

ITHACA Board Meeting 2020

2020 December 11th

WG6 ILIAD/registries parallel session

Connected database: OPBG Biobank

Tiziana Franchin



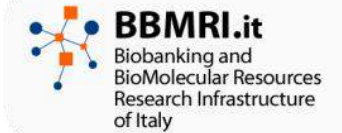


OPBG Research Biobank, 1/3

1985 – Accreditation as a Scientific Institute for Research, Hospitalization and Health Care by the Italian Ministry of Health

2015 - 4 historical collections (about 300,000 samples, more than 45,000 participants, 18 different ICD-10 chapters)

2017 - Adaptation to international recommendations and best practices for the management of biological material and related data



OPBG Research Biobank, 2/3

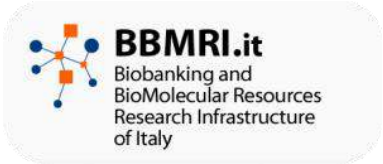
2018 – Foundation of a Research Biobank

Quality System certified as compliant to the ISO 9001:2015 by DNV

BBMRI-ERIC partner biobank

2019 – Catalogues: about 400,000 samples, more clinical biospecimen types

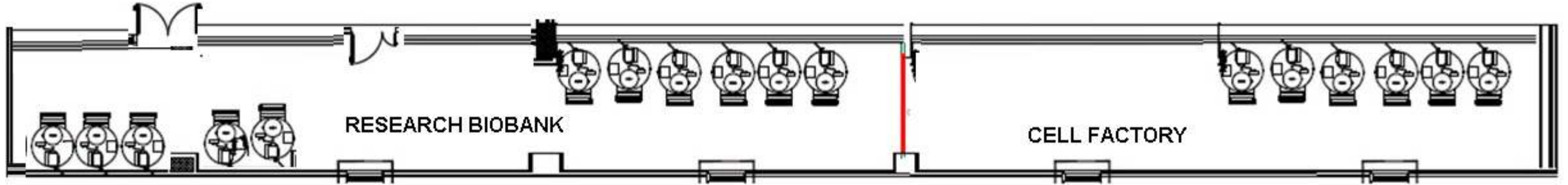
2020 – Extention, restructuring and development of the Biobank



OPBG Research Biobank, 3/3

ca. 100 sqm

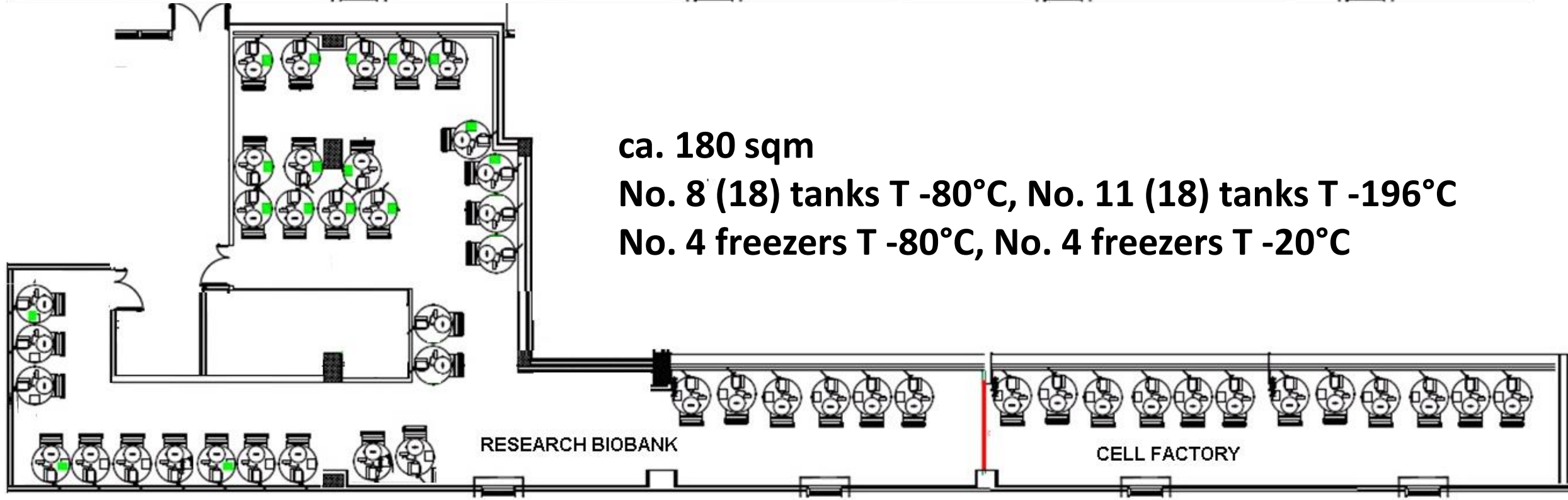
No. 4 tanks T -80°C No. 7 tanks T -196°C



ca. 180 sqm

No. 8 (18) tanks T -80°C, No. 11 (18) tanks T -196°C

No. 4 freezers T -80°C, No. 4 freezers T -20°C





Biobank collections

- **No. 4 hystorical collections:** about 300,000 samples (cells, DNA, RNA, fecis, urine, tissues, serum, plasma, liquor)
- **No. 7 institutional collections:** about 100,000 samples (DNA, cells, serum, plasma, fecis, tissues) collected during normal clinical practice, for future research applications
- **No. 11 on-demand collections:** biobanking of biospecimens (about 10,000 samples - DNA, cells, liquor, plasma, fecis, tissues) for clinical trials and research projects. Sample access is bounded by the trial/project duration.
- **No. 1 COVID19 collection:** about 2,000 samples.



Biobank Services

- **Know-how:** acquired by participating in research projects for decades, and for which performing characterization and biobanking of cell lines were required.
- **Tracking and data integration:** documentation and sample management softwares, integrated with Electronic Health Records and disease registers.
- **Quality Controls and datasheet:** performing and recording quality controls in appropriate documentation, in accordance with the clients.

Biospecimen tracking

View/Modify tube

Tube ID

BB00000213

Container type

Vials

Parent ID

BB00000047

Created

12/11/2018 15:19:05

User

Modified

02/12/2020 19:40:40

User

Box ID

G900049178

Well

F05

Position

65

Box name/category

STORAGE gDNA

Tube stored

Data

Links

Notes

DataLog

Movements

Fields 1-20

Fields 21-40

Code DNLAB

1023420901

OPBG Unit

SP Genetica Medica DH

Referent physician

Patient ID

62133636

Patient surname

Patient name

Patient DOB

12/01/2017

Sampling date

23/10/2018 13:20

Check-in date/Coll. stock. date

24/10/2018 15:23

Sex

M

Research on the patient's disease

Y

Research on other diseases

Y

Recall

Y

Informed consent

Y

HPO

ICD

D82.1;SINDROME VELO-CARDIO-FACCIALE (75832)

Note

Stocking code

G804599095

Stocking date

Tissue

gDNA

*Amount

90

*Unit

ul

Freezer

Name

TANK_20

Location

Polo di Ricerca S. Paolo flm

Element name

Box

STB TW1 BX26

Coordinates

View/Modify tube

Tube ID

BB00000213

Container type

Vials

Parent ID

BB00000047

Created

12/11/2018 15:19:05

User

Modified

02/12/2020 19:40:40

User

Box ID

G900049178

Well

F05

Position

65

Box name/category

STORAGE gDNA

Tube stored

Data

Links

Notes

DataLog

Movements

Fields 1-20

Fields 21-40

Mother code

BB00000047

QC code

QC00000047

External Unit

ICD CODE

D82.1

ORPHA CODE

576

Withdrawal notes

Output request code

Withdrawal date

Input request referent

CT5

Input request code

RI_0001

*Amount

90

*Unit

ul

Freezer

Name

TANK_20

Location

Polo di Ricerca S. Paolo flm

Element name

Box

STB TW1 BX26

Coordinates

Workflow management platform, 1/2

**Storage
request**

**Requirement
identification**

**Sample and
informed
consent
collection**

**Processing
and quality
control data**

Storage

**Access
request**

MTA/DTA

Withdrawal

Biobanking workflow

Workflow management platform, 2/2

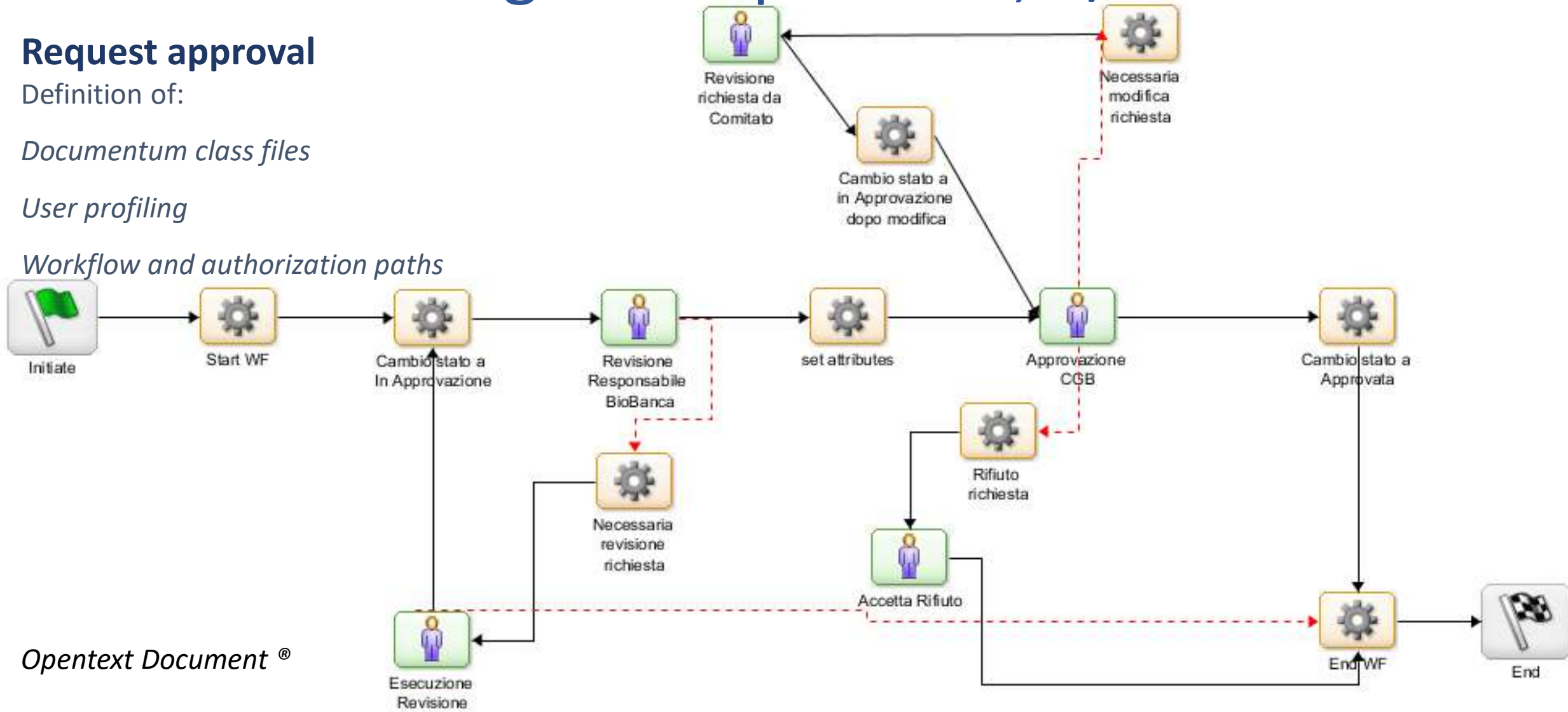
Request approval

Definition of:

Documentum class files

User profiling

Workflow and authorization paths



Registries parallel session – Connected database: OPBG Biobank



Biobank D2 Workflow

SCRIVANIA BIOBANCA

Archivio BioBanca

Aspetti di interesse

Lista documenti

Immettere i termini di ricerca...

BioBanca OPBG > Richieste di conservazione > RI 2019_0032

Nome	Titolo	Workflow	Stato	Modificato	Modificato da
Campioni				9 aprile 2019 12.34.11 CEST	docum
Consensi				9 aprile 2019 12.28.38 CEST	referente1
Requisiti				9 aprile 2019 12.11.02 CEST	docum
RI_2019_0032	progetto di test		Approvata	9 aprile 2019 12.32.17 CEST	richiedente1

Visualizzazione di 1 - 4 di 4

Relazioni con la richi...

Relazione	Nome	Descrizione	Modificato	Modificato da
BioBanca: Richiesta -> Consenso	321456		9 aprile 2019 12.29.07 CEST	referente1
BioBanca: Richiesta -> Consenso	123456		9 aprile 2019 12.33.47 CEST	referente2
BioBanca: Richiesta -> Requisito	REQ_0016		9 aprile 2019 12.16.59 CEST	referente2

Attiva Windows

Same repository for documents and data
Enforce document controls

Nuovo contenuto

Compila profilo di creazione

Modifica proprietà

Scegli modello

Documento associato

Modifica contenuto

Archivia

Generale

Proprietà

Nome: REQ_0012

Versione: 0.1, CURRENT, _NEW_

Archivia versione con nome: 0.1

Descrizione:

Logging and authorization recording
Streamline the creation, review,
approval and change management of
documents

Archivia e termina

Non archiviare e termina

Registries parallel session – Connected database: OPBG Biobank



Biobank D2 Workflow, 2/3

SCRIVANIA BIOBANCA

Archivio BioBanca

BioBanca OPBG

Richieste di conservazione

RI_2019_0029

Campioni

Consensi

Requisiti

RI_2019_0030

Requisiti

RI_2019_0031

Requisiti

RI_2019_0032

Campioni

BB00000097

BB00000098

BB00000099

BB00000100

Consensi

2019

04

Requisiti

RI_2019_0033

RI_2019_0034

Relazioni con la richi...

Versioni

Stato del workflow

Relazione

BioBanca: Richiesta -> Requisito

Nome

Descrizione

Modificato

RI_2019_0032

9 aprile 2019 12

Lista documenti

Immettere i termini di ricerca...

BioBanca OPBG > Richieste di conservazione > RI_2019_0032 > Requisiti

Nome	Titolo	Workflow	Stato	Modificato	Modificato da
REQ_0016				9 aprile 2019 12.16.59 CEST	referente2

Simultaneous drawing of documents

Digital sign of documents

Inoltro - Conclusione di 'Validazione Requisiti per richiesta RI_2019_0029'

Accesso: *

Password: *

Intento: *

OK

Annulla

Proprietà

Preview PDF

REQUISITO

Indicazioni sulla raccolta, sul processamento e sulla conservazione del materiale biologico

Col. P.O. 01 BB DSC

Data: 13-09-2018

Ed. 3 - Rev. 0

Pagina 1 di 2

Gentile Coordinatore della raccolta di campioni biologici durante la pratica clinica / Gentile Responsabile del progetto di ricerca sperimentazione clinica che richiede la conservazione del campione

Prima di attivare la procedura per l'invio del materiale biologico alla Biobanca di Ricerca OPBG, per poter garantire il necessario standard qualitativo dei campioni biologici conservati, è necessario condividere alcune informazioni fondamentali in merito alla programmazione degli invii di campioni biologici e alla modalità di raccolta, al processamento e alla conservazione del materiale biologico oggetto di conservazione.

Finalizzazione degli invii dei campioni biologici

L'invio dei campioni dalla sede OPBG avviene secondo le modalità aziendali (cfr. PO 07 DL).

La preghiamo di prendere visione e di:

- di confermare se saranno utilizzate le procedure attualmente vigenti presso OPBG;
- in caso contrario:
- di specificare brevemente, nello spazio di seguito, le modalità di invio del campione. Si specifica che, per garantire la corretta conservazione del materiale durante il trasporto, la Biobanca di Ricerca OPBG preferisce che i campioni siano inviati mediante corriere nazionale o internazionale in grado di fornire un servizio di distribuzione di campioni clinici a temperatura controllata (comprensivo di fornitura di contenitori omologati per il trasporto di campioni, materiale refrigerante, monitoraggio in tempo reale della tracciabilità e della durata del trasporto).

Indirizzo di invio

In entrambi i casi, Vi chiediamo di scrivere alla casella e-mail biobanca.ricerca@opbg.net per comunicare il numero e il riferimento necessario dell'invio dei campioni, così da poter

Ricerche salvate

Integration with existing IT infrastructure

Reducing errors of creating, editing, and reviewing SOPs and registrations

Registries parallel session – Connected database: OPBG Biobank



Biobank D2 Workflow, 3/3

Archivio BioBanca ▾ Aspetti di interesse Lista documenti ▾

BioBanca OPBG

- Richieste di conservazione
 - RI_2019_0029
 - Campioni
 - Consensi
 - Requisiti
 - RI_2019_0030
 - Requisiti
 - RI_2019_0031
 - Requisiti
 - RI_2019_0032
 - Campioni
 - BB00000097
 - BB00000098
 - BB00000099
 - BB00000100
 - Consensi
 - Requisiti
 - RI_2019_0033
 - RI_2019_0034

Immettere i termini di ricerca...

BioBanca OPBG > Richieste di conservazione > RI_2019_0032 > Campioni > BB00000097

Nome	Titolo	Workflow	Stato	Modificato	Modificato da
BB00000097				9 aprile 2019 12:33:55 CEST	docum

Integrated with:

Sample tracking software

LIMS, EHR and Pathology Registry

Automated informed consent software application

Visualizzazione di 1 - 1 di 1

Proprietà ▾

Modifica

Proprietà di BB00000097

ID Sample: BB00000097

Code DNLAB: 123456

ID Consenso: 2019_123456

ID Richiesta conservazione: RI_2019_0032

Input request referent: CTS

Input request code: RI_0001

Patient ID:

Patient DOB:

Patient name:

Patient surname:

Sex:

Box: G900049178

Coordinates: STB TW1 BX26

Well: B02

Equip. ID: TANK_20

Building: Polo di Ricerca S. Paolo firm

Preview PDF

Ricerche salvate

European Reference Network
for rare or low prevalence complex diseases

Intellectual Disability and Congenital Malformations (ERN ITHACA)

Registries parallel session – Connected database: OPBG Biobank



EUROPEAN COMMISSION
JOINT RESEARCH CENTRE
Directorate F – Health, Consumers and Reference Materials
Unit F.1 – Health in Society

EUROPEAN PLATFORM ON RARE DISEASE REGISTRATION (EU RD Platform)

SET OF COMMON DATA ELEMENTS FOR RARE DISEASES REGISTRATION

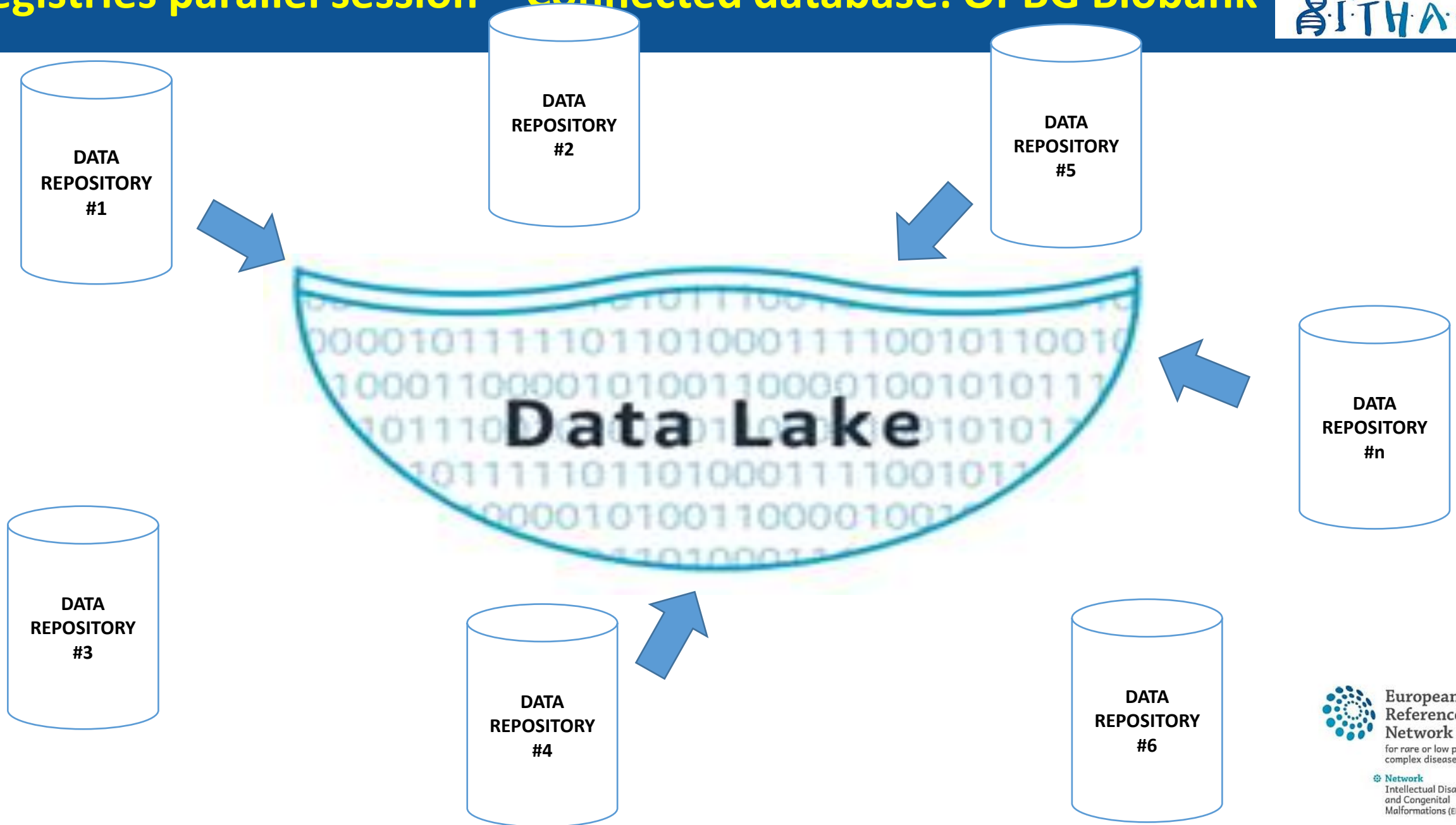
GROUP	ELEMENT N°	ELEMENT NAME	ELEMENT DESCRIPTION	CODING	COMMENT
1. Pseudonym	1.1.	Pseudonym	Patient's pseudonym	<ul style="list-style-type: none"> String 	https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/erdri/eu-pid-intro
2. Personal information	2.1.	Date of birth	Patient's date of birth	<ul style="list-style-type: none"> Date (dd/mm/yyyy) 	
	2.2.	Sex	Patient's sex at birth	<ul style="list-style-type: none"> Female Male Undetermined Foetus (Unknown) 	
3. Patient Status	3.1.	Patient's status	Patient alive or dead	<ul style="list-style-type: none"> Alive Dead Lost in follow-up Opted-out 	If dead then answer question 3.2
	3.2.	Date of death	Patient's date of death	<ul style="list-style-type: none"> Date (dd/mm/yyyy) 	
4. Care pathway	4.1.	First contact with specialised centre	Date of first contact with specialised centre	<ul style="list-style-type: none"> Date (dd/mm/yyyy) 	



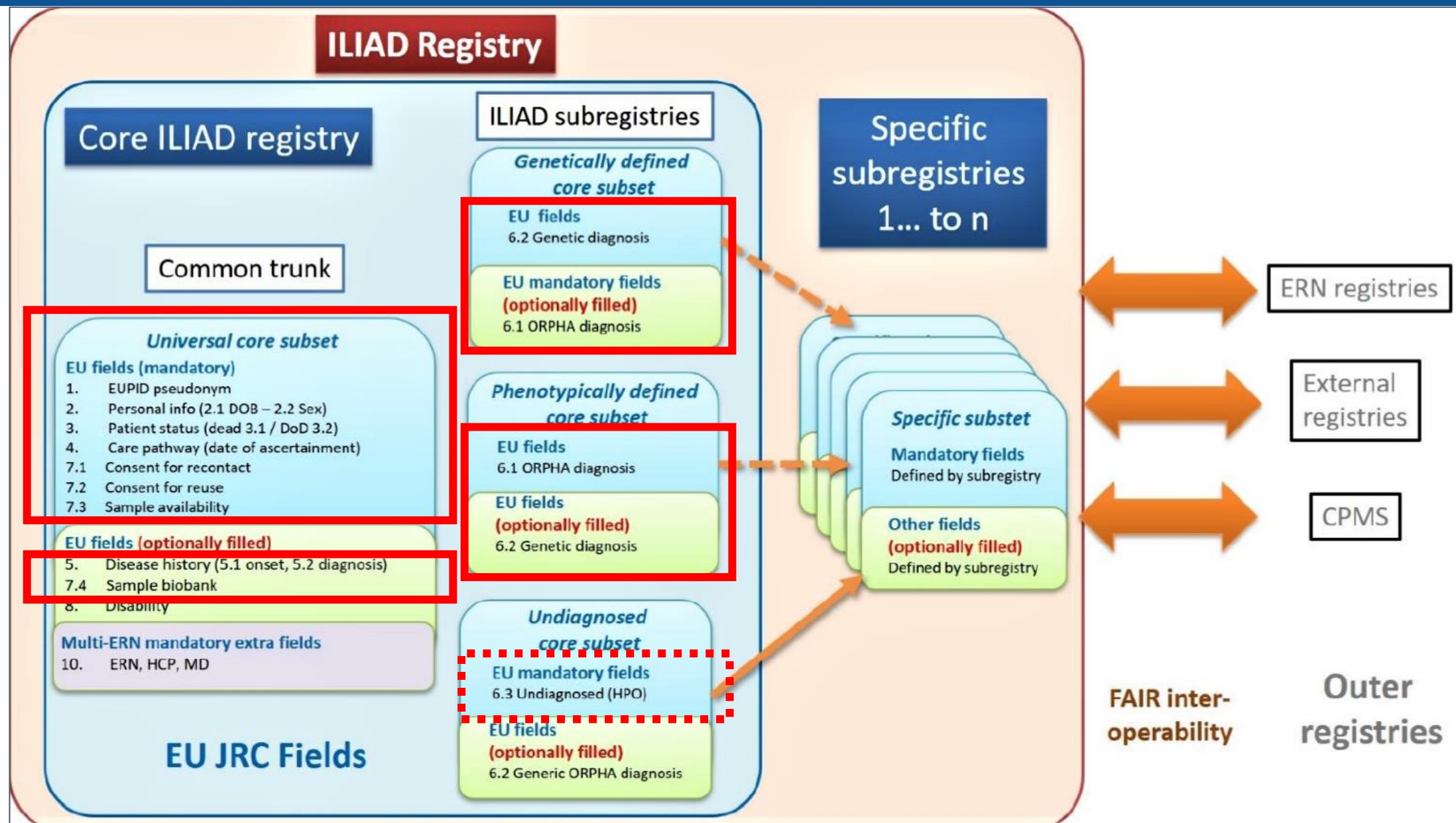
European Reference Network
for rare or low prevalence complex diseases
Network
Intellectual Disability and Congenital Malformations (ERN ITHACA)

<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/CDS/EU RD Platform CDS Final.pdf>

Registries parallel session – Connected database: OPBG Biobank



Registries parallel session – Connected database: OPBG Biobank



Registries parallel session – Connected database: OPBG Biobank

