

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA**
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



**Dipartimento
RIZZOLI
Research
Innovation
Technology**



COSTRUIAMO INSIEME IL FUTURO

Guida al Laboratorio di Clinical Bioinformatics - CLIBI dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

***Redazione e verifica a cura del
Referente Qualità***

D.ssa Manuela Locatelli

***Approvato dal Responsabile
Organizzativo e Scientifico del
Laboratorio***

Dott. Luca Sangiorgi

Indice

| | |
|--|----|
| Presentazione del Laboratorio..... | 3 |
| Attività di ricerca industriale e innovazione tecnologica..... | 3 |
| Servizi..... | 8 |
| Organizzazione..... | 9 |
| Organigramma | 9 |
| Funzioni e responsabilità..... | 10 |
| Collaborazioni | 12 |
| Ubicazione e contatti..... | 13 |
| Risorse tecnologiche rilevanti..... | 13 |

| Rev. | Data | Capitoli Modificati | Tipo - Natura della Modifica |
|------|------------|---------------------|------------------------------|
| 00 | 28/02/2011 | ///// | Prima emissione |
| 01 | 05/11/2014 | tutti | Revisione |

Presentazione del Laboratorio

Il Laboratorio di Clinical Bioinformatics – CLIBI dell'Istituto Ortopedico Rizzoli opera nel campo della Bioinformatica Clinica ed ha come obiettivo l'attività di ricerca e sviluppo e di consulenza. In un'ottica di medicina personalizzata e di qualità dei servizi, CLIBI sviluppa progetti integrati nel campo dell'eHealth e del governo clinico, con l'obiettivo di:

- fornire strumenti informatici che consentano l'interoperabilità tra le istituzioni biomediche,
- creare un network per l'ottimizzazione delle informazioni cliniche e genetiche nel settore sanitario
- sviluppare l'innovazione nei vari settori della ricerca e dell'assistenza.

Nella consapevolezza che il CLIBI opera in un settore in continua evoluzione, sono comunque stati identificate le principali tematiche di interesse oggetto di studio:

- Interoperabilità tra strutture e Armonizzazione dei dati
- Sicurezza e Stabilità dei dati
- Medicina Personalizzata (NGS, Registri e Biobanche)
- Digital Divide e Generazione Y

Attività di ricerca industriale e innovazione tecnologica

Le applicazioni dell'Information Communication Technology (ICT) nel settore biomedicale vanno sotto il nome di eHealth, denominazione che comprende un vasto spettro di strumenti necessari al governo del sistema sanitario, all'esercizio dell'attività clinica e alla gestione delle risorse per il paziente. Il CLIBI, ragionando per processi ha identificato alcuni degli anelli deboli del settore eHealth:

- l'elevata frammentazione delle informazioni, con notevoli difficoltà a garantire l'interoperabilità tra strutture geograficamente distanti,
- il dialogo tra clinica e ricerca, che permetterebbe una raccolta dei dati più completa ed esaustiva,
- difficoltà nel monitoraggio della qualità dei processi.

La nostra attenzione è volta verso l'ICT innovation intesa come realizzazione di sistemi in grado di condividere le informazioni e trasformarle in conoscenza.

Abbiamo quindi ritenuto necessario destinare risorse per l'informatizzazione e lo sviluppo di soluzioni avanzate ritenendole una variabile strategica per meglio affrontare problematiche come:

- aumentare l'efficacia e l'efficienza della ricerca scientifica e diagnostica così da creare un continuum secondo una logica di "From the bench to the Bedside",
- migliorare gli standard qualitativi assistenziali e del Governo Clinico

Ricerca scientifica e diagnosi

Consapevoli che l'efficacia ed efficienza della ricerca scientifica e diagnostica debbano passare attraverso un processo di integrazione di dati, il CLIBI ha concentrato la propria attività sulla progettazione e realizzazione di software modulari volti a collezionare e organizzare dati clinici, genetici, genealogici e di imaging di pazienti affetti da patologie ereditarie, favorendo il data merge nel mondo sanitario attraverso l'interscambio tra data repository differenti, secondo lo standard internazionale HL7. Così facendo rivolgiamo la nostra attenzione verso la gestione trasversale dei dati dei pazienti, al fine di meglio comprendere l'eziopatogenesi delle patologie. Progettiamo i nostri applicativi con l'obiettivo di garantire una visione paziente-centrica dell'informazione, portando un forte progresso nel settore clinico e nell'analisi dei pedigree, e al contempo ci allineiamo continuamente ai decreti in materia di tutela della privacy e sicurezza dei dati personali. Grazie alla stretta collaborazione con il Laboratorio di Genetica Molecolare (SSD di Genetica Medica e Malattie Rare Ortopediche) dell'Istituto Rizzoli e al collegamento con la rete regionale *Hub & Spoke* per le malattie rare scheletriche il CLIBI può garantire un'ottima fase di prototipizzazione e beta test dei prototipi.

Il notevole interesse scaturito negli ultimi anni, da parte di aziende farmaceutiche e biomedicali, per la medicina personalizzata ha stimolato il CLIBI ad ampliare la progettazione e il proprio Know How verso problematiche proprie della ricerca farmacologica, come i Trials Clinici.

La modularità dei nostri applicativi risponde efficacemente ad una gestione veloce e condivisa della complessa modulistica e si adatta alle diverse patologie e quadri clinici del panorama medico-farmaceutico.

Inoltre grazie alla Rete d'Imprese Net4Health si aprono prospettive per esplorare nuovi campi della diagnosi e dell'assistenza come:

- Next Generation Sequencing

- Registri e Biobanche
- Drug discovery
- Il Social nel settore medico

CLIBI, è infatti in grado di sviluppare applicazioni *web based* affidabili, ha come obiettivo quello di sviluppare supporti informatici per la riduzione dei costi legati sia al *drug discovery* che ai trials clinici, quindi *cutting costs* nella medicina personalizzata che si ripercuote positivamente sul *time to market* dei farmaci nonché sulla sempre crescente spesa sanitaria con l'obiettivo della prevenzione e della cura personalizzata

Questo scenario pone inoltre l'accento sul tema dell'interoperabilità, la standardizzazione e la sicurezza dei dati e CLIBI rivolgerà l'attenzione verso i Registri di Patologia e le Biobanche da un lato, ma anche verso servizi di supporto alla gestione e conduzione di trial clinici, dall'altro.

Qualità e Governo Clinico

La progressiva affermazione dell'esigenza di migliorare il livello qualitativo dell'assistenza sanitaria, ha fornito al CLIBI la possibilità di applicare le proprie competenze sia informatiche che consulenziali per lo sviluppo di tools informatici volti a snellire la Gestione per la Qualità, la certificazione, l'accreditamento e l'indicizzazione delle informazioni relative al settore del Risk Management. Ragionare in termini di informatizzazione e di ricerca avanzata in ICT ci ha permesso di progettare e sviluppare soluzioni avanzate che risulteranno fondamentali per rispondere ad esigenze sempre più attuali come:

- ridisegnare processi organizzativi di erogazione dei servizi
- strutturare processi amministrativi e clinico/sanitari efficaci ed efficienti nel segno del rispetto della qualità e delle problematiche del Risk Management
- passare dall'ottica incentrata sull'ospedale a quella centrata sul paziente
- implementare nuovi modelli di gestione delle risorse

Networking e Cooperazione

Il notevole interesse sia nazionale che europeo verso una politica di Project Financing (PF) e Partenariato Pubblico Privato (PPP) per la realizzazione di progetti di interesse sociale ci ha spinto a porre come "core strategico" delle nostre attività quello della creazione di un network delle Imprese operanti nel settore ICT. Il CLIBI esercita quindi una funzione di coordinamento

delle SMEs regionali, per approfondire tematiche legate a dei bandi europei/nazionali attraverso l'attuazione di strategie volte alla creazione di Network utilizzando metodologie già utilizzate in altri ambiti quali :

- la realizzazione di “tavoli tecnici” che favoriscano la creazione di cluster imprenditoriali creando così una massa critica di eccellenza e qualità nel breve periodo,
- la realizzazione di Focus Group così da meglio definire linee guida e obiettivi strategici di medio e lungo termine in ottica FP8.
- Creazione e consolidamento di cluster e di network regionali, nazionali e/o internazionali in una visione che sposi gli obiettivi e le linee guida di Horizon 2020.

Il CLIBI, grazie al coinvolgimento diretto in network e partenariati europei come EIP-AHA, BBMRI ed EATRIS, si è posto l'obiettivo di portare il Knowhow del tecnopolo nel settore ICT a servizio della nuova visione europea dell'innovazione e sostenibilità attraverso:

- la progettazione pubblico-privata
- la cooperazione tra settori industriali diversi.

Metodiche utilizzate

Le principali metodiche utilizzate per lo svolgimento delle attività di ricerca industriale e di innovazione tecnologica sono:

HL7 - Health Level 7 - www.hl7.org

E' stato creato nel 1987 negli USA allo scopo di sviluppare standards per data Exchange. Permettere lo scambio, la gestione e l'integrazione dei dati clinici e amministrativi.

DICOM - Digital Imaging and Communication In Medicine - www.dicom.it

Lo scopo è inoltre quello di facilitare lo scambio di dati tra i diversi sistemi (i.e. PACS) e di creare database facilmente interrogabili.

Inoltre vengono utilizzati in supporto i seguenti strumenti:

ICD - International Classification of Disease - www.who.int/whosis/icd10

E' il vocabolario utilizzato dalla WHO (World Health Organization) dal 1994 per la classificazione delle patologie.

IHE - Integrating the Healthcare Enterprise - www.ihe.net

È un'iniziativa volta ad implementare e coordinare lo scambio di informazioni nel settore dell'healthcare.

Altre key technology di cui il Clibi si avvarrà:

- Cloud Computing e protocolli standard
- Cloud Computing e nuovi formati di compressione per storage dati genetici, nuovi algoritmi per monitoraggio dei trials clinici
- Definizione di algoritmi di criptaggio e protezione dati sensibili
- Algoritmi innovativi per la compressione dei dati genetici

Servizi

Il Laboratorio CLIBI offre servizi nell'ambito dell' E-CARE e delle OMICS e della bioinformatica.

E-CARE [Informatica medica, eHealth, biocomputing, sistemi]:

Progettazione: Analisi dei requisiti e del quadro normativo

Sviluppo soluzioni e-care e prototipazione soluzioni e-care.

Supporto ICT sperimentazioni cliniche: Servizio di raccolta, gestione, e elaborazione dati digitali

OMICS e BIOINFORMATICA

Analisi bibliografica epidemiologica

Quality assessment

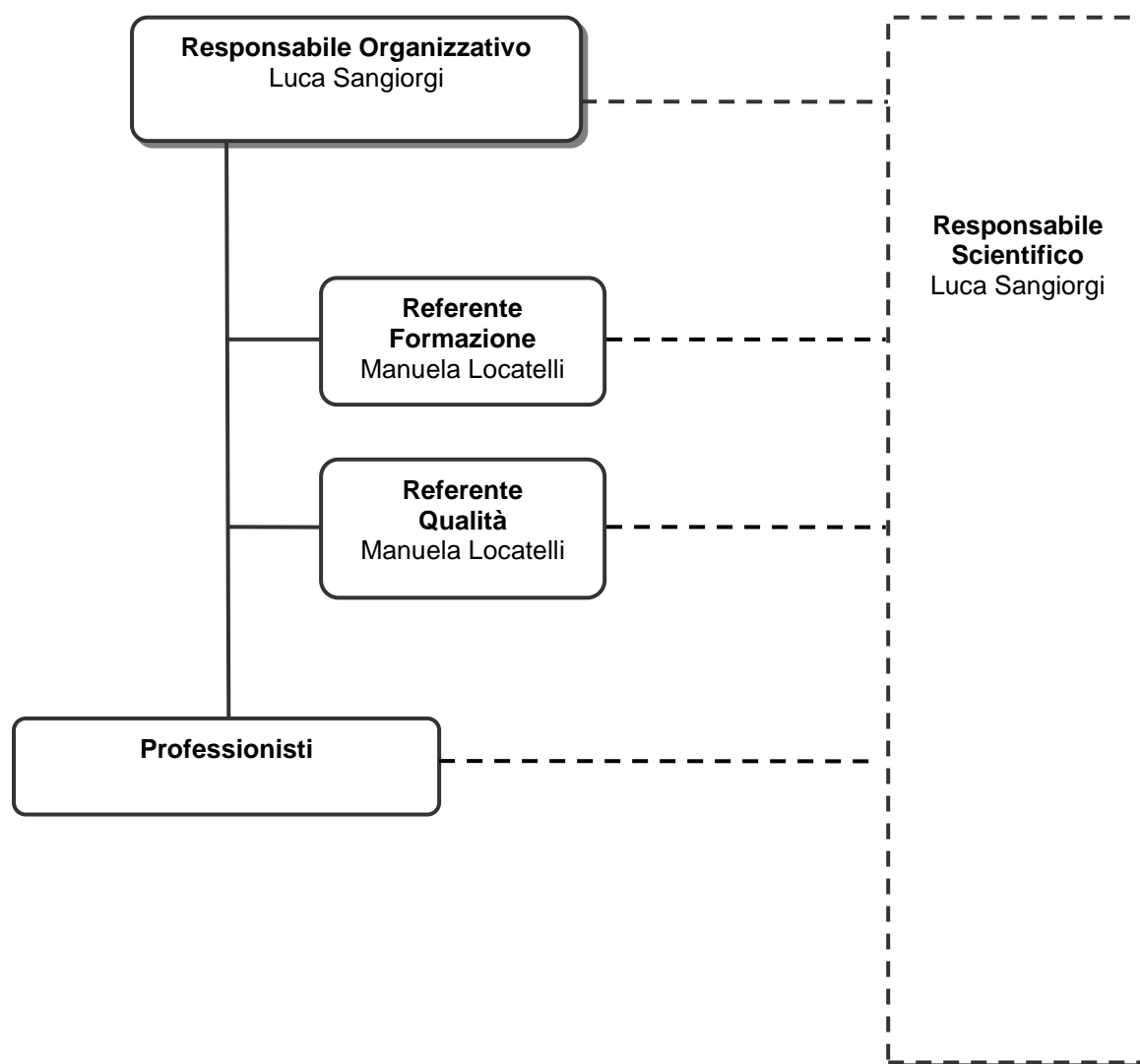
Studio di fattibilità: Disegno sperimentale: Valutazione dei costi, delle risorse e previsione dei tempi, Pianificazione attività e procedure

Processamento dei dati

Studi statistici di associazione genotipo/fenotipo: Switching Neural Network e Pedigree Analytics

Organizzazione

Organigramma



Funzioni e responsabilità

| Nome e Cognome | Qualifica | %Tempo dedicato | Tipologia di contratto | Funzioni/Responsabilità |
|-------------------|---|-----------------|----------------------------------|--|
| Luca Sangiorgi | Medico | 20% | Dipendente a tempo indeterminato | <ul style="list-style-type: none"> – Pianificazione progetti di ricerca – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca – Approvazione output progetti di ricerca – Rapporti con i clienti – Rapporti con la Rete |
| Morena Tremosini | Infermiera | 30% | Dipendente a tempo indeterminato | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Luca Battistelli | Biotecnologo – Economista aziendale | 100% | Co.Co.Co | <ul style="list-style-type: none"> – Analisi delle esigenze delle imprese – Gestione di progetti di ricerca – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca – Approvazione output progetti di ricerca – Rapporti con i clienti – Rapporti con la Rete |
| Francesca Ponti | Biologa | 100% | Co.Co.Co | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Serena Corsini | Biologa | 100% | Co.Co.Co | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Margherita Maioli | Biologa | 100% | Co.Co.Co | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Maria Gnoli | Medico Genetista | 100% | Co.Co.Co | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività cliniche e specifiche per progetti di ricerca |
| Alessandra Virga | Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico | 100% | Co.Co.Co | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Ilaria Melandri | Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico | 100% | Co.Co.Co | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Paola Giovannini | Project manager | 100% | Co.Co.Co | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Enrico Lucarelli | Biologo | 30% | Dipendente a tempo indeterminato | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Luigi Di Gennaro | Medico | 20% | Dipendente a tempo indeterminato | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Stefano Stilli | Medico | 20% | Dipendente a tempo indeterminato | <ul style="list-style-type: none"> – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |

| Nome e Cognome | Qualifica | %Tempo dedicato | Tipologia di contratto | Funzioni/Responsabilità |
|-----------------------|--|------------------------|----------------------------------|--|
| Daniele Ferrari | Medico | 20% | Dipendente a tempo indeterminato | – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Tiziana Greggi | Medico | 20% | Dipendente a tempo indeterminato | – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Stefano Giacomini | Medico | 20% | Dipendente a tempo indeterminato | – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |
| Stefano Durante | Tecnico Sanitario di Radiologia Medica | 20% | Dipendente a tempo indeterminato | – Esecuzione attività specifiche per progetti di ricerca |

Alcuni professionisti (Manuela Locatelli - PhD Chimico, Marina Mordenti - PhD Biotecnologo e e Alessandro Brozzi - Bioinformatico) afferenti alla SSD Genetica Medica e Malattie Rare svolgono attività specifiche presso tale struttura che hanno ricaduta anche per i Progetti di ricerca industriale e trasferimento tecnologico del CLIBI.

N° Professionisti a tempo ridotto: 9

N° Professionisti a tempo pieno: 8

N° Professionisti totale: 17

Collaborazioni

CLIBI in collaborazione con i propri partner strategici, tecnologici ed istituzionali:

- l'IBM Research Lab di Haifa in Israele,
- CINECA
- Regione Emilia Romagna
- Aster
- IEIT-CNR GENOVA
- IRCCS di Reggio Emilia
- IRST di Meldola
- Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza - IRCCS San Giovanni Rotondo
- Software house che lavorano nel settore biomedico e sanitario
- CHOP Children Hospital of Philadelphia

offre ad **Aziende Farmaceutiche, Società Scientifiche e Strutture Ospedaliere** le migliori opportunità, riuscendo a soddisfare un'ampia serie di esigenze nei campi dell'informatica biomedica, della comunicazione, della ricerca e della formazione del personale.

Risulta fondamentale un lavoro coordinato che rifletta la trasversalità delle ricerche effettuate e dei campi di studio; se ne deduce facilmente l'importanza di istituire collaborazioni con imprese ITC che operano in campo bioinformatico e sanitario

- NSI - Nier Soluzioni Informatiche
- ADS - Gruppo Fimmatica
- NoemaLife
- DataRiver
- e-soft
- Alya
- INTERPORTO
- FFM AEROPORTO
- GHEPI SRL
- ALMAVIVA

- GIRP (Associazione di imprese/ditte di logistica per distribuzione farmaci europea)

Di estrema importanza, in un'ottica in cui viene centralizzato il ruolo del paziente, la collaborazione con le Associazioni:

- ACAR – Associazione Conto Alla Rovescia www.acar2006.org/
- As.It.O.I. Onlus Associazione Italiana Osteogenesi Imperfetta www.asitoi.it/
- UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare Onlus www.uniamo.org/
- OIFE Osteogenesis Imperfecta Federation Europe www.oife.org/index.php/IT/
- A.I.S.E.D Onlus Associazione Italiana Sindrome di Ehlers Danlos www.aised.it/

Ubicazione e contatti

Ubicazione



Il Laboratorio CLIBI si trova al 1° piano della sede ospedaliera, ala monumentale ed è facilmente raggiungibile, sia con ascensori che con scale, seguendo la segnaletica predisposta.

Modalità di accesso



Laboratorio CLIBI

ORARIO DI APERTURA LABORATORIO

LUNEDI' - VENERDI'
DALLE ORE 9.00 ALLE ORE 17.30

Per contattare il Laboratorio:

| Tipo di richiesta | Settore | Responsabili | Telefono | e-mail |
|---|---------------------------------------|-----------------------------|---------------|--|
| Informazioni di carattere sanitario | Genetica | Dott. Luca Sangiorgi | +390516366519 | luca.sangiorgi@ior.it |
| Coordinamento (Budget, Linee guida etc) | | Dott. Luca Sangiorgi | +390516366519 | luca.sangiorgi@ior.it |
| Informazioni di carattere generale | Qualità | Dott. ssa Manuela Locatelli | +390516366039 | manuela.locatelli@ior.it |
| Rapporti con le Imprese | Marketing | Dott. Luca Battistelli | +390516366062 | luca.battistelli@ior.it |
| Informazioni di carattere | Sviluppo di soluzioni IT (Information | Dott. ssa Marina | +390516366062 | marina.mordenti@ior.it |

| | | | | |
|---------------------------------------|--|---------------------------|---------------|--|
| Scientifico | Technology) per la ricerca Biomedica | Mordenti | | |
| Informazioni di carattere Scientifico | Sviluppo di Software nell'ambito della medicina Personalizzata (eHealth) | Dott. ssa Marina Mordenti | +390516366062 | marina.mordenti@ior.it |
| | Calcolo computazionale applicato allo studio dei MicroArray e dati di Next Generation Sequencing | Dott. Alessandro Brozzi | +390516366065 | alessandro.brozzi@ior.it |
| | Bioinformatica per servizi sociosanitari | Dott. Luca Battistelli | +390516366062 | luca.battistelli@ior.it |

Risorse tecnologiche rilevanti

| Attività | Principali attrezzature – strumenti – tecnologie in dotazione |
|--|---|
| Bioinformatica | <p>Materiale informatico di tipo Hardware per il processamento, lo scambio ed il calcolo computazionale di dati clinici e genetici di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PC fascia alta LINUX** <p>Materiale informatico di tipo Software per la gestione dei dati Bioinformatici di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Software 'GephCard'*** • Software 'LabRER'*** <p>Licenze d'uso e materiale ad alto contenuto tecnologico per l'aggiornamento e l'implementazione dei sistemi di calcolo, processazione e gestione dati**</p> |
| Biologia Molecolare | <p>Ion Torrent *</p> <p>Sequenziatore automatico ABI P®ISM 3130XL Genetic Analyzer della Applied Biosystems*</p> <p>Termociclatore Real Time RotorGene 6000 (Corbett Applied Science) *</p> <p>3500HT Wave Nucleic Acid Fragment Analysis System (dHPLC, ditta Transgenomic) *</p> <p>Liquid handler (automatic workstation) Beckman Coulter*</p> |
| <p>* In carico a SSD Genetica Medica e Malattie Rare Ortopediche</p> <p>** In carico a CLIBI</p> | |