



Il progetto CCM 2021: il finanziamento italiano a supporto delle attività europee legate all'iniziativa 1+ Million Genomes

Il 10 dicembre 2021 il Ministero della Salute - Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM) e l'Università La Sapienza di Roma – Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, hanno siglato un accordo per il finanziamento e la realizzazione del progetto CCM 2021 “Strategia Genomica italiana: istituzione di una cabina di regia a supporto dell’iniziativa europea 1+Million Genomes (1+MG) e Beyond 1+MG (B1MG) e del Coordinamento Interistituzionale per la Genomica in Sanità Pubblica”.

L'Università LUMSA partecipa come coordinatrice dell'Unità Operativa 3, la cui referente è la Prof.ssa Laura Palazzani (professore ordinario di Filosofia del Diritto), per il Working Group europeo “Ethical, Legal and Societal Issues” (ELSI).

Il Progetto è coordinato dal Prof. Paolo Villari dell'Università La Sapienza di Roma e prevede la collaborazione di 16 enti partecipanti per la durata complessiva di 24 mesi (fino a dicembre 2023).

Gli obiettivi scientifici del progetto

I continui e recenti sviluppi delle tecnologie genomiche e le possibilità offerte dalla loro applicazione (Next Generation Sequencing – NGS; Whole Genome Sequencing – WGS; Whole Exome Sequencing – WES), consentono oggi di parlare di una vera e propria “rivoluzione” in ambito medico (in particolare diagnostico, terapeutico e preventivo) soprattutto grazie all'ampia mole di informazioni ottenute sul patrimonio genetico.

In tal senso, il Progetto mira all'istituzione di una cabina di regia al fine di supportare le iniziative europee 1+MG (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>) e B1MG (<https://b1mg-project.eu/>) e le attività svolte dal Coordinamento Interistituzionale per la Genomica, per l'elaborazione di documenti tecnico programmatici nell'ambito dell'interesse genomico nella Sanità Pubblica.

Le attività di ricerca dell'unità LUMSA

L'unità LUMSA, prestando particolare attenzione al dibattito europeo, si occuperà di condurre il lavoro di ricerca attorno ai dilemmi etici connessi alla raccolta, gestione e condivisione di dati e campioni biologici; alle problematiche inerenti al consenso informato e ai risultati inattesi (c.d. *incidental findings*), ovvero i risultati non previsti in base alle indicazioni per le quali era stata richiesta l'indagine genetica, come ad esempio informazioni relative alla diagnosi di malattie in corso, alla suscettibilità/prevedibilità di possibili malattie future, anche in relazione ai familiari.

Nello specifico, l'unità LUMSA sta lavorando per

- predisporre, per l'utilizzo in ambito nazionale, un modello di consenso informato dei partecipanti alla ricerca riguardo alla conservazione di campioni biologici e dati, in linea con il dibattito europeo, con uno specifico focus sulla gestione dei 'risultati inattesi';



- contribuire all'elaborazione e alla stesura delle linee di indirizzo per una strategia nazionale aggiornata di Genomica in Sanità Pubblica (Progetto CCM) che tenga conto delle indicazioni etico giuridiche emerse in ambito ELSI europeo, nonché della normativa e delle policies esistenti a livello nazionale, per quanto riguarda gli aspetti etici relativi al consenso informato.

Le altre unità del Progetto CCM 2021:

ENTE CAPOFILA:

- Unità Operativa 1 - Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

ENTI PARTECIPANTI:

- Unità Operativa 2 - Dipartimento Universitario Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
- Unità Operativa 3 - Libera Università Maria SS. Assunta (LUMSA), Roma
- Unità Operativa 4 - Lider-Lab, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa
- Unità Operativa 5 - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) IRCCS, Meldola
- Unità Operativa 6 - Laboratorio di Genetica Umana, IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Genova
- Unità Operativa 7 - Sezione di Medicina Genomica, Dipartimento di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Fondazione Policlinico IRCCS "A. Gemelli", Roma
- Unità Operativa 8 - Dipartimento di Bioscienze, Università di Milano
- Unità Operativa 9 - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
- Unità Operativa 10 - Dipartimento di Biotecnologie, Università degli Studi di Verona
- Unità Operativa 11 - Area di Ricerca Genetica e Malattie Rare, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma
- Unità Operativa 12 - Istituto di Patologia Generale, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
- Unità Operativa 13 - Unità di Genomica Funzionale del Cancro, Divisione di Oncologia Molecolare, IRCCS San Raffaele, Milano
- Unità Operativa 14 - Unità di Ricerca Immunologia e Genomica Funzionale, Centro Cardiologico Monzino, IRCCS, Milano
- Unità Operativa 15 - Dipartimento di Scienze di Laboratorio ed Infettivologiche, Fondazione Policlinico IRCCS "A. Gemelli", Roma
- Unità Operativa 16 - Genetica Medica, IRCCS materno infantile Burlo Garofolo, Trieste

Link disponibili:

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/1-million-genomes> (ITA)

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes> (ENG)

<https://b1mg-project.eu/> (ENG)

<https://www.lumsa.it/ricerca-competitiva/strategia-genomica-italiana> (ITA)