

Gruppo di Studio BioBanche e Banche Dati - SIBioC

Aree Tematiche Specifiche

1. Gestione e Standardizzazione del Materiale Biologico

- Sviluppo e aggiornamento di Standard Operativi Procedure (SOP) per la raccolta, la processazione, la conservazione e la distribuzione di campioni biologici.
- Definizione di requisiti di qualità per i campioni e i dati associati.
- Valutazione delle tecnologie innovative per la conservazione e il tracciamento dei campioni.
- Armonizzazione e interoperabilità.
- Interoperabilità dei sistemi di gestione dati e tracciabilità completa del percorso del dato associato al campione.

2. Privacy e Trattamento dei Dati Sanitari

- Analisi delle normative vigenti (GDPR, legislazione italiana) in relazione alla gestione dei dati sanitari e del materiale biologico nel contesto delle biobanche.
- Implicazioni del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) e le sue ricadute per le biobanche italiane.
- Studio delle best practices internazionali per la protezione della privacy e la governance delle Banche dati.
- Consenso informato, modelli, trasparenza e secondary use.
- Integrazione delle collezioni biologiche con le relative banche dati cliniche.
- Definizione della Valutazione dei rischi e dell'Impatto sulla protezione dei dati (DPIA).

3. Normative ISO e Accreditamento

- Approfondimento della norma ISO 20387: "Biobanking – General requirements for biobanking".
- Definizione di indicatori di performance e di qualità specifici per le biobanche.
- Confronto con altre normative pertinenti (es. ISO 15189 e ISO 9001).
- Principio di accountability.

4. Aspetti Etici e legali

- Conformità alle normative sull'IA (es. AI Act europeo) e sulle implicazioni per le biobanche.
- Valutazione delle opportunità e dei rischi legati all'applicazione dell'IA ai dati sanitari e dati sintetici, inclusi aspetti etici, di bias e di interpretabilità.

- Applicazione e consenso per l'uso di algoritmi di IA in ambito biomedico sui dati di ricerca.