A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - **Deliberazione n. 393 del 23 marzo 2010 – Approvazione progetto: Implementazione attivita' di Banca Biologica - Fondazione Pascale**

PREMESSO

- che la Banca Biologica è una struttura integrata e centralizzata per la raccolta ed archiviazione di campioni biologici inclusi in studi clinici, in progetti di ricerca o per i quali la conservazione è un obbligo di legge. Un aspetto applicativo di non trascurabile importanza delle banche biologiche è la possibilità di poter disporre di una collezione di campioni biologici caratterizzati dal punto di vista clinico e demografico, in modo da poterli utilizzare per studi di allestimento e validazione di procedure analitiche trasferibili alla gestione clinica di patologie infettive specialmente di origine virale.

- che presso l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori G. Pascale di Napoli è gia operativa la Banca Biologica limitata solo alla conservazione dei tessuti;

CONSIDERATO
Che è necessario incrementare e potenziare l'attività dell'attuale Banca con l'obiettivo di migliorare le informazioni e facilitare il coordinamento delle Biobanche e la collaborazione con altri Enti;

PRESO ATTO
- del progetto presentato dalla Direzione Generale dell'Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Pascale e della relativa richiesta di finanziamento per il progetto denominato : "Implementazione attività di Banca Biologica" per un costo complessivo di € 140.000;

VALUTATA
- la congruità della spesa preventivata e l'aderenza del progetto agli obiettivi della programmazione sanitaria regionale;

Propone e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

- di approvare il progetto denominato : "Implementazione attività di Banca Biologica" proposto dall'Istituto Nazionale dei tumori Fondazione G.Pascale di Napoli, allegato alla presente delibera e che ne è parte integrante ;
- di imputare la spesa di € 140.000 sul capitolo di bilancio 7092 UPB 4.15.38 esercizio finanziario 2010 che presenta la necessaria disponibilità ;
- di stabilire che l'acquisizione di risorse umane per la realizzazione delle attività del progetto avvenga nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia, nonché dei provvedimenti adottati dal Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro;
- di incaricare il Coordinatore dell'AGC 20 ad emanare i necessari provvedimenti per il finanziamento;
- di trasmettere il presente atto al settore Assistenza Sanitaria dell'Area 20 "Assistenza Sanitaria" per i successivi adempimenti ;
- di trasmettere il presente atto al BURC per la pubblicazione.

Il Segretario
Cancellieri

Il Presidente
Bassolino

ok

Prof. Santangelo 11 MAR. 2010

Istituto Nazionale Tumori
Fondazione G. Pascale

IL DIRETTORE GENERALE

DG\ 180

Napoli, 01/03/2010

All'Assessore alla Sanità della Regione Campania
Prof. Mario Luigi Santangelo

Al Coordinatore dell'Aera 20
Regione Campania

Oggetto: Finanziamento Regionale

In riferimento al progetto: Implementazione attività di Banca Biologica, si conferma il pieno interesse dell'Ente al suo finanziamento in tempi brevi per cui ne approviamo pienamente i contenuti trattandosi di un progetto di rilevante importanza per la Regione Campania.
Restando in attesa di un rapido riscontro, Le inviamo i più cordiali saluti.

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2010. 0219348 del 11/03/2010 ore 10,47
Mitt.: FONDAZIONE 'G. PASCALE' NAPOLI

Fascicolo : 2010.LI/1/1.114
Prevenzione, Assist. Sanitaria - Igiene sanitaria

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Tonino Pedicini)

Via Mariano Semmola 80131 Napoli Telefono 081/5903284 Fax 081/5903801

Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Napoli
Fondazione "G. Pascale"
I.R.C.C.S. di Diritto Pubblico

S.C. Medicina di Laboratorio
Direttore: Dr. Ernesta Cavalcanti

Napoli, 17/02/2010

All'Assessore alla Sanità
Regione Campania
Prof. Mario Luigi Santangelo

Al Coordinatore dell'Area 20
Regione Campania

Progetto: Implementazione attività di Banca Biologica

Descrizione del progetto:
in un I.R.C.C.S. a target oncologico è fondamentale che la Medicina di Laboratorio partecipi attivamente all'attività della Banca Biologica. Per Biomateriali si intendono infatti non solo frammenti di tessuto ma anche liquidi biologici.
In Istituto la Banca Biologica è già operativa ma è limitata solo alla conservazione dei tessuti, mentre è indispensabile inserire il Laboratorio di biochimica destinato al trattamento ed alla preparazione dei campioni di siero, plasma ed altri liquidi, allo stoccaggio ed al relativo monitoraggio, nonché al controllo di qualità degli stessi. Il tutto necessariamente collegato ad un sistema informatico che ne consenta la corretta gestione.

Referenti Scientifici:
Dr. Ernesta Cavalcanti (Direttore S.C. Medicina di laboratorio)

Collaborazioni al progetto:
Dr. Gerardo Botti (Direttore S.C. Anatomia Patologica)

Obiettivo del progetto:
scopo del progetto è quello di incrementare e potenziare l'attività dell'attuale Banca Biologica, unificando le attività, contribuendo al trattamento, alla conservazione ed alla gestione dei liquidi biologici di pertinenza della Medicina di Laboratorio.
Attualmente esiste una Commissione tecnica di Biobanca il cui scopo è quello di vagliare la congruità tecnica della richiesta di materiale e sono

già in uso una serie di documenti-richieste che definiscono le modalità di impiego di tali materiali, mentre è in essere la distribuzione del consenso informato. Esiste inoltre un data-base che gestisce i campioni e le informazioni ad essi correlate, ma dovrebbe essere potenziato inserendo la gestione dei liquidi biologici.

L'obiettivo è quindi quello di implementare lo stoccaggio dei materiali biologici, (quali siero ed altri liquidi) dei pazienti oncologici, garantendo la tracciabilità ed il rispetto della normativa sulle Banche Biologiche.
Implementare anche il data-base unico, per la gestione dei materiali, il che consentirà anche di potenziare il raggio di collaborazione con altri Enti.

Attività da realizzare:
destinare, nella S.C. Medicina di Laboratorio, dei locali allo stoccaggio dei campioni biologici (camera fredda, congelatori a -80°C, crio-contenitori di azoto liquido); ed altri al trattamento, alla preparazione dei campioni (siero, plasma, sangue intero ed altri liquidi) ed al controllo di qualità. Il tutto collegato ad una postazione informatica, destinata alla gestione di tali campioni, che ne garantisca la tracciabilità ed il collegamento al data-base unico.

Risorse umane:
un laureato in Scienze Biologiche
un tecnico di Laboratorio Biomendico
un data manager

Risorse strumentali:
una camera fredda
un congelatore -80°C
un congelatore -20°C
due centrifughe refrigerate

Costi da sostenere:

acquisto attrezzature:	circa € 30.000,00	
personale:	circa € 100.000,00	escluso oneri riflessi
materiale di consumo:	circa € 10.000,00	

Risultati attesi:
raccogliere e stoccare campioni biologici garantendo la tracciabilità nel rispetto delle normative sulle Biobanche. Raccogliere informazioni in unico data-base.
Migliorare le informazioni a supporto della ricerca traslazionale.
Facilitare e migliorare il coordinamento delle Biobanche di campioni di tessuto e liquidi biologici.
Aumentare il raggio di collaborazione con altri Enti.

Durata:
due anni

Risorse finanziarie:
€ 140.000,00

Distinti saluti

Dr. Ernesta Cavalcanti

Fondazione "G. Pascale"
S.C. Medicina di Laboratorio
Il Direttore
Dott.ssa Ernesta Cavalcanti