

I.R.C.C.S Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Di S. Orsola UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO E RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	VERBALE DI RIUNIONE	RS 08 Rev. 3 Pag. 1/8 Data di applicazione: 15.12.2005
---	----------------------------	--



POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



Comitato Consultivo Misto

Verbale N./3 2025 - Data incontro: 25.03.2025

Componenti del CCM:

Presenti: Antonia Colombo, Loredana Decaro, Annalisa Bettini, Federica Morellato, Ilaria Gandolfi, Maria Mazzetti, Chiarini Luigi, Iacono Serafina, Rosina Alessandroni, Mariella Chiricolo, Sandra Balboni, Orientina Ricci, Carlo Mian, Carlo Hanao, Marta Sicuranza, Francesco Bianchi, Luca La Placa, Maria Bonanno, Stefano giordani.

Assenti: Cristina Cavallari, Silvia Redaelli, Guido Balandi, Laura Guerra, Agata Magaletta, Stefano Vezzani.

ORDINE DEL GIORNO:

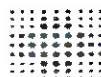
1. Biobanche, presentate dal prof. Marco Seri
2. Terapie cellulari avanzate (CarT): Stato dell'arte e sviluppo futuro all'IRCCS a cura della prof. Francesca Bonifazi
3. Approvazione Verbale 25.02.2025
4. Approvazione Relazione finale CCM anno 2024
5. Varie ed eventuali.

1. Apertura incontro: Presidente

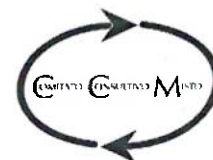
Il Presidente saluta l'assemblea e ringrazia per la grande partecipazione, passa all'approvazione del verbale del 25 Febbraio u.s., poiché non vengono sollevate eccezioni si dà lo stesso per approvato.

Successivamente il presidente presenta il prof. Marco Seri Direttore Scientifico dell'IRCCS dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, che parlerà della Biobanca.

I.R.C.C.S Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Di S. Orsola UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO E RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	VERBALE DI RIUNIONE	RS 08 Rev. 3 Pag. 2/8 Data di applicazione: 15.12.2005
---	----------------------------	--


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
 Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
 IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



2. Presentazione Biobanche a cura del prof. Marco Seri Direttore Scientifico dell'IRCCS

Il prof. Seri saluta l'assemblea e precisa che, insieme a lui, in questo momento in aula sarebbe dovuto esserci il prof. Giovanni Tallini, che per motivi di lavoro si trova attualmente negli Stati Uniti, poichè assieme si occupano dell'argomento oggetto dell'incontro.

Il professore inizia spiegando cosa sono gli IRCCS (istituti di ricovero e cura a carattere scientifico) ossia ospedali nei quali vengono svolte attività di ricerca clinica, nonché di gestione dei servizi sanitari, che in virtù del loro contributo alla ricerca ricevono finanziamenti pubblici.

Obiettivo è cercare di portare la "ricerca al letto del paziente".

Successivamente passa proprio all'argomento del giorno: le Biobanche, che sono unità di servizio che raccolgono, processano, conservano e distribuiscono campioni biologici umani e di dati ad essi collegati, per ricerca e diagnosi.

Va precisato che all'interno del ns IRCCS, è presente una biobanca che si occupa della gestione della raccolta, crioconservazione ed utilizzo dei tessuti biologici di interesse oncologico, secondo criteri internazionalmente accettati, necessari per la ricerca e lo sviluppo.

Le biobanche raccolgono materiale biologico quale cellule, colture cellulari primarie e derivate o immortalizzate, tessuti adulti e fetali, proteine, acidi nucleici e liquidi biologici che vengono sottoposti a un controllo pre-analitico per individuarne la provenienza. Si definisce campione biologico umano, o biomateriale umano, i tessuti e i liquidi biologici umani, sangue, saliva, urina, le cellule, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia.

I.R.C.C.S Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Di S. Orsola UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO E RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	VERBALE DI RIUNIONE	RS 08 Rev. 3 Pag. 3/8 Data di applicazione: 15.12.2005
---	----------------------------	--



I campioni biologici possono essere stati raccolti attraverso procedure mediche di routine o attraverso interventi mirati. Essi possono dare accesso all'informazione contenuta nel genoma umano, con l'implicazione che da tale materiale può essere estratto un "profilo genetico" della singola persona. L'informazione genetica di ogni campione è legata alla storia medica dell'individuo e può essere collegata a dati sullo stile di vita.

Le biobanche sono sempre approvate dal Comitato etico, a seguito della quale approvazione si possono raccogliere i suddetti campioni a scopo di ricerca. La raccolta avviene seguendo dei criteri procedurali ad hoc.

Le biobanche costano di un comitato tecnico scientifico che decide, in base a criteri evidenziali, quali campioni conservare, vi è anche la presenza di un comitato di accesso alla biobanca, nel quale partecipano anche personale degli ETS.

Un aspetto importantissimo e degno di nota è la possibilità di entrare "in rete" con altre biobanche europee, ciò potrebbe garantire una approfondimento della ricerca e una ottimizzazione anche dei costi su "malattie" già trattati e studiati altrove. Inoltre, un altro elemento importante, anche se al momento è in fase embrionale è l'eventuale istituzione di un polo unico della biobanca per i tre IRCCS di Bologna, Sant' Orsola, Bellaria e del Rizzoli.

Tale polo unico dovrebbe sorgere presso il polo tecnologico in via Stalingrado a Bologna, ma il progetto è ancora in fase embrionale.

La prospettiva è quella di creare un polo unico che comporterebbe un maggiore interscambio, ottimizzazione di risorse con il fine ultimo di raggiungere una "cura" per il paziente, per cui la direzione è quella di istituire un unico polo per i tre IRCCS di Bologna.

Al momento la ns biobanca si trova presso il padiglione 20 al piano -1, in più al secondo piano vicino allo studio del prof. Tallini ci sono due stanze adibite a

I.R.C.C.S Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Di S. Orsola UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO E RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	VERBALE DI RIUNIONE	RS 08 Rev. 3 Pag. 4/8 Data di applicazione: 15.12.2005
---	----------------------------	--



laboratorio dei campioni, che a seguito di trattamenti specifici poi vanno trasferiti al piano -1.

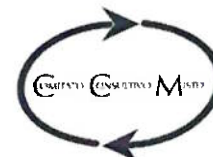
Va precisato inoltre, che per gli ospedali che non hanno una biobanca il Sant'Orsola offre, a fronte di un corrispettivo, la possibilità di conservare dei campioni specifici presso quella presente all'interno del nostro Policlinico.

Il prof. Seri infine tratta un ultimo argomento, ma non per questo meno importante, la privacy.

In quanto uno dei problemi principali quando si sceglie di raccogliere materiali e campioni è in effetti quello della privacy. Lo strumento principale per garantire la tutela dei diritti delle persone e, in particolare, che il trattamento dei dati avvenga nel rispetto delle normative vigenti e degli standard etici più elevati, è quello del consenso informato. Non si tratta di un semplice modulo ma di un processo di informazione e adesione alle attività di biobanking che, se correttamente implementato, può mettere al sicuro le persone e le loro informazioni. Tale strumento, per esempio, consente alla persona di esprimere in maniera piuttosto puntuale quali utilizzi possano essere fatti dei propri campioni e dei propri dati. Tutto sempre a tutela del paziente stesso.

Prima dei saluti del prof. Seri prende la parola il dr Gorgani, che in qualità di rappresentante dell'Ordine dei medici, chiede al professore di inviare all'Ordine dei Medici, con preghiera di effettuarne comunicazione sul Bollettino, una informativa sulle Biobanche attualmente disponibile al Sant'Orsola e le relative modalità di accesso, per dare una adeguata informazione a tutti gli iscritti all'Ordine, il professore è assolutamente d'accordo. Prima di congedarsi ringrazia l'assemblea per l'attiva partecipazione e introduce la dott.ssa Francesca Bonifazi, Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale Trapianto e Terapie cellulari in Ematologia, in

I.R.C.C.S Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Di S. Orsola UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO E RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	VERBALE DI RIUNIONE	RS 08 Rev. 3 Pag. 5/8 Data di applicazione: 15.12.2005
---	----------------------------	--



quanto l'attività di ricerca, di cui si occupa la dottoressa, è correlata anche alla sfera delle bionbanche.

L'assemblea alla fine della relazione fa i più sentiti complimenti al professore per l'estrema chiarezza espositiva inquanto è riuscito, con un linguaggio alla portata di tutti, a spiegare un argomento molto tecnico e complesso.

Anche il presidente si associa ai complimenti, saluta il professore e lascia la parola alla dott.ssa Bonifazi.

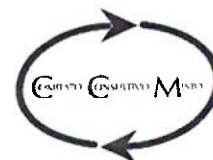
3. Terapie cellulari avanzate (Car-T): Stato dell'arte e sviluppo futuro all'IRCCS a cura della prof. Francesca Bonifazi;

La dottoressa focalizza l'attenzione sulle Car-t che sono nuove terapie personalizzate contro il cancro che agiscono direttamente sul sistema immunitario del paziente per renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali (immunoterapie). Le CAR-T rientrano tra le cosiddette terapie avanzate, frutto dei progressi scientifici nel campo della biotecnologia cellulare e molecolare. Sono, più nello specifico, terapie geniche, poichè agiscono attraverso l'inserzione di materiale genetico all'interno delle cellule dell'organismo umano. Le CAR-T utilizzano specifiche cellule immunitarie (i linfociti T), che vengono estratte da un campione di sangue del paziente, modificate geneticamente e coltivate in laboratorio ("ingegnerizzate") per essere poi re-infuse nel paziente per attivare la risposta del sistema immunitario contro la malattia.

Finora è stata rivelata efficace per alcuni tumori ematologici, anche se in tutto il mondo sono in corso sperimentazioni per altre indicazioni terapeutiche.

Le fasi della procedura, la produzione e la somministrazione di una terapia CAR-T richiedono un processo complessa, che coinvolge specifiche figure professionali ed è articolata in più fasi:

I.R.C.C.S Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Di S. Orsola UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO E RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	VERBALE DI RIUNIONE	RS 08 Rev. 3 Pag. 6/8 Data di applicazione: 15.12.2005
--	----------------------------	---



1. **prelievo:** i linfociti T vengono prelevati dal sangue del paziente in un centro trasfusionale autorizzato, mediante un processo che consente di isolarli dal sangue periferico (leucaferesi), rimettendo in circolo i restanti elementi ematici. I linfociti T vengono successivamente congelati e inviati alla struttura che si occuperà dell'ingegnerizzazione genetica,
2. **ingegnerizzazione genetica:** i linfociti T del paziente vengono geneticamente modificati;
3. **chemioterapia pre-trattamento** (linfodepletiva): prima dell'infusione, il paziente è sottoposto a una chemioterapia di preparazione per permettere ai linfociti T modificati di espandersi e attivarsi nell'organismo. La chemioterapia può essere somministrata anche in regime di day hospital;
4. **infusione:** dopo la chemioterapia, le cellule CAR-T vengono infuse nel paziente, con un procedimento simile a una trasfusione di sangue;
5. **monitoraggio:** dopo l'infusione, il paziente resta in ricovero per alcuni giorni e viene costantemente monitorato per reazioni avverse al trattamento.

Nelle quattro settimane successive alla dimissione, il paziente deve comunque rimanere nei pressi di una struttura clinica qualificata per essere sottoposto a regolari controlli.

Le terapie CAR-T rappresentano la prima forma di terapia genica approvata per il trattamento della leucemia linfoblastica B e di alcune forme aggressive di linfoma non-Hodgkin.

Le CAR-T rappresentano per queste malattie linfoproliferative un'ulteriore opzione terapeutica, e sono state studiate in pazienti nei quali le precedenti strategie standard (chemioterapia e trapianto di cellule staminali emopoietiche) non si sono dimostrate efficaci.

Purtroppo però l'utilizzo di terapie CAR-T è associato anche a rischio di eventi avversi anche gravissimi, per cui le valutazioni prima di procedere con questa terapia sono moltissime.

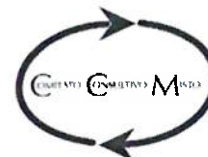
La dottoressa alla fine dell'esposizione saluta e ringrazia l'assemblea per l'attenzione.

I.R.C.C.S Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Di S. Orsola UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO E RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	VERBALE DI RIUNIONE	RS 08 Rev. 3 Pag. 7/8 Data di applicazione: 15.12.2005
--	----------------------------	---



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



4. Approvazione Relazione finale CCM anno 2024

Il presidente ringrazia la dott.ssa Bonifazi si complimenta anche con lei per la chiarezza espositiva, ai cui complimenti si associa tutta l'assemblea.

Successivamente il Presidente chiede l'approvazione della relazione annuale 2024 allegata al verbale a seguito della quale la segreteria provvederà a inoltrarla al Direttore Generale, dott.ssa Chiara Gibertoni e al CCRQ, l'assemblea procede con l'approvazione.

Infine, prima di salutare, il presidente ricorda a tutti che il prossimo incontro in via eccezionale si terrà di mercoledì e non di martedì, la data è il 17 aprile p.v. sempre alle 14.30 presso l'Aula A padiglione 2 affianco alla mensa Malpighi, se si preferisce possiamo incontrarci alle ore 14 -14.15 davanti alla "nostra solita" aula del pad. 3 di via Albertoni, 15, per poi andare assieme.

Il presidente saluta e ringrazia l'assemblea.

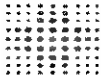
Alle ore 16:30 la seduta viene sciolta.

Il verbale è stato redatto seguendo l'ordine di svolgimento della riunione.

Prossimo Ordine del Giorno:

1. Approvazione verbale Marzo 2025;
2. Leadership gentile a cura del Direttore sanitario dott.ssa Consuelo Basili;
3. Piano Strategico di Sostenibilità Ambientale: dott.ssa Francesca Gorla, Ing. Davide Bianchi;
4. Varie ed eventuali.

I.R.C.C.S Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Di S. Orsola UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO E RAPPORTI CON LE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	VERBALE DI RIUNIONE	RS 08 Rev. 3 Pag. 7/7 Data di applicazione: 15.12.2005
--	----------------------------	---


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
 Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
 IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



Firma Segreteria

Rossella Barresi

Rossella Barresi

Firma Presidente

Annalisa Bettini

Annalisa Bettini