

Migliorare la raccolta di campioni per la ricerca traslazionale nel contesto di studi clinici internazionali.

Cosa dovete controllare...

PRIMA DELLA RACCOLTA DEI CAMPIONI:

- Avete informato tutto il personale coinvolto nella raccolta dei campioni?
- Avete pianificato e verificato, insieme al personale addetto alla raccolta dei campioni, che siano stati adeguatamente soddisfatti tutti i requisiti necessari per garantire la protezione dei campioni?
- Avete verificato con il personale coinvolto che il paziente abbia dato il suo consenso alla raccolta di campioni per la ricerca?
- Avete documentato la metodologia che intendete utilizzare per congelare e fissare i campioni in una Procedura Operativa Standard (SOP)?
- Vi siete assicurati che tutto il personale coinvolto nella manipolazione dei campioni sia stato adeguatamente informato e formato sulla procedura da utilizzare?

DURANTE LA RACCOLTA DEI CAMPIONI:

- Assicuratevi di utilizzare degli strumenti sterili, non contaminati da DNase e RNase.
- Assicuratevi di non utilizzare lo stesso strumento per raccogliere tessuti normali e tessuti tumorali.

- Assicuratevi di non campionare zone di necrosi macroscopicamente visibili.
- Se raccogliete tessuto normale, assicuratevi di prenderlo il più lontano possibile dal tumore, evitando di raccogliere solo tessuto adiposo (a meno che ciò non sia intenzionale).
- Assicuratevi di prendere dei "campioni speculari" per evitare eterogeneità fra i campioni congelati e i campioni fissati dello stesso tumore.
- Assicuratevi di tener traccia di ogni singola fase di raccolta dei campioni, dal momento del prelievo del campione fino alla sua conservazione o al suo invio altrove.
- Assicuratevi di non raccogliere mai un campione senza aver prima consultato il patologo.
- Assicuratevi che il campione venga inviato immediatamente al laboratorio, preferibilmente entro 30 min dal momento della resezione.
- Assicuratevi di registrare in tempo reale l'intervallo che intercorre fra la raccolta ed il congelamento del campione.
- Assicuratevi di etichettare chiaramente il campione usando i dati identificativi del paziente e utilizzando inchiostro resistente all'umidità e al freddo.
- Assicuratevi che il campione non venga compresso o frammentato durante la sua raccolta.

DOPO LA RACCOLTA DEI CAMPIONI:

- Avete previsto di effettuare almeno 2 volte/anno un controllo di qualità su DNA, RNA e proteine su almeno l'1% dei vostri campioni selezionati random?
- Avete considerato la possibilità di usare ghiaccio secco quando i campioni vengono trasferiti da un sito di conservazione ad un altro per evitare i cicli di congelamento-scongelo su uno stesso campione?
- Vi siete assicurati che tutti gli strumenti utilizzati siano stati validati, se possibile?
- Vi siete assicurati di monitorare costantemente la temperatura di tutti i frigoriferi e congelatori cruciali, implementando un sistema di notifica istantanea in caso di allarme?
- Avete documentato nei dettagli la vostra metodologia?
- Siete sicuri di poter documentare chi ha fatto cosa, quando e come?

Per ulteriori informazioni, vi preghiamo di consultare il nostro materiale didattico per un'adeguata raccolta dei campioni sul sito

www.BIGagainstbreastcancer.org



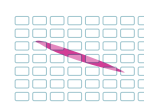
1. CONGELARE



2. MORFOLOGIA



3. FFPE



fissare in formalina e includere in paraffina

**La seguente
checklist elenca
i principali
passaggi da
verificare
quando vengono
raccolti campioni
nel contesto
di studi clinici
internazionali**

DECLINAZIONE DI RESPONSABILITA'

Questo materiale didattico intende illustrare le "Buone Pratiche di Laboratorio" per la raccolta di campioni nel contesto di studi clinici in oncologia. A questo scopo, ci si è focalizzati sui metodi più frequentemente utilizzati, con la consapevolezza che alcuni laboratori possono anche utilizzare metodologie diverse o conservanti/fissativi diversi. Nessun giudizio viene espresso riguardo a tali altre metodologie ed a tali altri conservanti/fissativi. Il Breast International Group (BIG) declina ogni responsabilità per il modo in cui verranno applicati i contenuti qui esposti.

RINGRAZIAMENTI

Questo materiale didattico è stato realizzato grazie alle sovvenzioni della University of Michigan e della Breast Cancer Research Foundation (USA). Inoltre, desideriamo ringraziare le seguenti persone (in ordine alfabetico) e istituzioni per la loro preziosa collaborazione:

Jean-Benoît Burrión, Institut Jules Bordet (Belgium)

Ligia Craciun, Tumorbank, Institut Jules Bordet

Lorena de la Peña, Grupo Español de Estudio, Tratamiento y Otras

Estrategias Experimentales en Tumores Sólidos (Spain), BIG

Dominique de Valeriola, Institut Jules Bordet

Phuong Dinh, BIG

Juergen Dittmer, Research Laboratory, Clinic for Gynecology, University of

Halle-Wittenberg (Germany)

Debora Fumagalli, Breast Cancer Translational Research Laboratory, Institut

Jules Bordet, BIG

José Jimenez, Molecular Oncology Laboratory, Hospital Vall d'Hebron

(Spain)

Denis Larsimont, Institut Jules Bordet

Marion Maetens, Breast Cancer Translational Research Laboratory, Institut

Jules Bordet, BIG

Martine Piccart, BIG, Institut Jules Bordet

Jeanne Richard, Quality Assurance Unit, Department of Pathology, Institut

Jules Bordet

Roberto Salgado, Breast Cancer Translational Research Laboratory, Institut

Jules Bordet, BIG

Alex Selim-Spinette, Tumorbank, Institut Jules Bordet

Carolyn Straehle, BIG

Alastair Thompson, National Cancer Research Institute Clinical Studies

Group (UK), Dundee Cancer Centre (UK), BIG

Giuseppe Viale, University of Milan (Italy), European Institute of Oncology

(Italy), BIG

Gunter von Minckwitz, German Breast Group (Germany), University Hospital

Frankfurt & Luisenkrankenhaus Düsseldorf (Germany), BIG

Cecilia Waldvogel, BIG

E tutti i membri del Consiglio di Amministrazione del BIG.

**Migliorare la raccolta di campioni per
la ricerca traslazionale nel contesto
di studi clinici internazionali**