



Presidenza del Consiglio dei Ministri

Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie e le Scienze della Vita

Polo di riferimento nazionale dei centri di risorse biologiche e delle biobanche

"Dati minimi per le banche di malattie infettive"

23 novembre 2009

Membri Polo di riferimento nazionale dei centri di risorse biologiche e delle biobanche

Dr. Bianchi Andrea	Direttore Generale - Sviluppo produttivo e competitività Ministero Sviluppo Economico
Dr. Cobis Fabrizio	Dirigente presso la Direzione Generale Coordinamento e Sviluppo Ricerca Ministero dell'Università e della Ricerca
Prof. D'Agnolo Giuliano	Istituto Superiore di Sanità - Dip.to Biologia Cellulare e Neuroscienze
Ing. De Blasio Pasquale	Direttore Generale (Chief Executive Officer) Biorep - Milano
Dr. Giorni Loredano	Dirigente Responsabile Settore Farmaceutico Regione Toscana Direzione Generale Diritto alla Salute -
Prof. Greco Donato	Direttore Dipartimento della Prevenzione Comunicazione Ministero della Salute
Dr. Manzo Alberto	Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali
Prof. Matassino Donato	Presidente ConSDABI - Consorzio per la Sperimentaz., Divulgaz. e Applicaz. di Biotecniche Innovative
Dr. Pascuzzi Giovanni	Professore Ordinario di Diritto Privato Comparato Dipartimento Scienze Giuridiche - Facoltà di Giurisprudenza - Università di Trento
Dr.ssa Rossi Mirella	Agenzia Sanitaria Regionale - Regione Liguria
Dr.ssa Spagnoletti Angela	Responsabile Valutazione del Rischio Ambientale Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio e del Mare - Direzione Generale Salvaguardia Ambientale
Prof. Spagnoli Luigi	Direttore Generale Associazione Alleanza contro il Cancro
Dr. Stanta Giorgio	Histopathology Lab - ICGEB - Area Science Park
Dr.ssa Stazi Antonia	Direttore Reparto Epidemiologia Genetica CNESPS ISS - Ministero della Salute
Dr.ssa Sturvi Isabella	Ministero della Salute
Dr. Triolo Fabio	Qualified Person Unità di Medicina Rigenerativa e Terapie Cellulari
Dr.ssa Venturini Cristina	Associazione Alleanza contro il Cancro
Dr. Zotta Giovanni	Ministero della Salute

ESPERTI

Dr.ssa Bravo Elena	Istituto Superiore di Sanità
Dr. Casciello Massimo	Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche sociali
Prof. Di Caro Antonino	Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani"
Prof. Migliaccio Giovanni	Istituto Superiore di Sanità
Dr.ssa Parodi Barbara	Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Prof. Roazzi Paolo	Istituto Superiore di Sanità

STRUTTURA DI SUPPORTO CNBBSV

Dott.ssa Agnese Camilli
Dott.ssa Marina Salvatore

Set minimo di dati biobanche di malattie infettive

Il set è una lista non obbligatoria del tipo di dati che il responsabile della biobanca deve completare se ritiene che siano rilevanti. Il responsabile può aggiungere od aggiornare dati nel registro centrale ogni volta che lo ritenga necessario.

Dati del sistema	obbligatorio	formato/codifica
Codice Biobanca	Sì	Automatico, fornito dal sistema
Data trasmissione	Sì	Automatico, fornito dal sistema

Dati da spedire

Dati relativi al soggetto Generale	obbligatorio	formato/codifica
Codice locale del paziente	No	
Età al prelievo: anni	Sì	Intero positive incluso lo zero
Età al prelievo: mesi	Sì	Intero tra 0 e 11 (*)
Stato paziente	Sì	Codifica Stato Paziente
Sesso	Sì	Codifica Sesso
Note generali soggetto	No	

Dati relativi al soggetto Specifici	obbligatorio	formato/codifica
Tipo di soggetto	Sì	Codifica Tipo Soggetto
Progetto di ricerca	No	Nome del Progetto
Malattia principale Presente	Sì	Codifica Risposte generiche
Malattia principale Codice	No	Codifica ICD
Note Malattia principale	No	Codice della specifica precedente o Descrizione
Co-infezioni Presente	Sì	Codifica Risposte generiche
Note Co-infezioni	No	Se Sì descrivere
Trattamento	Sì	Codifica Risposte generiche
Disponibilità di dati clinici	Sì	Codifica Risposte generiche
Disponibilità di dati demografici	Sì	Codifica Risposte generiche
Disponibilità di dati di storia familiare	Sì	Codifica Risposte generiche
Disponibilità di dati di terapie	Sì	Codifica Risposte generiche
Disponibilità di dati di patologie concomitanti	Sì	Codifica Risposte generiche
Note Specifiche soggetto	No	Testo libero

Dati sul campione Generali	obbligatorio	formato/codifica
Data di raccolta del materiale	Si	AAAA-MM-GG
Codice locale del campione	No	Testo libero
Motivo prelievo	No	Codifica Motivo prelievo
Descrizione campione(tessuto/organo)	Si	Codifica Descrizione Campione
Tempo tra l'escissione e il trattamento	No	hh:mm:ss
Presenza di conservanti	Si	Codifica Risposte generiche
Note Campione generali	No	Testo libero

Dati sul campione Specifici	obbligatorio	formato/codifica
Diagnosi del campione	Si	Codifica Risposte generiche
Tipo Codifica	Si	Specificare codifica oppure NA
Codifica/Descrizione	Si	Codice/testo libero
Materiale biologico	Si	Codifica Materiale Biologico
Note Materiale Biologico	No	Testo libero
Caratterizzazione fenotifica	Si	Codifica Risposte generiche
Dati di laboratorio supplementari	Si	Codifica Risposte generiche
Caratterizzazione genotipica	Si	Codifica Risposte generiche
Note Campione specifiche	No	Testo libero

Conservazione	obbligatorio	formato/codifica
Conservazione	Si	Codifica Modalità Conservazione
Note Conservazione	No	Testo libero

Campione	obbligatorio	formato/codifica
Unità di misura	Si	Codifica UM
Note Unità di misura	No	Testo libero
Quantità	Si	Intero positivo incluso lo 0

Uso	obbligatorio	formato/codifica
Tipo di utilizzo	Si	Codifica Tipo Utilizzo

(*) i mesi interessanti per neonati da 0 a 11 mesi e campioni diversi nello stesso anno

ICD: necessita di almeno 25 digit

Codifica Tipo Utilizzo

1. Ampio e senza restrizioni
2. Ristretto a certe tipologie di progetti
3. Solo su collaborazione
4. Non disponibile

Codifica Stato Paziente

1. Vivo
2. Deceduto
3. ND

Codifica Stato Paziente

1. Maschio
2. Femmina
3. ND

Codifica Tipo Soggetto

1. Sano
2. Malato
3. ND

Codifica ICD (specificare in note per tutte le voci)

1. ICD9
2. ICD10
3. Altro

Codifica Risposte generiche

1. Sì
2. No
3. NA (Non applicabile)
4. ND (Non disponibile)
5. NR (Non disponibile ma su richiesta ricavabile)

Codifica UM

1. Provetta,
2. Carta adsorbita,
3. Altro (se altro specificare in note)

Codifica Modalità Conservazione (se la voce può criconservata o congelata va duplicata specificando)

1. Temperatura ambiente non controllata
2. Temperatura ambiente $\leq 25^{\circ}\text{C}$
3. Frigo $+2\text{-}+8^{\circ}\text{C}$
4. Freezer -20°C
5. Freezer $-25\text{-}40^{\circ}\text{C}$ (crioconservata)
6. Freezer $-25\text{-}40^{\circ}\text{C}$ (congelata)
7. Freezer -80°C
8. Freezer -130°C
9. Azoto liquido fase gassosa
10. Azoto liquido fase
11. Altro (se altro specificare in note)

Codifica Materiale Biologico

1. Agente infettivo virus
2. Agente infettivo batteri
3. Agente infettivo miceti
4. Agente infettivo parassiti
5. sequenza nucleotidica DNA
6. sequenza nucleotidica RNA
7. Altro (se altro specificare in note)

Codifica Descrizione Campione

1. Tamponi faringeo
2. Tamponi lesione cutanea
3. Tamponi altro
4. Espettorato
5. BAL
6. Urine
7. Feci
8. Sangue
9. Liquido vaginale
10. Liquido spermatico
11. Liquor
12. Aspirato sternale
13. Cervice
14. Colon-retto
15. Cistifellea
16. Endometrio
17. Esofageo
18. Cute
19. Faringe
20. Fegato
21. Gastrico
22. Linfoma
23. Linfonodo
24. Mammario
25. Midollo osseo
26. Milza
27. Ovario
28. Pancreas
29. Pelle
30. Penieno
31. Peritoneo
32. Polmone
33. Prostat
34. Rene
35. Osso
36. Sangue in toto
37. Plasma
38. Siero
39. Buffy coat
40. Cellule isolate dal sangue
41. Eritrociti
42. Globuli bianchi
43. Surrene
44. Testa e collo
45. Testicolo
46. Tiroide
47. Tonsille
48. Vescica
49. Carta adsorbita
50. Altro (se altro specificare in note)

Codifica Motivo prelievo

1. Interno
2. Esterno
3. Progetto
4. Altro