

# **I MILESTONE DEL PROGETTO LUCAS**

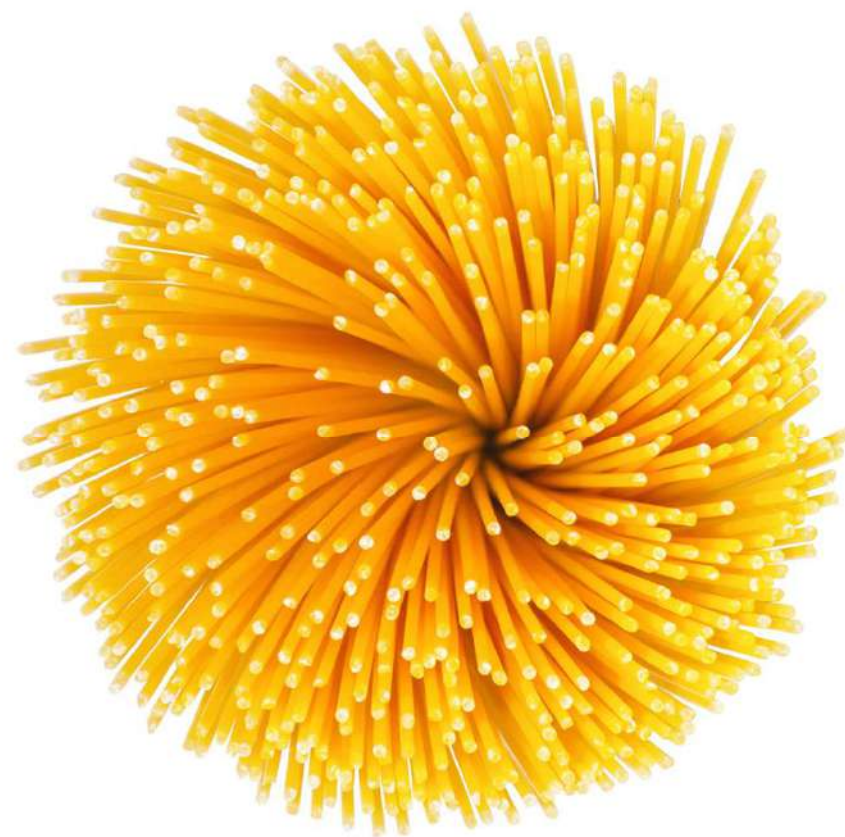
***FOCUS TEMATICI A CURA DEL COMITATO TECNICO  
SCIENTIFICO***



18 LUGLIO 2024

# SALUTE: EPIDEMIOLOGIA E SORVEGLIANZA SANITARIA

TITOLO LINEA PROGETTUALE - CANCER BIOBANK & REGISTRY



## PRESENTAZIONE ENTE

Il Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata (C.R.O.B.) è Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) a rilevanza nazionale riconosciuto con Decreto del Ministro della Salute del 10 marzo 2008 nella specializzazione oncologica. E' stato riconfermato con Decreti Ministeriali del 19.03.2013, 9.12.2015, 26.11.2018 e 9.06.2022. Gli IRCCS sono enti del Servizio sanitario nazionale e l'Istituto come tale appartiene al Servizio Sanitario Regionale, è dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, ai sensi delle Leggi della Regionale Basilicata n.12 del 1 luglio 2008 e n.20 del 6 settembre 2008.

Il CROB persegue le finalità di ricerca clinica e traslazionale in campo biomedico, farmacologico e dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità e, in quest'ambito, intende confrontarsi sul piano della qualità, della ricerca e dell'assistenza con le più accreditate strutture italiane ed europee impegnate nel campo dell'oncologia.

L'attività e l'organizzazione del CROB sono rivolte ad assicurare: - l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza; - la massima integrazione dell'attività di ricerca nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e della gestione dei servizi sanitari, con l'erogazione di prestazioni appropriate; - l'integrazione e l'interazione tra le diverse professionalità; - la massima accessibilità ai servizi per i cittadini; - l'equità delle prestazioni da erogare - la formazione continua e l'aggiornamento degli operatori.



La Biobanca è un'unità di servizio, istituita in un'istituzione pubblica o privata, che nel pieno rispetto dei diritti dei soggetti coinvolti, garantisce e gestisce, secondo comprovati standard di qualità, la raccolta, la conservazione e la distribuzione dei campioni biologici umani e dei dati ad essi associati.

La Biobanca dell'IRCCS CROB è una Biobanca di Ricerca di natura Oncologica: i campioni biologici e i relativi dati sono messi a disposizione della comunità scientifica e vengono utilizzati esclusivamente per attività di ricerca.

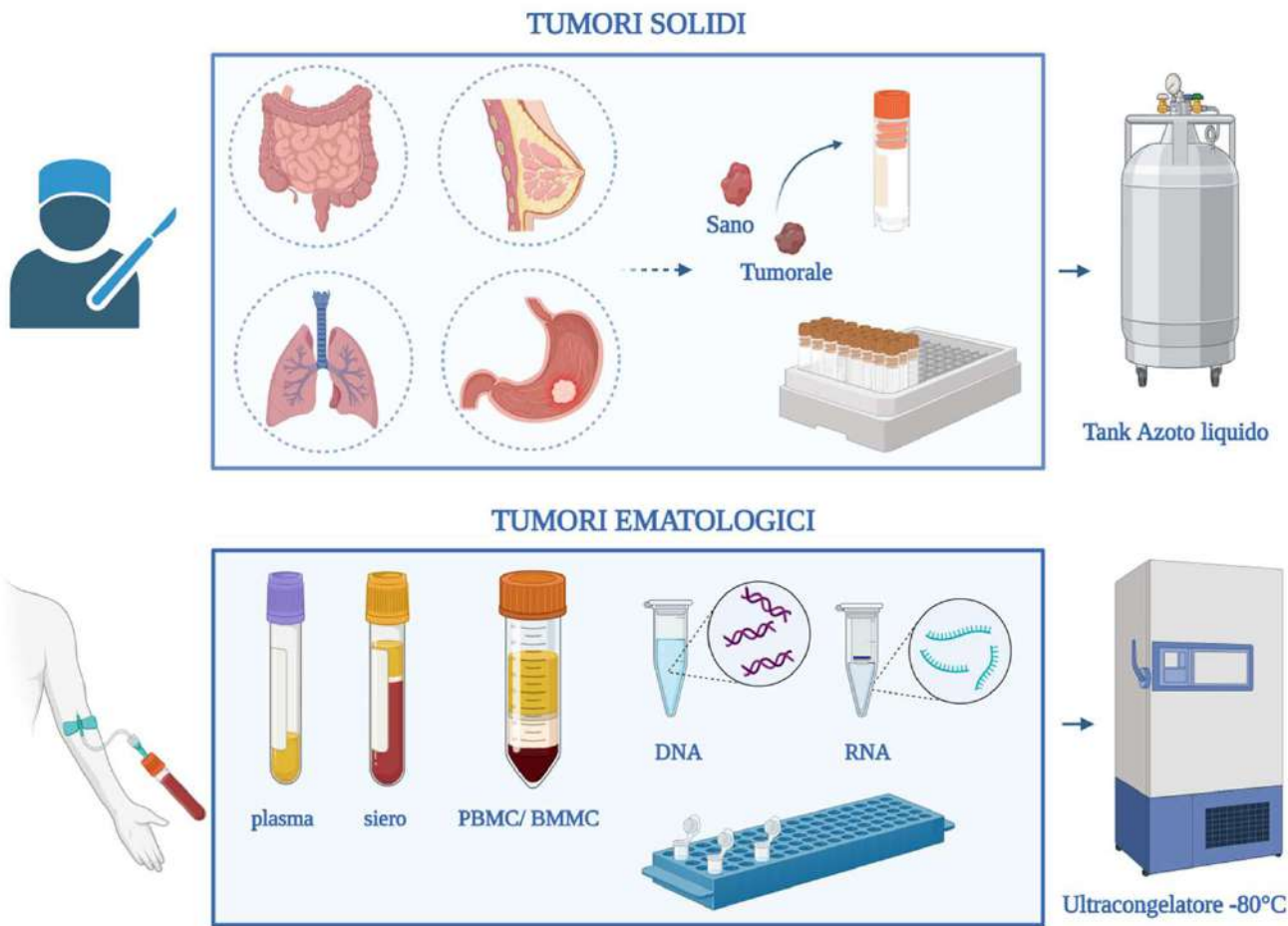
**2011** Si costituisce il **primo TEAM della Biobanca** formato dal Direttore Scientifico, dai ricercatori, dai medici della U.O. di Anatomia Patologica, dai medici della U.O. di Ematologia e dai rappresentanti dell'Ingegneria Clinica; viene eseguito lo **start up della sala criobiologica** con la messa in funzione di 3 congelatori collegati alla linea di azoto liquido e si dà inizio ufficialmente all'attività di crioconservazione dei tessuti, delle cellule, del siero, del plasma e delle frazioni molecolari (DNA e RNA) estratti dal sangue periferico e/o midollare dei pazienti oncologici.

**2011-2014** La Biobanca dell'IRCCS CROB partecipa alle attività della **RIBBO** (Rete Italiana delle BioBanche Oncologiche) in qualità di 'Unità Operativa Collaborante' UOC6.

**2014 - Oggi** Partner dalla **BBMRI** (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure of Italy), il Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari.

**2022** Certificazione **ISO 9001:2015** per le attività di "Erogazione del servizio di raccolta, stoccaggio e rilascio di campioni biologici e delle informazioni cliniche e epidemiologiche ad esso associati ai fini della ricerca scientifica".





## LA BIOBANCA





In Basilicata è presente un Registro Tumori di [popolazione generale su base regionale](#), istituito con DGR n.1277/2000 ed affidato in gestione all'IRCCS CROB.

Esso effettua una ricerca attiva dei casi attraverso fonti primarie e secondarie ben definite e verificate nella loro completezza e registra tutti i dati relativi alle malattie tumorali di tutti i residenti della regione Basilicata.

Il Registro è accreditato AIRTUM (Associazione Italiana dei Registri Tumori) ed ha prodotto i dati di incidenza dal 2004 al 2020.

Il Registro è COR (Centro Operativo Regionale) per il registro nazionale mesoteliomi (ReNaM.), per il registro nazionale dei tumori naso-sinusali (ReNaTuNS) e per il registro nazionale delle neoplasie a bassa frazione eziologica (ReNaLOCCAM).

Delibera di Giunta Regionale n. 1277 del 26 giugno **2000** con oggetto: Istituzione del Registro Tumori della Regione Basilicata ai sensi del Piano Sanitario Regionale giusta Deliberazione Consiglio Regionale n.478 del 30.12.1996.

Legge Regionale n. 14 del 5 luglio **2011** con oggetto: Istituzione di registri di rilevante interesse sanitario e di particolare complessità.

Legge n. 29 del 22 marzo **2019** con oggetto: Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione.

Delibera di Giunta Regionale n. 313 del 18 aprile **2024** con oggetto: Estensione dell'attività del COR (Centro Operativo Regionale) alla rilevazione delle neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali (Re.Na.Tu.N.S.) e delle neoplasie a bassa frazione eziologica. Individuazione del Registro Tumori della Regione Basilicata operante presso l'IRCCS-CROB di Rionero in Vulture quale COR del registro nazionale mesoteliomi (Re.Na.M.), già attivo presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, del Re.Na.Tu.N.S. e dei tumori a bassa frazione eziologica.



**L'attività principale consiste nella:**

- produzione ed utilizzo dei dati routinariamente prodotti, ovvero incidenza, prevalenza e sopravvivenza al fine di fornire informazioni sull'insorgenza e sul controllo della malattia utili per la pianificazione e la valutazione dei servizi sanitari e degli outcome.
- migliore caratterizzazione della malattia oncologica con l'aggiunta estensiva dello stadio tumorale alla diagnosi (TNM VII / VIII e Toronto staging).
- espansione dei database ad uso del registro per aggiungere nuove possibilità di analisi legando informazioni disponibili (es. ISTAT, OECD, ecc.), per caratterizzare i denominatori (popolazione di riferimento) con stato di salute, fattori economici e fattori ambientali o estendendo il set di dati dei casi con informazioni di biologia molecolare per meglio caratterizzare i numeratori e quindi la malattia stessa.
- miglioramento della mappatura territoriale della malattia oncologica cercando di superare il limite determinato dalle informazioni di censimento basate sulle unità politiche e amministrative attraverso l'utilizzo di sistemi di informazione geografica (GIS).
- monitoraggio dei rischi occupazionali da esposizione ad agenti chimici cancerogeni.

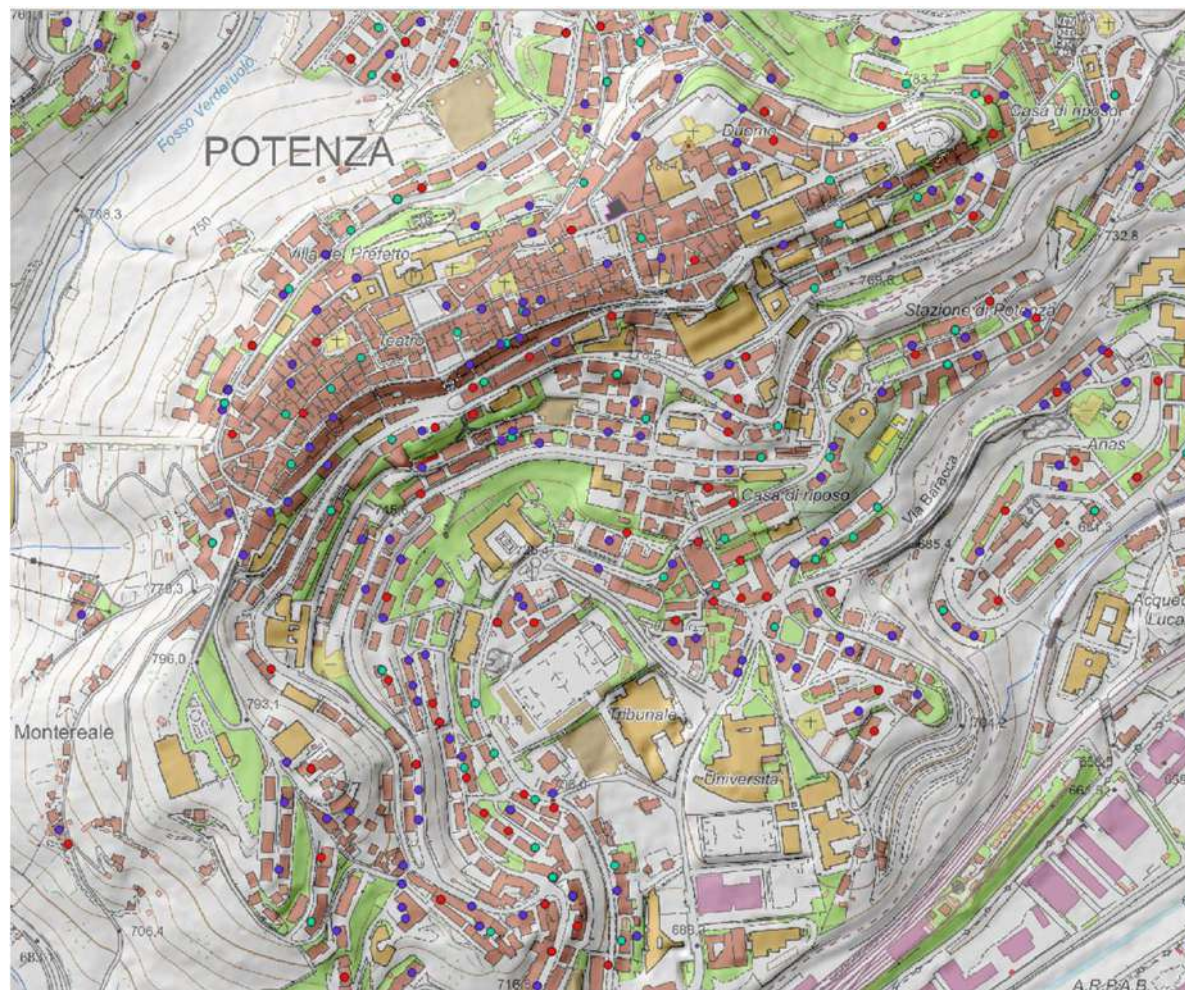
**Collaborazioni nazionali ed internazionali:**

European Network of Cancer Registries (ENCR), AIRTUM, CONCORD, EURO CARE, SENTIERI, BENCHISTA, CRICCS Consortium, Cancer Incidence in Five Continents della IARC, DIANA-5, EHDEN Consortium.





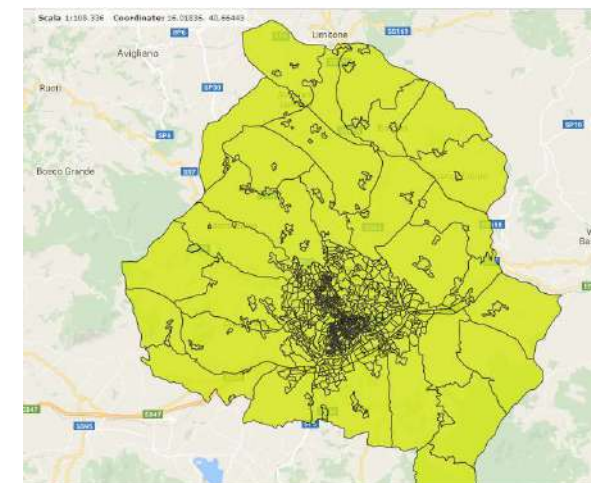
## IL REGISTRO TUMORI REGIONALE



Anni: 2005 - 2020

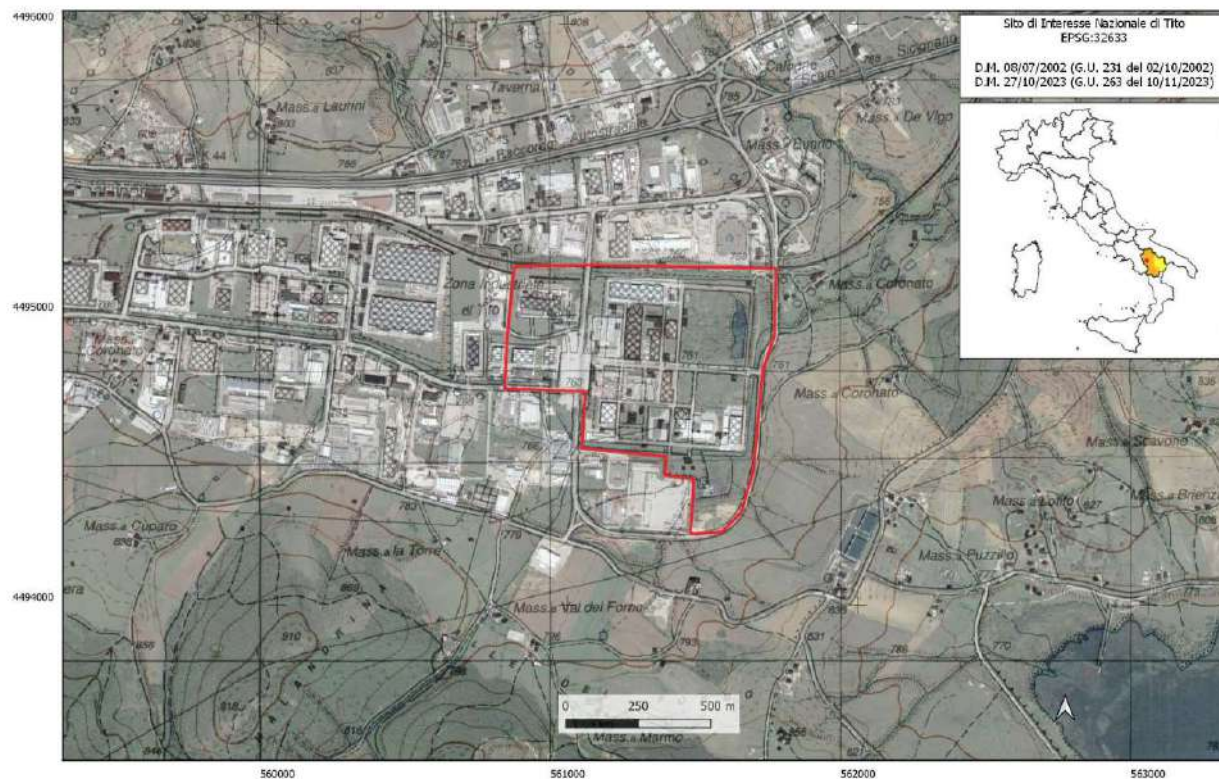
Casi incidenti

- polmone
- colon
- mammella



IRCCS CROB – Rocco Galasso





### Inquadramento Geografico Ambientale

Il Sito di interesse nazionale “area industriale di Tito scalo”, con un’estensione iniziale di circa 315 ettari, successivamente ridotta a circa 57 ha a seguito di ripermimetrazione avvenuta nel 2023, è ubicato in località Consorzio ASI nel Comune di Tito a circa 4,5 km dal centro abitato.

Nel SIN sono presenti attualmente circa 18 soggetti prevalentemente privati. All’interno vi ricade anche parte del Torrente Tora che lambisce la parte a nord dell’area industriale.

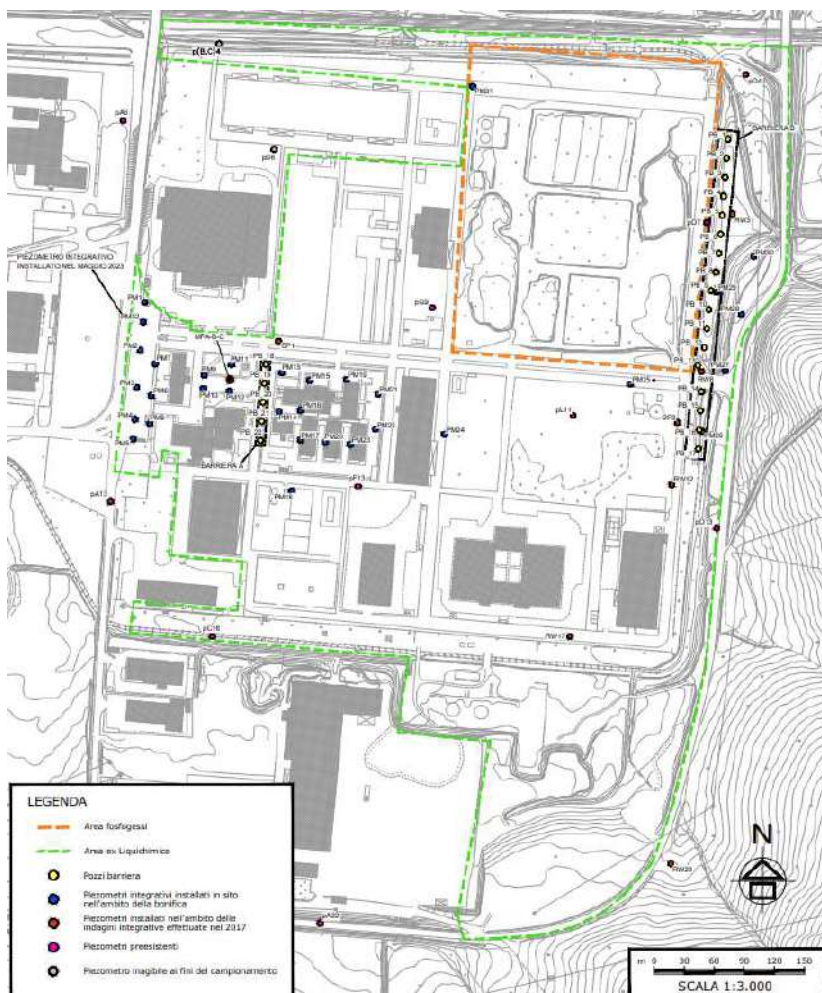
### Sintesi della Storia produttiva del Sin

All’atto della perimetrazione il SIN si sviluppava su un’area industriale quasi interamente dismessa, nella quale erano presenti fabbricati e impianti in parte demoliti o in stato di abbandono e cumuli sparsi di rifiuti. Al suo interno è presente, tra le altre, l’area ex Liquichimica, attualmente dismessa, specializzata un tempo nella produzione di fertilizzanti e concimi chimici. Dal 1989 l’area è divenuta di proprietà del Consorzio ASI di Potenza. È presente, inoltre l’Area ex Daramic, acquisita nel 2014 dalla Step One oggi in procedura fallimentare, la cui attività principale consisteva nella produzione di separatori per batterie.

### Perimetrazione del Sin e programmazione negoziata

Il perimetro del SIN è stato individuato con decreto del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio del 8 luglio 2002 e successivamente ridefinito con decreto del Ministro dell’Ambiente e della Sicurezza energetica n. 352 del 30/10/2023.

## IL REGISTRO TUMORI REGIONALE



In data 21 dicembre 2017 sono stati formalmente avviati gli interventi di bonifica dell'area ex Liquichimica facente parte del Sito di Interesse Nazionale (SIN) di Tito (in località Tito Scalo), in provincia di Potenza, previsti dal Progetto Esecutivo di Bonifica approvato dall'Ufficio Prevenzione e Controllo Ambientale 23 AA – Dipartimento Ambiente della Regione Basilicata con Determinazione Dirigenziale n° 23AA.2017/D.01441 del 28/11/2017.

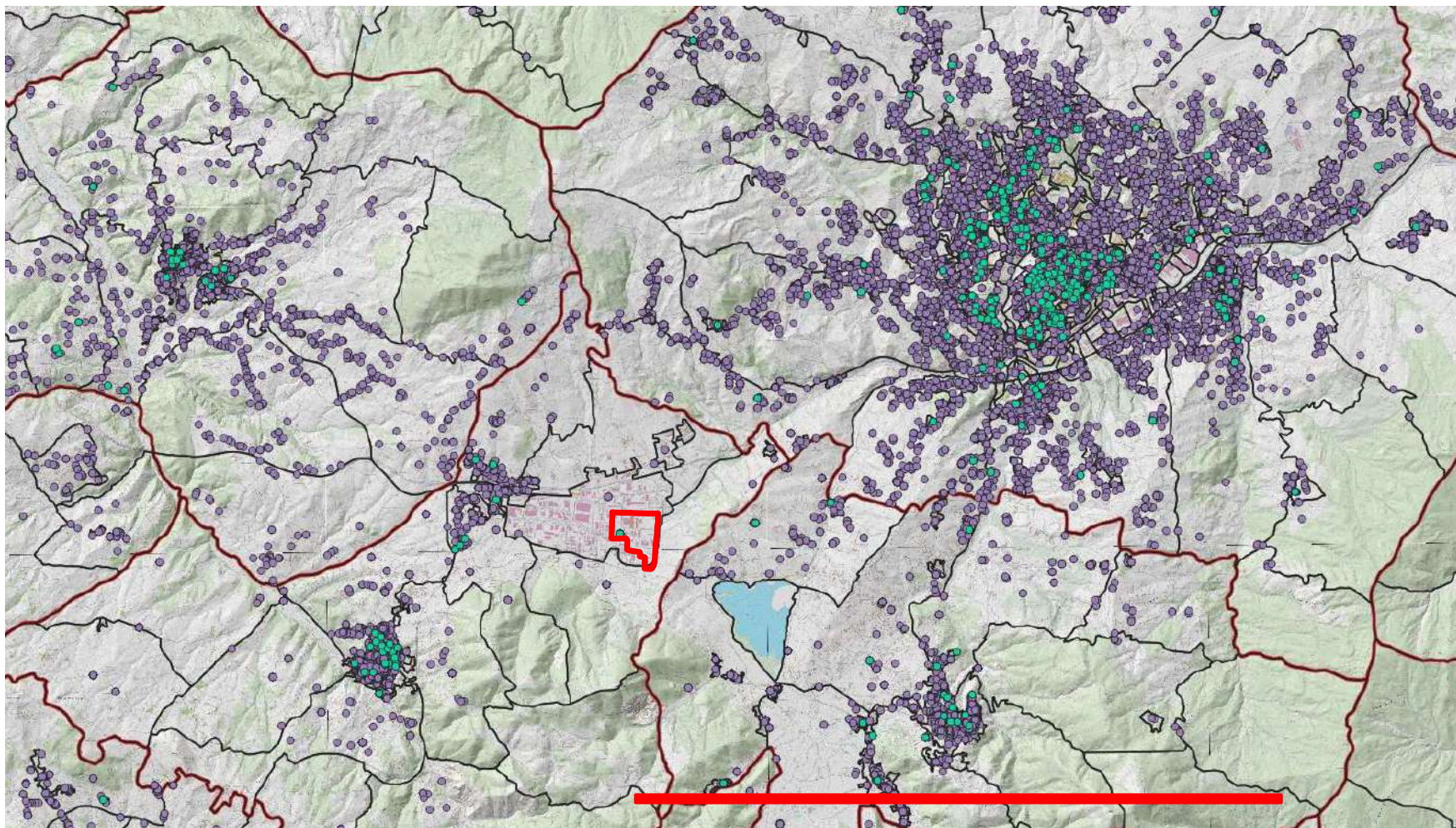
L'intervento previsto dal progetto ha compreso:

- la stimolazione dei processi di biodegradazione in falda nella porzione del sito risultata maggiormente impattata da solventi clorurati attraverso l'iniezione di substrati organici fermentabili in grado di rilasciare idrogeno in fase disciolta;
- l'installazione di due barriere idrauliche di cui: una ubicata a valle dell'area del Consorzio ASI (barriera A) al fine di controllare, dal punto di vista idraulico, l'area oggetto di intervento di biodegradazione assistita (enhanced biodegradation) e una ubicata lungo il confine orientale del sito (barriera B) al fine di captare le acque contaminate da solventi clorurati in uscita dallo stesso;
- l'attuazione di un piano periodico di monitoraggio delle acque di falda, con cadenza trimestrale;
- l'attuazione di un piano di monitoraggio, sempre con cadenza trimestrale, dell'aria ambiente al fine di verificare la presenza di vapori organici all'interno degli edifici attribuibile a fenomeni di intrusione dal sottosuolo.





IL REGISTRO  
TUMORI  
REGIONALE



IRCCS CROB – Rocco Galasso

# LOGICA PROGETTAZIONE

## LA BIOBANCA

L'IRCCS CROB all'interno del progetto LUCAS intende effettuare le seguenti attività:

- WP1: conservazione e stoccaggio dei materiali biologici con consulenza in merito all'elaborazione delle Procedure Operative Standard (SOP) e nella fase della processazione dei campioni biologici ed eventuali analisi sugli stessi.

## IL REGISTRO TUMORI REGIONALE

- WP2: studio sul rilevamento precoce e intercettazione dei casi ovvero "chi è a rischio?" e "come possiamo rilevare precocemente il cancro?" sulla base dei dati presenti nel Registro Tumori.



## OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI

### LA BIOBANCA

- Consulenza in merito all'elaborazione delle Procedure Operative Standard per le attività di biobanking;
- Crioconservazione dei campioni biologici;
- Analisi di biomarcatori di esposizione e/o del danno, quali le alterazioni a carico di macromolecole biologiche o marcatori radiometabolici della funzionalità cardiopolmonare.

### IL REGISTRO TUMORI REGIONALE

- Identificazione del rischio ambientale di cancro collegando i dati del RT ed esposomi rilevati a livello regionale.
- Utilizzo dei dati ambientali e del RT per identificare le comorbidità tumorali associate a fattori di stress ambientali e socioeconomici e l'impatto delle attività di prevenzione e cura del cancro adottate.



## SINERGIE ALTRI ENTI

Al fine del raggiungimento degli obiettivi e delle finalità della linea progettuale nonché del complessivo Progetto LucAS, saranno promosse collaborazioni con altri Enti di Ricerca quali IRCCS, Università, CRN in primo luogo ampliando gli accordi di collaborazione e le convenzioni già in essere e successivamente con altri Enti di ricerca attraverso la sottoscrizione di specifici accordi sulle attività progettuali. Massima attenzione verrà posta nel coinvolgere gli altri partner del progetto per la loro specifica competenza tematico-scientifica inerente agli ambiti della linea progettuale.





# CRONOPROGRAMMA I ANNO

## ATTIVITÀ

WP	Dettaglio 1° anno	
<b>WP1</b>	<b>WP1 – CRIO-CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI RACCOLTI NELL'AMBITO DEL PROGETTO LUCAS</b>	
T1.1	Creazione del modello di raccolta del consenso alla donazione e trattamento dati genetici	X
T1.2	Raccolta dei campioni.	X
T1.3	Stoccaggio campioni biologici.	X
T1.4	Controllo della Qualità dei Biomateriali.	X
T1.5	Tracciabilità.	X
<b>Milestones</b>	Le attività di raccolta, stoccaggio, controllo e tracciabilità sono sempre presenti per tutta la durata del progetto	
<b>Deliverables</b>	Messa a disposizione dei campioni stoccati nella Biobanca per le successive analisi previste dal progetto	
<b>Indicatori di risultato</b>	n. campioni stoccati / n. campioni raccolti	
<b>Indicatori di progresso</b>	n. campioni stoccati (2000 campioni/anno)	
<b>WP2</b>	<b>CORRELAZIONE FRA DATI DI ESPOSIZIONE E CASI DEL REGISTRO TUMORI</b>	
T2.1	Identificazione del rischio ambientale di cancro collegando i dati del RT ad esposomi rilevati a livello regionale (2/3 aree di interesse)	X
<b>Milestones</b>	Completamento di ciascuna area di interesse definita	
<b>Deliverables</b>	Correlazione fra dati ambientali e dati del Registro Tumori per singola area	
<b>Indicatori di risultato</b>	n. aree esaminate	
<b>Indicatori di progresso</b>	completamento delle singole attività per ciascuna area (1,2 e 3 in 6 mesi e 4, 5 e 6 in ulteriori 6 mesi)	
T2.2	Utilizzo dei dati ambientali e del RT per identificare le comorbidità tumorali associate a fattori di stress ambientali e socioeconomici e l'impatto delle attività di prevenzione e cura del cancro adottate (2/3 aree di interesse)	X
<b>Milestones</b>	Completamento di ciascuna area di interesse definita	
<b>Deliverables</b>	identificazione di comorbidità tumorali associate a fattori di stress ambientali e socioeconomici e dell'impatto sulle attività di prevenzione e cura del cancro adottate e sulla sopravvivenza	
<b>Indicatori di risultato</b>	n. aree esaminate	
<b>Indicatori di progresso</b>	completamento delle singole attività per ciascuna area (1,2 e 3 in 6 mesi e 4, 5 e 6 in ulteriori 6 mesi)	





GRAZIE PER L'ATTENZIONE