**Elena Bravo**

*Senior Resercher Istituto Superiore di Sanità*

**Pazienti e biobanche:**

**quando il consenso è informato, l’alleanza è vincente**

**Che cosa è un campione biologico in ematologia e a cosa può servire?**

Un qualsiasi prelievo dal nostro corpo, sia esso sangue, tessuto midollare o cellule, è campione biologico, come anche il DNA, le sostanze proteiche o le altre macro-molecole che si possono estrarre in laboratorio da questi prelievi.

Le conoscenze che oggi abbiamo sui meccanismi di sviluppo delle malattie, le prospettive di cura e le possibilità di monitoraggio dell’efficacia della cura derivano in gran parte dallo studio di campioni biologici dei pazienti. Va sottolineato che per la ricerca biomedica, il concetto di campione biologico è associato ai dati del contesto (i.e. diagnosi, terapia, abitudini di vita) e rappresenta un patrimonio, in quanto è strumento essenziale per la ricerca. Il campione biologico è, infatti, necessario per lo sviluppo della diagnostica, della medicina personalizzata, delle terapie farmacologiche tradizionali e innovative così come per la prevenzione e il progresso della biotecnologia.

**Dal sondaggio di F.A.V.O. Neoplasie Ematologiche risulta che i pazienti hanno invece poca consapevolezza di cosa sia un campione biologico: qual è il suo commento a riguardo?**

I pazienti conoscono la necessità dei campioni biologici per la diagnosi e il *follow-up* della malattia e i risultati del sondaggio indicano che spesso non conoscono bene l’importanza che questo materiale ha per la ricerca clinica. I pazienti, i cittadini, i media pongono notevole attenzione sulle nuove possibilità terapeutiche delle malattie onco-ematologiche, ma forse non è sufficientemente sottolineato nella comunicazione scientifica che tali progressi derivano dalla ricerca sui campioni biologici dei pazienti.

L’uso dei campioni biologici a fini di ricerca ha diverse e importanti implicazioni. Di natura etico-legale, in quanto il loro utilizzo a fini di ricerca deve essere specificamente autorizzato dal paziente e rispettare i termini di legge per la protezione dei dati personali. Implicazioni sociali, in quanto l’uso deve essere indirizzato a ricerche valide, utili e non discriminatorie.

Infine sotto l’aspetto tecnico-scientifico: i risultati ottenuti devono essere solidi e riproducibili e questo si può ottenere solo se il campione biologico è prelevato, trattato e conservato in strutture appropriate e dedicate che lo manipolano e lo gestiscono in modo qualitativamente ineccepibile.

**Cosa si intende per biobanca di ricerca e che cosa è l’infrastruttura BBMRI?**

La biobanca di ricerca è la struttura che custodisce i campioni biologici e il materiale biomolecolare (i.e.: sangue, DNA, RNA, proteine) e ha la responsabilità di una gestione corretta del campione. BBMRI (*Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure*) è l’acronimo per indicare l’infrastruttura di ricerca europea che pone al centro le biobanche di ricerca. BBMRI connette tutte le principali parti interessate del settore delle biobanche, quali ricercatori, operatori sanitari, industria e pazienti, al fine di potenziare la ricerca biomedica (cfr. <http://www.bbmri-eric.eu>).

L’obiettivo principale di BBMRI è rendere possibili nuovi trattamenti. Il ruolo dei pazienti nella realizzazione di questo obiettivo è fondamentale e non si esaurisce al momento del conferimento dei loro campioni alla biobanca.

Quando questo accade, il paziente ha diritto non solo ad una informazione accurata, ma anche a dare un consenso *informato* alla ricerca, diverso e molto più dettagliato di quello che si firma per l’accesso alle cure. Il paziente informato che conosce cosa è la biobanca, ne può valutare l’affidabilità, ne riconosce gli scopi ed è consapevole delle potenzialità del proprio campione. Un paziente informato spesso diviene un alleato della biobanca e, oltre a vigilare su un uso corretto del proprio materiale biologico, può fornire un contributo essenziale nella definizione dei principi di gestione etici, sociali e scientifici di esso.

**L’Italia partecipa al consorzio BBMRI? E come si concretizza la partecipazione dei pazienti a queste attività?**

L’Italia è uno dei 20 Paesi europei che partecipa all’ampio consorzio legale BBMRI-ERIC su impegno congiunto del Ministero dell’Università e della Ricerca e del Ministero della Salute, insieme all’Istituto Superiore di Sanità, che è garante della partecipazione italiana, e al Consiglio Nazionale della Ricerca.

Oltre alle biobanche, collaborano con BBMRI.it gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Università, Aziende Ospedaliere, istituzioni di ricerca, associazioni scientifiche, aziende in ambito biomedico e biotecnologico e diverse Associazioni di pazienti tra cui F.A.V.O.

BBMRI riconosce un ruolo importante ai pazienti e alle associazioni che li rappresentano: è possibile interagire con queste attività mediante il “*Forum delle parti interessate*” (Stakeholder forum: http://www.bbmri-eric.eu/stakeholder-forum/). Il *Forum* è l’interfaccia che connette biobanche di ricerca, organizzazioni europee di pazienti, società civile e industria, per favorire lo sviluppo di nuove cure.

F.A.V.O. partecipa al forum di BBMRI-ERIC attraverso la sua affiliazione *all’European Cancer Patient Coalition* (ECPC).