma anche per l'analisi di marcatori circolanti di recente proposizione (acidi nucleici). Esiste un indubbio interesse per l'organizzazione di incontri su problematiche metodologiche specifiche. È emerso anche il problema di un eccessivo accento sulle problematiche legate all'oncologia, e la necessità di valorizzare, dal punto di vista della qualità, le problematiche specifiche delle biobanche di popolazione e delle biobanche genetiche. Tutti i partecipanti hanno convenuto sull'estrema importanza di condivisione tra le diverse Regioni la regolamentazione di tutti gli aspetti relativi alla gestione del materiale raccolto nelle Biobanche. Ai quesiti sollevati nel corso della discussione, o segnalati per scritto dai partecipanti, verrà risposto in una sezione del sito www.bbmri.it.

TRAINING

Dopo una sintetica presentazione dei corsi su biobanking e argomenti correlati attivati presso le principali biobanche europee (Graz in Austria, Lione e Nizza in Francia, Valencia in Spagna) è stata proposta una Mappa delle competenze del biobancario, un'iniziativa del gruppo di Genova che ha provato (nel contesto di un corso istituzionale all'IRCCS di Genova) a rispondere alle seguenti domande.

Come si configurano dal punto di vista professionale gli operatori delle biobanche?

Dalla discussione è emerso che operano nelle biobanche medici, biologi, biotecnologi, tecnici di laboratorio. Nelle grandi biobanche anche infermieri di ricerca, bio-informatici, bio-ingegneri, bio-eticisti, giuristi, sociologi e amministrativi.

Si è aperta una lunga discussione sul ruolo dell'anatomo-patologo, ruolo certamente fondamentale per quanto riguarda le biobanche oncologiche, ma un training specifico organizzato da BBMRI non può riguardare direttamente le sue competenze specifiche.

Quali competenze devono essere presenti in una biobanca e quali possono essere gli indicatori di efficacia dell'intero processo di biobanking?

Una bozza di mappa delle competenze è stata presentata durante la sessione, riscuotendo molto interesse. La lista sarà pubblicata sul sito BBMRI.it con l'invito a commentare / integrare.

Il programma di training che verrà attivato da di BBMRI.it con l'auspicata collaborazione dei partecipanti al nodo italiano terrà conto di questi parametri definiti dalla comunità scientifica, così come dei suggerimenti per corsi specifici che emergeranno da una *survey*. Le biobanche e gli stakeholders saranno invitati a proporre ed eventualmente organizzare corsi/seminari, visite a biobanche di settore e, entro i prossimi 2 anni, anche corsi di aggiornamento on-line su argomenti specifici.