

## REGOLAMENTAZIONE E EFFICIENZA DELLE BIOBANCHE

ISF *“necessaria collaborazione tra pubblico e privato  
per una rete nazionale e requisiti generali”*

8 settembre 2021 - La rete di biobanche tra i temi centrali del **PNR** (Programma Nazionale per la Ricerca) 2021 – 2027 il quale evidenzia e dimostra la loro utilità come unità di servizio per la raccolta sistematica ed organizzata di campioni biologici e sottolinea la necessità, così come già promosso da BBMRI e in accordo a quanto previsto dalla norma ISO2038789, che le biobanche acquisiscano **requisiti generali** di competenza, **controllo qualità** e **sistemi gestionali** per garantire la conservazione e l'erogazione di materiali biologici e dati associati secondo livelli di qualità appropriati.

La biobanca **In Scientia Fides** **accreditata FACT-NetCord** (Netcord Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy), chiede una regolamentazione e una maggior tutela per salvaguardare il settore, garantendo al tempo stesso la tutela dei campioni biologici, delle cellule staminali e lo sviluppo della ricerca finalizzata alla medicina di precisione.

*“Riteniamo che sia ormai indispensabile un confronto a livello governativo sull'argomento a tutela della salute, della prevenzione con lo scopo di dare un vero contributo alla ricerca. - spiega **Luana Piroli** direttore generale e della raccolta di In Scientia Fides – è fondamentale ottenere una regolamentazione, attualmente inesistente in Italia, con vuoti normativi che ci impediscono di salvaguardare lo sviluppo questo settore, così come è fondamentale un dialogo fra pubblico e privato dove ognuno mette a fattor comune le proprie competenze con un unico obiettivo: la cura e l'eccellenza.*

Ad oggi la rete nazionale di biobanche dedicate alla conservazione di cellule staminali si trova in disequilibrio con le priorità messe in rilievo dal PNR 2021 – 2027 che indica necessaria un'integrazione e collaborazione urgente tra il sistema pubblico e privato, evidenziata in tutto il programma per **incrementare i nodi nazionali della rete di biobanche** italiane e poter dunque fare da cardine indirizzando scelte terapeutiche, per il followup e il monitoraggio della terapia in una prospettiva di **Medicina Personalizzata**.

Le biobanche, ad oggi sono ritenute uno stimolo importante per rafforzare la competitività ed il prestigio dei programmi di ricerca svolti a livello nazionale solo se collegate in rete con registri unici condivisi ed è dunque prioritaria l'integrazione tra pubblico e privato.

La collaborazione pubblico-privato necessita di un urgente intervento normativo. Appare ormai improcrastinabile, dunque, per il legislatore italiano intervenire con una profonda riforma normativa del settore, affiancando alle strutture pubbliche accreditate, già da tempo operanti sul territorio nazionale, anche strutture private accreditate e certificate.

Nel mondo attualmente **solo 44 biobanche** di conservazione di cellule staminali da cordone ombelicale hanno superato il lungo processo di accreditamento **FACTNetCord**, un'organizzazione no profit con sede negli Stati Uniti, il punto di riferimento mondiale per le biobanche **pubbliche o private**, che attraverso un processo ispettivo, verifica diversi aspetti del laboratorio certificandone

**Testori Comunicazione**

Via Fiori Chiari, 10 - 20121 Milano

Tel. 02 4390230

[www.ufficiostampa.milano.mi.it](http://www.ufficiostampa.milano.mi.it)

[a.testori@testoricomunicazione.it](mailto:a.testori@testoricomunicazione.it)

la garanzia scientifica, di aggiornamento e di sicurezza nel rilascio del campione essendo collegata a tutti i centri di trapianto internazionale.

L'accreditamento FACTNetcord comprende tutti i processi di qualità dettata dalla ISO 20387 fondamentali per garantire la corretta gestione del biobanking dei campioni biologici.

**In Scientia Fides** è una struttura sanitaria (Biobanca) che ha lo scopo di garantire un'assicurazione biologica a chiunque voglia avere nel tempo, per sé e per i propri figli, un'opportunità terapeutica e diagnostica, immediatamente disponibile attraverso la conservazione autologo-dedicata di cellule staminali adulte con particolare riferimento a quelle contenute nel sangue cordonale.

Attualmente consente a oltre 15 mila genitori di garantire per sé e per i propri figli un'opportunità terapeutica e diagnostica, immediatamente disponibile in ambito oncologico, immunologico e rigenerativo, attraverso la valorizzazione e l'impiego del potenziale biologico di cellule staminali, tessuti e principi derivati. Un impegno che ha portato a 2 brevetti depositati, numerose pubblicazioni scientifiche e una costante collaborazione con la Banca dei tessuti di San Camillo Forlanini di Roma, Ospedale Galeazzi di Milano, Fondazione San Raffaele, Ospedale Galliera di Genova, Coord Blood Bank di New York, Mayo clinic di Phoenix, IRIS di Londra e Università di Padova.

Grazie all'accreditamento **FACTNetCord** InScientiaFides può rilasciare i campioni in tutto il mondo poiché collegati con tutti i centri di trapianto e diagnostici sia in Italia che all'estero.

L'accreditamento FACTNetcord verifica e convalida l'eccellenza operativa della biobanca confermandone la sicurezza del prodotto lavorato e quindi disponibile per una infusione in caso di bisogno.

**Testori Comunicazione**

Via Fiori Chiari, 10 - 20121 Milano

Tel. 02 4390230

[www.ufficiostampa.milano.mi.it](http://www.ufficiostampa.milano.mi.it)

[a.testori@testoricomunicazione.it](mailto:a.testori@testoricomunicazione.it)