

Alessandria Biobank: indagine sulla conoscenza delle biobanche e delle attività della biobanca di Alessandria

Alessandria Biobank and the world of biobanking: in search of knowledge

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

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

Key words: biobanca, questionario, ricerca biomedica, campioni biologici.

ABSTRACT

Una biobanca è un servizio di raccolta, processamento, conservazione e distribuzione di campioni biologici, che implica un sistema di qualità e gestione dei diritti dei soggetti coinvolti. Le attività svolte all'interno di una biobanca sono finalizzate al supporto della ricerca biomedica e dello sviluppo della medicina personalizzata; permettono quindi di identificare biomarcatori associati ad alcuni tipi di patologie, di definire una prognosi e realizzare un piano personalizzato di trattamento. Data l'importanza delle biobanche, è essenziale tentare di quantificare in maniera scientifica pensieri ed opinioni della popolazione riguardo questo argomento, ed è ancora più importante che la popolazione stessa ne conosca potenzialità e possibilità di partecipazione attraverso la donazione di materiale biologico e dati associati, regolata da apparati etico-legali necessari alla tutela di campioni e dati. L'esistenza delle biobanche dipende quindi da quanto le persone siano disposte a donare il proprio materiale biologico per scopi di ricerca; è quindi fondamentale che se ne conoscano l'esistenza e le attività che questo servizio offre alla salute pubblica. Il presente studio pilota, di natura osservazionale, si pone come obiettivo quello di indagare il grado di conoscenza riguardo il mondo del biobancaggio e la consapevolezza dell'esistenza e dell'operato di Alessandria Biobank, attraverso il design e la somministrazione di un questionario presso il Centro Donatori di Sangue e il Poliambulatorio Gardella dell'A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo.

A biobank is a service for the collection, processing, storage and distribution of biological samples, which implies a quality system and management of the rights of the people involved. The activities carried out within a biobank are aimed at supporting biomedical research and the development of personalized medicine; they allow, therefore, to identify biomarkers associated with some types of pathologies, define a prognosis and create a personalized treatment plan. Given the importance of biobanks, it is essential to try to scientifically quantify the thoughts and opinions of the population on this topic. It is even more important that the population itself knows its potential and possibility of participation through the donation of biological material and associated data, regulated by ethical-legal systems, necessary for the protection of samples and data. The existence of biobanks depends on how many people are willing to donate their biological material for research purposes; it is, therefore, essential that their existence and the activities that this service offers to public health are known. This pilot study, based on an observational process, aims to investigate the degree of knowledge about the world of biobanking and the awareness of the existence and work of the Alessandria Biobank, through the design and administration of a questionnaire at the Blood Donors Center and the Gardella Polyclinic of the A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo.

INTRODUZIONE

La raccomandazione del Consiglio d'Europa R(94) 1 del 14/03/94 definisce la banca di tessuti umani una organizzazione non-profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del biomateriale;¹ si specifica che per tessuto umano si intendono tutte le parti del corpo, inclusi i residui chirurgici.

Swedish Medical Research Council, in un documento del 1999,

definisce le biobanche come raccolte di campioni di tessuti umani, la cui origine è sempre rintracciabile, conservati per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio.²

Una biobanca è quindi un servizio di raccolta, processamento, conservazione e distribuzione di campioni biologici e dati ad essi associati, ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti, che applica un sistema di qualità e gestione dei diritti dei soggetti coinvolti.

Le attività svolte all'interno di una biobanca sono finalizzate al supporto della ricerca biomedica e dello sviluppo della medicina

personalizzata; per esempio, permettono di identificare biomarcatori associati ad alcuni tipi di patologie, di definire una prognosi e realizzare un piano personalizzato di trattamento; negli ultimi anni stanno diventando sempre più una realtà fondamentale per la salute della popolazione.³

Data l'importanza delle biobanche nel ruolo della ricerca biomedica, della medicina personalizzata e della salute pubblica, è essenziale tentare di quantificare in maniera scientifica pensieri ed opinioni della popolazione riguardo questo argomento, ed è ancora più importante che la popolazione stessa ne conosca potenzialità e possibilità di partecipazione attraverso la donazione di materiale biologico e dati associati, regolata da apparati etico legali necessari alla tutela di campioni e dati.

L'esistenza delle biobanche dipende quindi da quanto le persone siano disposte a donare il proprio materiale biologico per scopi di ricerca; pertanto, è fondamentale che se ne conoscano l'esistenza e le attività che questo servizio offre per la salute pubblica.⁴

In altre parole, la presenza di un cospicuo numero di persone che volontariamente e consapevolmente donano materiale biologico e dati associati rappresenta il fulcro per le attività di biobanking.⁵

Il processo di donazione è un meccanismo complesso che coinvolge aspetti soggettivi psicologici, emotivi, sociali ed etico-legali e, proprio per questa ragione, difficilmente quantificabile.

La letteratura scientifica indica che, generalmente, le persone colpite da malattie quali il cancro, oppure parenti e familiari di altre persone decedute, mostrano una sensibilità ed una propensione alla donazione spiccatamente maggiore rispetto alla popolazione non coinvolta in tali dinamiche.⁶

La letteratura scientifica, attraverso molteplici riferimenti, suggerisce infatti di porre l'attenzione sulla necessità di studi volti all'indagine del grado di conoscenza e coinvolgimento delle persone riguardo le biobanche e le loro attività collaterali, che godono di una proprietà duale: da un lato, il rafforzamento della medicina personalizzata e, dall'altro, il beneficio apportato alla salute pubblica attraverso strategie di prevenzione e cura.

La Swinburne University of Technology of Australia, in collaborazione con l'Università della Tasmania e l'Università di Sidney, hanno condotto uno studio in cui lo scopo era quello di far conoscere le attività e l'esistenza delle biobanche; la volontà era quella di diffondere tra la popolazione l'importanza della donazione e dell'affidarsi alle responsabilità etiche di questi enti.

Per esempio, dal loro sondaggio, che è stato condotto attraverso un'intervista telefonica a 750 persone, è emerso che un numero di 95 soggetti ha paura di poter perdere il controllo dei propri dati personali quando i campioni ed i dati associati vengono spediti in destinazioni non note, anche se questo timore è contrastato dal desiderio altruista di poter essere d'aiuto per chi ne ha bisogno. I risultati finali dello studio hanno riportato che più del 90% dei soggetti intervistati hanno la volontà di voler partecipare nelle attività di una biobanca in Australia ma questo dipende dalla fiducia nella biobanca stessa, nello staff che opera al suo interno e dai meccanismi regolatori.⁷

In Marocco alcuni ricercatori hanno deciso di condurre uno studio per far emergere quanto la popolazione fosse a conoscenza dell'esistenza delle biobanche, l'attitudine alla donazione e la motivazione che può spingere le persone a partecipare nelle attività di una biobanca.

In questo studio i pazienti hanno ricevuto il questionario di persona e solo il 3% di essi ha saputo dare una definizione di biobanca. Inoltre, è emerso che la popolazione femminile sia più scettica di

quella maschile riguardo al donare il proprio materiale biologico.⁸

Anche in Finlandia, considerato uno dei paesi con il più alto tasso di fiducia nelle istituzioni e consenso alla donazione del materiale biologico alla scienza, sono stati diffusi diversi sondaggi in cui è stato dimostrato che il 40% dei cittadini siano a conoscenza dell'esistenza delle biobanche ma di questi il 63% non conosca appieno le attività che essa svolge.⁹

Negli Stati Uniti è stato somministrato un questionario per valutare il grado di partecipazione alle attività di una biobanca, le preoccupazioni legate alla privacy, la conoscenza del consenso informato e la condivisione dei dati.

Il sondaggio è stato compilato da 4659 americani e di questi il 90% ha mostrato preoccupazione riguardo la tutela della privacy sia per i ricercatori che hanno le loro informazioni personali sia per il fatto che i dati di uno studio possano essere utilizzati contro di loro.

Nonostante questo, però, il 60% asserisce di essere disposto a donare il proprio materiale biologico per scopi di ricerca e di questi il 48% preferirebbe firmare un unico consenso informato per ogni tipo di sperimentazione.

Per cui da questo studio è stato dimostrato che il cittadino è più propenso alla donazione se viene garantito un etico trattamento dei propri dati personali.¹⁰

Con riferimento al territorio italiano, sebbene alcuni studi abbiano considerato l'indagine del grado di conoscenze delle biobanche tra studenti universitari¹¹ e persone partecipanti al registro italiano dei gemelli,¹² ulteriori indagini volte a quantificare il grado di conoscenza tra la popolazione generale sono necessarie.

Il presente studio pilota, di natura osservazionale, in linea con l'evidenza fornita dalla letteratura e le carenze evidenziate da essa, si pone come obiettivo, attraverso il design e la somministrazione di un questionario presso il Centro Donatori Sangue ed il Poliambulatorio Gardella dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, alle persone donatrici di sangue e quelle in attesa al Poliambulatorio, quello di indagare il grado di conoscenza riguardo il mondo del biobancaggio e la consapevolezza dell'esistenza e dell'operato di Alessandria Biobank.

MATERIALI E METODI

La seguente sezione è dedicata alla descrizione del processo di creazione del progetto pilota, del questionario e della metodologia di somministrazione dello stesso.

Alla luce dei risultati forniti dalla letteratura scientifica e dalle conclusioni tratte, ovvero ponenti in risalto il bisogno di maggiore consapevolezza riguardo le biobanche tra la popolazione, l'Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione (IRFI) afferente al Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI) diretti dal Dr. Antonio Maconi, dell'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, al cui interno è presente la biobanca, ha deciso di valutare il grado di informazione dei cittadini e delle cittadine di Alessandria relativo alle biobanche somministrando ad un campione pilota di 122 persone un breve questionario anonimo, con l'intento di conoscere il pensiero delle persone riguardo l'esistenza e l'operato delle biobanche e, allo stesso tempo, di far conoscere la realtà di Alessandria Biobank.

Il questionario conta cinque domande a risposta multipla riguardanti il grado di conoscenza delle biobanche, per capire se le persone sappiano dare una definizione di biobanca e delle attività che esse svolgono, se ne comprendano l'importanza, se siano favorevoli alla donazione e se ne abbiano mai sentito parlare.

Il questionario è stato somministrato nelle giornate 11-12-13, 20-21-22 aprile del 2022, in due postazioni differenti, per avere un confronto tra due tipi di campione di popolazione differenti, ovvero una parte di persone donatrici di sangue ed una parte in attesa di svolgere esami clinici.

In particolare, i questionari sono stati somministrati a 90 soggetti in attesa all'ingresso del Poliambulatorio Gardella di Alessandria e 32 soggetti donatori presenti nella sala d'attesa prima di effettuare la donazione di sangue al Centro Donazioni all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria.

Prima di essere completato, il questionario è stato somministrato chiedendo se fosse possibile porre delle domande in modo completamente anonimo, con una breve presentazione dell'obiettivo che lo studio si prefissa di raggiungere; una volta restituiti tutti i questionari, sono state raccolte le risposte ed organizzate in un database Excel, grazie al quale è stato possibile successivamente costruire i grafici che saranno illustrati nella sezione successiva, come supporto alla presentazione dei risultati.

RISULTATI

La seguente sezione è dedicata ai risultati ottenuti, riportando rispettivamente le domande sottoposte, le risposte disponibili, e quelle ottenute, rappresentate dai grafici associati.

Nello specifico, le domande sono state le seguenti ed hanno riportato i risultati sottostanti.

ii) Cosa pensa quando sente nominare il termine "Biobanca"? (Figura 1).

Il 61% ha risposto "Conservazione di materiale biologico e dati associati", il 7% ha scelto la risposta "Fondo di investimenti sanitari", mentre il restante 32% ha optato per "Non mi viene in mente nulla".

ii) Quali sono le attività svolte da una biobanca? (Figura 2).

Il 72% ha risposto "Raccolta, conservazione e distribuzione di materiale biologico e dati sanitari", l'11% con "Attività economiche volte a sostenere la sanità" ed il restante 16% "Nessuna delle precedenti".

iii) Importanza del ruolo della biobanca nella contribuzione al benessere della città? (Figura 3).

Dal grafico si evince che il 67% reputa molto importante il ruolo di una biobanca nella contribuzione del benessere dei cittadini, il 25% la ritiene abbastanza importante mentre il 7% non la considera importante.

iv) Predisposizione alla donazione del corpo alla scienza? (Figura 4).

Il 64% ha risposto con "Donerei sicuramente", il 26% con "Ho dubbi a riguardo" ed il restante 10% con "Non donerei".

v) È a conoscenza dell'esistenza della biobanca di Alessandria? (Figura 5).

A questa domanda solo il 5% dei soggetti hanno risposto con "Sì, ne ero a conoscenza", il 7% con "Sì, ma ne ho sentito parlare raramente" e la maggioranza ha risposto "No, non ne avevo mai sentito parlare".

DISCUSSIONE

Una biobanca è proprio un servizio senza scopo di lucro che permette la raccolta, processamento e conservazione di materiale biologico e dati associati che poi potranno essere distribuiti e messi a disposizione degli esperti per attività di ricerca.

Oltre a fornire accesso ai campioni e ai dati, la biobanca offre una varietà di informazioni, tra cui dati genetici, genomici e molecolari per raggiungere gli obiettivi della medicina personalizzata.

Una biobanca svolge quindi una funzione di servizio, terzietà e garanzia del processo di biobancaggio verso tutti gli attori coinvolti e verso la società.

Le risposte raccolte nella Figura 1 mostrano che, anche in assenza di un'informativa iniziale, più di metà del campione statistico si dice a conoscenza della funzione principale di una biobanca.

Anche dalla Figura 2 si può notare che il 72% del campione riconosce l'attività primaria di una biobanca.

Il flusso di lavoro di una biobanca, infatti, è rigorosamente organizzato attraverso l'utilizzo di Procedure Operative Standard (SOP) che garantiscono la corretta implementazione delle componenti essenziali del biobancaggio come anonimizzazione dei donatori, acquisizione – trasporto – preparazioni e analisi senza errori nel pro-

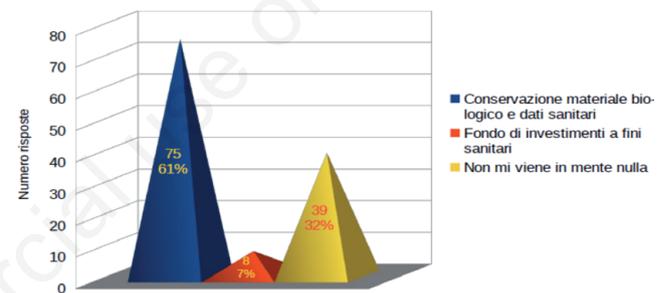


Figura 1. Percentuale delle risposte al quesito "Cosa pensa quando sente nominare il termine 'biobanca'?".

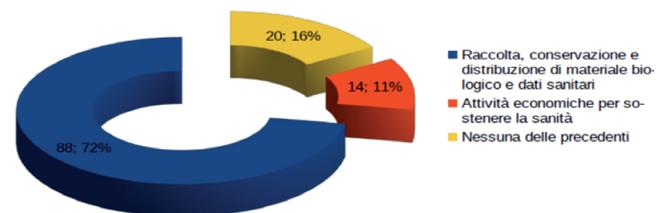


Figura 2. Percentuale delle risposte al quesito "Quali sono le attività svolte dalla 'biobanca'?".

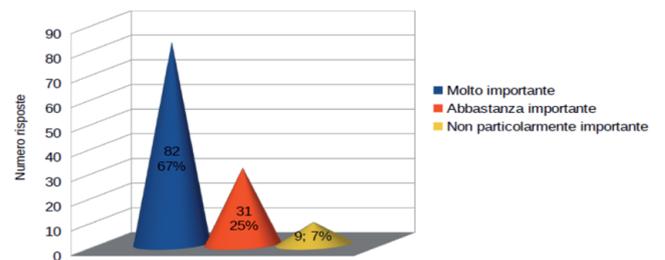


Figura 3. Percentuale delle risposte al quesito "Importanza del ruolo della 'biobanca' nella contribuzione al benessere della città".

cesso, condizioni di conservazione e termini di condivisione dei campioni.¹³

Per quanto riguarda la Figura 3, il 67% delle persone rispondenti indica la biobanca come una struttura importante; essa, infatti, è in grado di fornire sia tessuto tumorale sia tessuto sano ad elevati standards qualitativi riducendo bias sperimentali e aggiungendo valore ai risultati ottenuti dalla ricerca clinica.

Inoltre, l'ampia rete che una biobanca è in grado di creare, mette in relazione più figure professionali come scienziati, clinici, ricercatori accademici, industria farmaceutica e gruppi di ricerca per garantire la salute dei pazienti, aventi come risultato una collaborazione della comunità scientifica a difesa del paziente.¹⁴

Dalla Figura 4 si evince che, nonostante la delicatezza del tema, il 64% del campione è predisposto alla donazione alla scienza; un dato importante che genera evidenza per successivi studi volti ad indagare la natura della propensione alla donazione e la tipologia di donazione intesa dalle persone donatrici.

È anche un aspetto di fondamentale importanza per la progressione in campo medico-chirurgico, un atto di senso civico ed altruismo che valorizza la salute come interesse collettivo.¹⁵

Con riferimento alla Figura 5, riguardo l'esistenza della biobanca e del suo operato, solamente il 5% del campione afferma di esserne a conoscenza. Un dato che dimostra il bisogno di maggiore slan-

cia per quanto riguarda il coinvolgimento sociale attraverso attività divulgative e progetti scientifici di popolazione.

A tal proposito, Alessandria Biobank sta intervenendo con l'organizzazione di progetti di coinvolgimento della popolazione come quello legato alle scuole secondarie superiori del Comune di Alessandria e quello destinato al coinvolgimento degli operatori sanitari all'interno dell'Azienda Ospedaliera; inoltre la biobanca organizza Corsi ECM e Webinar a cadenza annuale dedicati ad incrementare la conoscenza delle attività svolte e del loro impatto scientifico.

Infine la biobanca ha implementato la gestione della propria comunicazione digitale attraverso l'organizzazione di una pagina web dedicata, una brochure informativa e campagne social.

In quanto donatori, i soggetti che hanno compilato la survey durante l'attesa del loro turno al Centro Donazioni, si sono mostrati molto interessati e partecipi riguardo l'argomento rispetto ai pazienti del Poliambulatorio.

CONCLUSIONI

Una biobanca è un servizio di raccolta, processamento, conservazione e distribuzione di campioni biologici e dati ad essi associati, ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti, che applica un sistema di qualità e gestione dei diritti dei soggetti coinvolti.

All'interno del dipartimento IRFI, parte dell'A.O. S.S. Antonio e Biaggio e Cesare Arrigo di Alessandria, afferente al DAIRI, è presente Alessandria Biobank, una biobanca no-profit di malattia specializzata sulle patologie cancerogene, in particolare mesotelioma maligno e carcinoma mammario.

Alla luce dell'evidenza presentata dalla letteratura scientifica, ogni biobanca si basa sulla presenza di un cospicuo numero di persone donatrici di campioni biologici e dati associati; risulta fondamentale, nonostante gli studi precedentemente svolti a livello europeo e globale, proseguire nell'indagine del grado di consapevolezza riguardo il biobanking e le sue attività fra la popolazione generale.

Il presente studio ha dimostrato che le attività di biobanking e, in particolare, l'operato di Alessandria Biobank, necessitano di un rafforzamento in termini di coinvolgimento sociale per aumentare conoscenza e consapevolezza fra la popolazione riguardo l'importanza del ruolo del biobanking e delle biobanche per il miglioramento della salute pubblica; inoltre, il presente studio ha dimostrato che il tema della donazione di materiale biologico e dati associati merita approfondimento, così come l'impegno da parte delle biobanche nella creazione di strategie di comunicazione efficaci per aumentare la visibilità del proprio operato.

REFERENZE

1. Council of Europe. Recommendation N. R(94) of the Committee of Ministers to member states on human tissue bank. 1994. Available from: <https://rm.coe.int/09000016804dd7ee>
2. Abbott A. Sweden sets ethical standards for use of genetics biobanks. *Nature*. 1999;400:3.
3. Abdelhafiz A. S., Sultan E. A., Ziady H. H., et al. What Egyptians think. Knowledge, attitude and opinion of Egyptian patients towards biobanking issues. *BMC*. 2019;20:57.
4. Porter C., Pasqualetti P., Togni E., Parker M. Public's attitudes

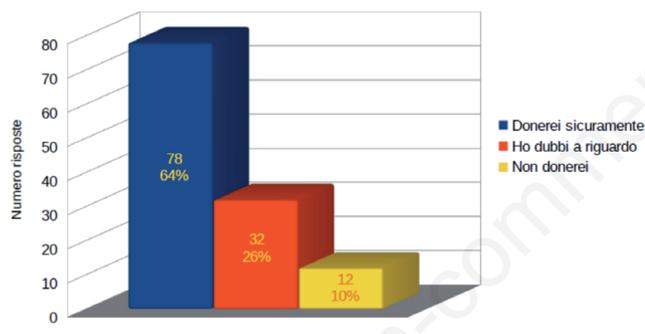


Figura 4. Percentuale delle risposte al quesito "Predisposizione alla donazione del corpo alla scienza".

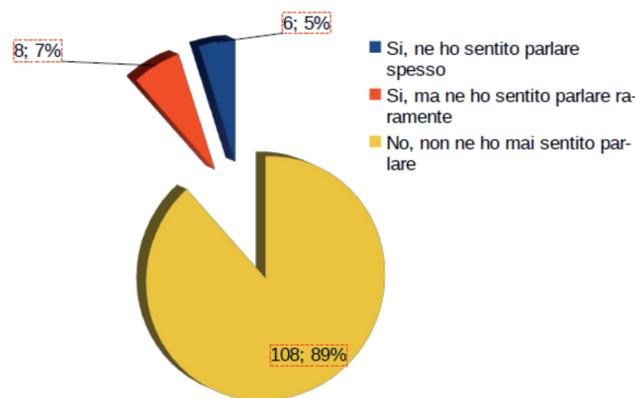


Figura 5. Percentuale delle risposte al quesito "È a conoscenza dell'esistenza della biobanca di Alessandria?".

- on participation in a biobank for research: an Italian survey. *BMC Medical Ethics*. 2014;15:81.
5. Antonova N, Eritsyen K. It is not a big deal: a qualitative study of clinical biobank donation experience and motives. *BMC Medical Ethics*. 2022;23:7.
 6. Hoeyer K. The ethics of research biobanking: a critical review of the literature. *Biotechnol Genet Eng Rev*. 2008;25:429-52.
 7. Critchley C., Wiersma M., Lipworth W., et al. Examining diversity in public willingness in offshore in human biobanking: an Australian mixed method study. *Public Underst Sci*. 2020;29:757-69.
 8. Lhousni S., Daoudi F., Belmokhtar I., et al. Patient's knowledge and attitude toward biobanks in Eastern Morocco. *Biopreserv Biobank*. 2020;18:189-95.
 9. Snell K., Tarkkala H. Questioning the rhetoric of a 'willing population' in Finnish biobanking. *Life Sci Soc Policy*. 2020;15:4.
 10. Kauffman D. J., Murphy-Bollinger J., Scott J., Hudson K. L.. Public opinion about the importance of privacy in Biobank Research. *Am J Hum Genet*. 2009;85:643-54.
 11. Tozzo P., Fassina A., Caenazzo L. Young people's awareness on biobanking and DNA profiling: results of a questionnaire administered to Italian university students. *Life Sci Soc Policy*. 2017;13:9.
 12. Toccaceli V., Fagnani C., Nisticò L., et al. Research understanding, attitude and awareness towards biobanking: a survey among Italian twin participants to a genetic epidemiological study. *BMC Medical Ethics*. 2009;10:4.
 13. Paskal W., Paskal A. M., Dębski T., et al. Aspects of Modern Biobank Activity – Comprehensive Review. *Pathol Oncol Res*. 2018;24:771-85.
 14. Vora T., Thacker N. Impacts of a Biobank: Bridging the gap in translational cancer medicine. *Indian J Med Paediatr Oncol*. 2015;36:17-23.
 15. Bolt S., Venbrux E., Eisinga R., et al. Motivation for body donation to science: more than an altruistic act. 2010;192:70-4.

Correspondence: Valentina Amore, Alessandria Biobank, Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione, Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, Italy.
E-mail: valentina.amore@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 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: 3 August 2022.

Accepted: 15 March 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;11:9570

doi:10.4081/wpph.2023.9570

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