



UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„NICOLAE TESTEMIȚANU” DIN REPUBLICA MOLDOVA

REZUMATUL RAPORTULUI ȘTIINȚIFIC
pentru anul 2024

24.80015.8007.02TT

**”Managementul biospecimenelor și a datelor asociate prin implementarea
softului „Registrul de evidență informațională a biospecimenelor în cadrul
Biobăncii””**

Proiect Transfer Tehnologic

Prioritatea strategică: Sănătate
Direcția strategică: Medicina personalizată

Conducător de proiect
PUIA Raisa



UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU” DIN REPUBLICA MOLDOVA

Proiectului 24.80015.8007.02TT "Managementul biospecimenelor și a datelor asociate prin implementarea softului „Registrul de evidență informațională a biospecimenelor în cadrul Biobăncii”, 15.07.2024-31.12.2024, finanțat de către ANCD, și-a propus în premieră pentru Republica Moldova transferul tehnologic al softului elaborat și implementat în Biobanca USMF „Nicolae Testemițanu” în două instituții cofinanțatoare: Instituția Medico-Sanitară Publică Institutul Oncologic și Societatea cu Răspundere Limitată „ALFA Diagnostica”.

Softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” servește ca instrument a managementului biospecimenelor din Biobancă și dispune de o serie de posibilități de asigurare diversificată și reprezentativă a datelor despre potențialii donatori de bio-specimene. Este predestinat procesării rapide și corecte a bio-specimenelor și datelor asociate ale acestora și asigură trasabilitatea cu vaste posibilități de gestionare a bio-specimenelor în circuitul Biobăncii. Totodată, este de a eficientiza activitățile personalului implicat în gestionarea fluxului informațional în cadrul Biobăncii instituțiilor implicate în proiect, de a optimiza utilizarea biospecimenelor și de a identifica caracteristicile comune ale biospecimenelor din diferite proiecte și corelația acestora prin metode statistice, pentru obținerea noilor rezultate. Softul servește suport informațional comprehensiv de evidența a biospecimenelor în cadrul Biobăncii instituțiilor cofinanțatoare din sectorul curativ și permite crearea posibilității de ajustare a nivelului tehnologic al managementului speciemenelor la standardele internaționale.

În procesul de prelevare și prelucrare a bio-specimenelor sunt utilizate metode de anonimizare a datelor cu caracter personal, respectând cerințele și standardele stabilite de Politică de securitate a datelor cu caracter personal, precum și normele legale stabilite prin prevederile Legii nr. 133 din 8 iulie 2011 cu privire la protecția datelor cu caracter personal și ale Legii nr. 71 din 22 martie 2007 cu privire la registre.

Softul dezvoltat și ajustat la necesitățile curente ale instituțiilor cofinanțatoare, implicate în proiect, va permite îmbunătățirea și accelerarea analizei și luării de decizii în domeniul sănătății pacienților din instituțiile proprii.

IMSP Institutul Oncologic, instituție cofinanțatoare, va beneficia de implementarea standardelor internaționale de management al biospecimenilor și va completa baza de date existentă în Registrul Cancer, precum și va crea noi posibilități în plan diagnostic la distanță și tratament personalizat la fiecare etapă a evoluției maladiei.

SRL Alfa-Diagnostica este prima instituție medicală privată ce deține biobancă autorizată pentru a presta servicii de bioasigurare și crioconservare (Certificat de acreditare nr. 1508 din 25.07.2022, eliberat de Ministerul Sănătății al R. Moldova). Implementarea Registrului la Alfa-Biobanca va permite includerea biospecimenelor și datelor aferente în circuitul național prin corelarea procedurilor operaționale standard și celor de management al biospecimenelor.

Implementarea proiectului va consolida consorțiul tripartit – USMF Nicolae Testemițanu + Institutul Oncologic + Alfa-Diagnostica, și va forma o echipă interinstituțională aptă de a lucra în comun în diverse domenii – diagnostic clinic, tratament personalizat, cercetare fundamentală și aplicativă biomedicală la nivel național și internațional.

Excelența și excepționalitatea proiectului constă în faptul că transferul tehnologic al softului și explorarea, valorificarea și prelucrarea complexă a datelor informaționale cu privire la caracteristica biospecimenelor și informațiile adiționale acestora va permite evaluarea riscurilor și optimizarea conduitei pacienților.



UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU” DIN REPUBLICA MOLDOVA

Project 24.80015.8007.02TT "Management of biospecimens and associated data through the implementation of the software "Register of informational records of biospecimens within the Biobank", 15.07.2024-31.12.2024, financed by RDNA,, proposed for the first time for the Republic of Moldova technological transfer of the software developed and implemented in the SUMPh "Nicolae Testemitsanu" Biobank in two co-financing institutions: the Public Medical-Sanitary Institution the Oncological Institute and the Limited Liability Company "ALFA Diagnostica".

The "Biobank Biospecimen Information Records Register" software serves as a Biobank biospecimen management tool and has a number of possibilities to provide diversified and representative data about potential biospecimen donors. It is predestined for the fast and correct processing of bio-specimens and their associated data and ensures traceability with extensive possibilities for managing bio-specimens in the Biobank circuit.

The software is intended to streamline the activities of the personnel involved in the management of the information flow within the Biobanks of the institutions involved in the project, to optimize the use of biospecimens and to identify the common characteristics of biospecimens from different projects and their correlation through statistical methods, to obtain new results. The software provides comprehensive informational support for the record of biospecimens within the Biobanks of co-financing institutions in the curative sector and allows the creation of the possibility of adjusting the technological level of specimen management to international standards.

In the process of taking and processing bio-specimens, personal data anonymization methods are used, respecting the requirements and standards established by the Personal Data Security Policy, as well as the legal norms established by the provisions of Law no. 133 of July 8, 2011 regarding the protection of personal data and Law no. 71 of March 22, 2007 regarding registers.

The software developed and adjusted to the current needs of the co-financing institutions, involved in the project, will allow the improvement and acceleration of analysis and decision-making in the field of patient health in their own institutions.

Public Medical-Sanitary Institution the Oncological Institute, co-financing institution, will benefit from the implementation of international biospecimen management standards and will complete the existing database in the Cancer Registry, as well as create new possibilities in terms of remote diagnosis and personalized treatment at each stage of the disease's evolution.

Limited Liability Company "ALFA Diagnostica" is the first private medical institution that has a biobank authorized to provide bioinsurance and cryopreservation services (Certificate of accreditation no. 1508 of 25.07.2022, issued by the Ministry of Health of the Republic of Moldova). The implementation of the Register at Alfa-Biobanca will allow the inclusion of biospecimens and related data in the national circuit by correlating standard operating procedures and biospecimen management procedures.

The implementation of the project will strengthen the tripartite consortium - SUMPh "Nicolae Testemitsanu + Oncological Institute + Alfa-Diagnostica, and will form an inter-institutional team capable of working together in various fields - clinical diagnosis, personalized treatment, fundamental and applied biomedical research at the national and international level .

The excellence and exceptionality of the project lies in the fact that the technological transfer of the software and the exploration, capitalization and complex processing of informational data regarding the characteristic of biospecimens and their additional information will allow the assessment of risks and the optimization of patient behavior.