



Ricerca su VSalute

Cerca

X

## Sezioni

Primo piano

Regioni e governo

Focus Veneto

Approfondimenti

Economia e lavoro

Scienza e farmaci

Benessere animale

Vivere sani

## Territorio

Belluno

Padova

Rovigo

Treviso

Venezia

Verona

Vicenza

Bologna

Milano

Roma

## Redazione

Autorizzazioni

Filo diretto con i lettori

Publicità

## Social



## Regolamentazione e maggiori tutele per la biobanca del settore

«Collaborazione tra pubblico e privato per una biobanca di qualità: requisiti generali»

ra i temi centrali del PNR (Programma Nazionale per la ricerca) il quale evidenzia e dimostra la loro utilità come unità di ricerca. Una banca dati sistematica ed organizzata di campioni biologici e clinici, così come già promosso da BBMRI e in accordo a una nuova norma ISO2038789, che le biobanche acquisiscano una competenza, **controllo qualità** e **sistemi gestionali** per la gestione e l'erogazione di materiali biologici e dati associati in modo sicuro e appropriati.

La **Fides accreditata FACT-NetCord** (Netcord Accreditation of Cellular Therapy), chiede una maggiore 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

## Biobanche: regolamentazione e maggiori tutele per la salvaguardia del settore

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 **InScientiaFides** 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 **InScientiaFides** – 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 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. The post Biobanche: regolamentazione e maggiori tutele per la salvaguardia del settore appeared first on WebSalute.