

Allegato 2

BOOST - Strengthening BBMRI.it through Open Innovation, fostering a comprehensive One Health ecosystem across Italy, with a specific impact on the Southern Regions, via advanced ICT, AI and co-development of cutting-edge technology with industries

Proposta progettuale in risposta all'Avviso MUR DECRETO DIRETTORIALE N. 310 DEL 18-03-2025 PN RIC 2021- 2027 - MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER IL POTENZIAMENTO DELLE INFRASTRUTTURE DI RICERCA (IR) PUBBLICHE CHE OPERANO IN AMBITO S3 FINALIZZATO ALL'AVANZAMENTO TECNOLOGICO DELLE IMPRESE.

CATALOGO OFFERTA INFRASTRUTTURE DI RICERCA

Servizi ICT

- **Directory** – Accesso al catalogo delle biobanche (n.60) e delle collezioni di dati/campioni (Diseases specific n.191; Rare disease n. 37; Case-Control n.14; Cohort n. 70; Cross-sectional n.12; Hospital n.104; Longitudinal n. 50; Population-based n.18; Prospective study n.49; Quality control n.6; Sample collection. 147; Twin-study n.1; Image collection n.18)
- **Negotiator** – piattaforma per la richiesta di accesso a dati/campioni biologici/collezioni biobancati
- **Piattaforma federata per la ricerca** di dati/metadati relativi a campioni biologici biobancati
- **Storage sicuro e protetto dei dati** con piattaforma basata su quantum computing Fragmentix (<https://fragmentix.com/>).
- **Configurazione del profilo digitale della biobanca** e l'introduzione delle CCE (Common Condition of Use Elements) nei gestionali ICT come nelle piattaforme europee in un formato HL7 FHIR
- **Archiviazione dei dati** mediante approcci di secure research environment, gestione e cura dei dati, data mining, FAIRificazione, applicazione dei principi CARE
- **Elaborazione, analisi e integrazione** di dati omici, clinici, biochimici, estratti da immagini, relativi allo stile di vita sia statici che dinamici, mediante approcci di network medicine
- **Sviluppo e applicazione di tecniche di machine e deep learning** per la classificazione delle malattie, predizione prognostica, identificazione di biomarcatori diagnostici e prognostici, e la stratificazione dei pazienti
- **Creazione e validazione di coorti virtuali** anche basate su dataset sintetici generati a partire da dati reali
- **Servizio di Accesso Remoto a Risorse di Calcolo e Gestione Workflow per proof-of-concept (PoC)**
 - o Accesso ad una piattaforma remota integrata che consente l'accesso a risorse computazionali scalabili e strumenti di gestione di workflow per sperimentare, validare e sviluppare proof-of-concept in ambito biomedico, omico o data-driven.
 - o Il servizio include l'accesso a strumenti formativi e dimostrativi volti a illustrare agli utenti le modalità di accesso, utilizzo e integrazione del servizio.

Allegato 2

- o Vantaggi: riduce il tempo per validare nuove idee e strumenti analitici; facilita l'adozione di standard FAIR e pratiche riproducibili, promuove la scalabilità dei progetti da PoC a produzione.
- o Esempi di utilizzo: validazione di workflow per analisi su dati omici, test di un modello di AI su dati biomedici, prototipizzazione di modelli di analisi.
- **Servizio di data storage e analisi specializzate per PoC**
 - o Accesso ad una piattaforma di storage ad alte prestazioni con supporto di metodologie di AI per analisi di dati omici mediante strumenti di datalake e big data.
 - o Il servizio include l'accesso a strumenti formativi e dimostrativi volti a illustrare agli utenti le modalità di accesso, utilizzo e integrazione del servizio.
- **Servizio per predizione della struttura tridimensionale delle proteine basati su AI**
 - o Accesso remoto al servizio AlphaFold 2
 - o Accesso remoto al servizio ColabFold
- **PoC per la progettazione di metodologie innovative di Machine Learning e Deep Learning applicati all'imaging biomedico**
 - o Estrazione di features handcrafted e deep features
 - o Modelli di classificazione
 - o Modelli di clustering
 - o Modelli di segmentazione immagini
 - o Modelli di detection

Data Engineering e Data Enrichment.

- o Arricchimento dei campioni delle biobanche attraverso dati provenienti da piattaforme - omiche, profili biomolecolari e metadati clinici, definito anche come "datafication at source". Accelerazione del processo di creazione di Centri di Integrazione Dati nelle biobanche.

Data FAIRfication

- o Il servizio fornisce strumenti e linee guida per rendere i dati di ricerca più reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (FAIR). Questo processo implica rendere i dati comprensibili sia per gli esseri umani che per le macchine, facilitandone il riutilizzo e l'integrazione con altri set di dati.

Creazione di Coorti Virtuali

- o Le coorti virtuali rappresentano gruppi di soggetti/campioni identificati a partire dai dati archiviati nelle biobanche, per accelerare la ricerca traslazionale e promuovere collaborazioni accademiche e industriali.

Servizio offerto: Supporto per la generazione automatica di tabelle dei fatti a partire da un dataset ben annotato tramite estrazione automatizzata BIMS/LIMS.

Data Engineering Digital Pathology

- o Servizio offerto: Sviluppo di coorti contenenti profili istologici digitalizzati, e messi online e/o in federazione, in modo da poter essere utilizzati per l'addestramento di algoritmi di Machine Learning per il miglioramento o il supporto di diagnosi patologiche.

Servizi di biobancaggio

Allegato 2

- **Servizio per la Crioconservazione e la gestione di campioni biologici umani** (es. sangue intero, plasma, siero, urina e tessuti da biopsie o da scarti chirurgici) e frazioni subcellulari, cellulari (es. PBMC, globuli rossi, linee cellulari stabilite, organoidi, esosomi, microvescicole, ecc.) e molecolari (es. DNA, RNA, proteine, metaboliti, ecc.) derivate (e tutte le frazioni derivate) a temperature ultra-basse.
- **Servizi per il processamento di campioni biologici:**
 - o Isolamento e purificazione di cellule primarie o popolazioni cellulari da tessuti e fluidi umani; questo servizio fornisce una manipolazione di precisione dei campioni biologici, da dissezioni di base a tecniche avanzate di selezione cellulare per l'isolamento di popolazioni cellulari specifiche (es. cellule tumorali, tipi cellulari rari, cellule staminali) da campioni di pazienti, garantendo una qualità ottimale per la coltura cellulare di base e per applicazioni successive (es. analisi omiche – inclusa l'analisi a singola cellula – e analisi funzionali come l'istopatologia e l'immunofenotipizzazione).
 - o Isolamento e arricchimento di popolazioni cellulari rare e/o di tipo cellulare d'interesse basato sull'espressione di antigeni di superficie, reporter fluorescenti o coloranti vitali fluorescenti.

Servizi per la generazione e analisi di modelli sperimentali

- **Servizi per la generazione e analisi di iPSC derivate da pazienti.**
 - o Il servizio garantisce la generazione e propagazione di cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) da pazienti e la produzione in vitro di tipi cellulari di interesse clinico per applicazioni successive come la profilazione genomica, analisi a singola cellula, test farmacologici e valutazione della sicurezza.
- **Servizi per la generazione e l'analisi di organoidi**
 - o Generazione di organoidi derivati da campioni tumorali di pazienti (es. biopsie, resezioni, versamenti pleurici), mantenendo le caratteristiche genetiche e fenotipiche del tumore originario. Questo servizio garantisce la disponibilità di organoidi che riproducono l'eterogeneità tumorale, la resistenza ai farmaci e i profili mutazionali.
 - o Generazione di organoidi su chip tramite microfluidica: organoidi vivi da tessuti sani e tumorali derivati dallo stesso paziente sono coltivati su piastre 3D microfluidiche. Gli organoidi su chip sono forniti per studi di caratterizzazione e trattamento.
 - o Analisi morfologica degli organoidi in tempo reale o su campioni fissati
 - o Test farmacologici su PDO (Organoidi Derivati da Pazienti): test farmacologici su organoidi vivi derivati da pazienti.

Servizi per la fenotipizzazione di campioni biologici

BBMRI.it permette l'accesso a 118 servizi offerti da 32 providers. La lista completa è accessibile al link: <https://servicecatalogue.bbmri.it/> e comprende servizi di:

- o Genomica, Metagenomica, Trascrittomica, Proteomica, Metabolomica, Lipidomica
- o Cell sorting
- o Citometria a flusso multiparametrica
- o Single cell Mass Citometry
- o Immunophenotyping

Allegato 2

- o Analisi avanzata di imaging (Light microscopy, Image data analysis, Electron microscopy)
- o Controllo Qualità

Servizi integrati Nutrizione

Servizi bioinformatici

I servizi bioinformatici sono indicati in riferimento all'elaborazione di dati sperimentali forniti dall'azienda, su richiesta si può integrare nel servizio anche la produzione del dato sperimentale.

- o Costruzione di modelli bioinformatici integrati (su dati di tipo genomico, metabolomico, proteomico) per analizzare le risposte molecolari complesse a specifici nutrienti o diete, in supporto alla validazione di nuovi prodotti funzionali.
- o Ricostruzione in silico di pathway metabolici coinvolti nella digestione, assorbimento e regolazione dei nutrienti, utile per simulazioni e predizioni di effetto nutrizionale a livello molecolare.
- o Utilizzo di modelli predittivi basati su simulazioni molecolari per valutare l'attività biologica potenziale di composti da estratti vegetali o alimenti, ottimizzando lo sviluppo nutraceutico.
- o Caratterizzazione funzionale di varianti genetiche associate alla risposta individuale a nutrienti, utile per creare test di nutrizione personalizzata e supportare il design di integratori.
- o Applicazioni di machine learning e tecniche di data mining per scoprire correlazioni tra alimentazione, biomarcatori e fenotipi clinici, utili per guidare lo sviluppo regolatorio e commerciale di nuovi prodotti.
- o Elaborazione di dati NGS per caratterizzare la composizione batterica intestinale e prevedere funzioni metaboliche microbiche, a supporto dello sviluppo di pre/probiotici o alimenti fermentati innovativi.
- o Analisi genomiche su ceppi batterici per identificare geni rilevanti per la produzione di metaboliti benefici, acidificazione, sintesi vitaminica o effetti immunomodulanti.
- o Supporto nell'elaborazione di dati omici e biometrici provenienti da studi clinici su integratori o alimenti funzionali, per l'estrazione di biomarcatori di efficacia e risposte individualizzate.
- o Sviluppo di algoritmi predittivi basati su dati genomici, microbioma e fenotipo, per creare simulazioni personalizzate di risposta a specifici nutrienti, utili per app o piattaforme di nutrizione di precisione.
- o Elaborazione e strutturazione dei dati omici per supportare richieste regolatorie relative a novel food, alimenti funzionali o ingredienti bioattivi, garantendo tracciabilità e solidità scientifica.
- o Analisi comparativa di ingredienti (nutraceutici o probiotici) a livello genomico/funzionale rispetto a database pubblici e privati, per posizionamento competitivo e identificazione di vantaggi unici.
- o Progettazione di database bioinformatici contenenti dati molecolari, fenotipici e nutrizionali, utili per aziende che gestiscono studi clinici, piattaforme digitali o cataloghi di ingredienti.
- o Formazione on-demand su metodi per analisi bioinformatiche di dati omici.
- Analisi sensoriale e metabolica

Allegato 2

- o Impiego di E-nose in campo clinico per monitorare l'impronta olfattiva di fluidi biologici, in supporto ad altre metodologie, per la diagnosi precoce e la valutazione della risposta ai trattamenti farmacologici di numerose patologie.
- Alimenti e alimentazione
 - o Quantificazione dell'mRNA di citochine, di trascritti, di miRNA su diverse matrici biologiche (plasma, siero, urine, saliva, biopsie) per lo studio degli effetti della dieta sulla salute.
 - o Tecnologie molecolari per il rilevamento di eventuali contaminazioni microbiologiche in alimenti, bevande, matrici alimentari.
 - o Studio della gastro-resistenza, dell'up-take intestinale e biotrasformazione di molecole d'interesse alimentare mediante l'utilizzo di modelli di digestione gastrica e assorbimento intestinale simulato in co-culture di cellule intestinali differenziate.
 - o Studio dell'attività anti-genotossica in vitro di molecole, estratti e prodotti alimentari, freschi o trasformati mediante l'utilizzo di sistemi modello.
 - o Valutazione della potenziale protezione in vitro da danno UV al DNA di prodotti per uso cosmetico.
 - o Valutazione delle abitudini alimentari con l'FFQ Stance4Health.
 - o Educazione alimentare attraverso il gioco (giochi educativi per bambini e adolescenti, pensati per insegnare in modo interattivo e coinvolgente le regole di una sana alimentazione. Strumenti ideali per scuole, eventi e progetti di promozione della salute).

Servizi ELSI (Ethical, Legal, Societal Issues)

- **Ethics Check:** servizio offerto durante la fase di candidatura per progetti di ricerca finanziati dall'UE. Assistiamo nella componente obbligatoria di autovalutazione etica della proposta prima della presentazione.
- **Supporto ELSI e regolatorio, risk assesment** laddove previsto l'utilizzo di tecnologie emergenti:
 - o nello sviluppo e configurazione di progetti di ricerca basati su campioni e dati personali e particolari e nella sottomissione a revisione etica nazionale ed internazionale;
 - o nel processo di accreditamento di una biobanca di ricerca secondo la Norma ISO 20387.
- **ELSI Helpdesk & guidance** per le azioni/problematiche/sfide etiche della medicina traslazionale, della ricerca basata su campioni e dati, del biobancaggio per scopi di ricerca future, con focus specifico sulle problematiche ELSI della datificazione, dell'AI e l'impatto delle tecnologie emergenti.
- **Sviluppo e facilitazione di programmi di Participant Patient Involvement/Engagement** – PPIE nelle fasi previa, concomitanti e a chiusura di programmi/progetti di ricerca, di One-Health e/o medicina traslazionale.
- **Design ed erogazione di percorsi di formazione su problematiche e sfide ELSI e metodologiche nel biobancaggio di nuova generazione**, come Protezione dei dati, uso ulteriore, uso secondario, uso per scopi scientifici futuri di dati personali e particolari; Data Protection Impact Assessment – DPIA, ethical compliance and social engagement, etc.
- **Design e supporto nell'introduzione degli ELSI Metadati nell'ecosistema digitalizzato del biobancaggio** attraverso la loro integrazione nei record pseudonimizzati dei campioni

Allegato 2

- **Digitalizzazione del consenso/assenso partecipativo al biobancaggio One-Health** secondo standard CCE/RR/FAIR grazie al prototipo APP BBMRI al fine di agevolare la possibilità da parte del/la partecipante di rivedere digitalmente le proprie preferenze e di controllare l'uso dei propri campioni e dati, come previsto dall'EHDS
- **Design e supporto nella ricognizione delle collezioni storiche finalizzata al biobancaggio** istituzionale (nel rispetto dei requisiti di qualità, regolatori, fit4purpose, sostenibilità)
- **Sviluppo di sezioni pubbliche e private della piattaforma di comunità di pratiche** <https://communityofpractice-bbmri.eu/pages/community> come servizio per reti tematiche, multidisciplinari e/o coorti digitali
- **Design e implementazione di Call for sharing** (di buone pratiche, strumenti, procedure) (attraverso la ELSI/RR Knowledge Base Platform <https://www.knowledgebase-bbmri.eu> di BBMRI.it

Servizi di Formazione e Competenze

- **Programmi formativi internazionali per sviluppare competenze** nel management delle Infrastrutture di Ricerca (RI) e nel management della ricerca; Bioinformatica, calcolo e gestione dei dati, innovazione, Imprenditorialità e coinvolgimento con l'industria; Impatto socioeconomico delle RI; Team building; Implicazioni etiche, legali e sociali nelle RI (<https://emmri.unimib.it/> ; <https://ritrainplus.eu/course-catalogue/>). I corsi sono tenuti da una Faculty internazionale che comprende docenti universitari, managers di industria e di RI.
- Percorsi formativi su AI, FAIR Data, Cybersecurity, Digitalizzazione con offerta formativa modulare e certificata per imprese, PA e giovani

RESEARCH INFRASTRUCTURES SERVICE CATALOGUE (ENG version)

ICT-services

- **Directory** – Catalogue of biobanks (n.60) and data/sample collections (Diseases specific n.191; Rare disease n. 37; Case-Control n.14; Cohort n. 70; Cross-sectional n.12; Hospital n.104; Longitudinal n. 50; Population-based n.18; Prospective study n.49; Quality control n.6; Sample collection. 147; Twin-study n.1; Image collection n.18)
- **Negotiator** – platform for requesting access to biobanked biological data/samples/collections.
- **Federated platform** for searching data/metadata related to biobanked biological samples
- **Data preservation** through secure research environment approaches, data management and curation, data mining, FAIRification, CARE principles application
- **Safe and secure data storage** with quantum computing-based platform Fragmentix (<https://fragmentix.com/>).
- **Processing, analysis and integration** of static and temporal omics, clinical, biochemical, imaging, lifestyle data (through systems biology and network medicine approaches)
- **Development and application of machine and deep learning methodologies** for disease classification, outcome prediction, identification of diagnostic and prognostic biomarkers, and patients' stratification.
- **Creation and validation of virtual cohorts** based on synthetic datasets generated from real data

Allegato 2

- **Remote Access Service to Computing Resources and Workflow Management for Proof-of-Concept (PoC)**
 - o Access to an integrated remote platform that allows access to scalable computational resources and workflow management tools to experiment, validate and develop proof-of-concept (PoC) in the biomedical, omics or data-driven fields.
 - o The service includes access to training and demonstration tools aimed at illustrating to users how to access, use and integrate the service.
 - o Benefits: reduces the time to validate new ideas and analytical tools; facilitates the adoption of FAIR standards and reproducible practices, promotes the scalability of projects from PoC to production.
 - o Examples of use: validation of workflows for analysis on omics data, testing of an AI model on biomedical data, prototyping of analysis models.
- **Data storage and specialized analysis service for PoC**
 - o Access to a high-performance storage platform with support for AI methodologies for omics data analysis using datalake and big data tools.
 - o The service includes access to training and demonstration tools aimed at illustrating to users how to access, use and integrate the service.
- **AI-based protein 3D structure prediction service**
 - o Remote access to AlphaFold 2 service
 - o Remote access to ColabFold service
- **PoC for the design of innovative Machine Learning and Deep Learning methodologies applied to biomedical imaging**
 - o Extraction of handcrafted features and deep features
 - o Classification models
 - o Clustering models
 - o Image segmentation models
 - o Detection models
- **Data Engineering and Data Enrichment.**
 - o Enrichment of biobanked samples through data from -omics platforms, biomolecular profiles, clinical metadata, also defined as «datafication at source». Furthermore, acceleration of the process of creating Data Integration Centers in biobanks.
- **Data FAIRfication**
 - o The service provides tools and guidance to make research data more findable, accessible, interoperable, and reusable (FAIR). This process involves making data understandable to both humans and machines, facilitating its reuse and integration with other datasets.
- **Creation of Virtual Cohorts**
 - o Virtual cohorts represent groups of subjects/samples identified from the data stored in the biobanks, to accelerate translational research and promote academic and industrial collaborations.
Service offered: Support for the automatic generation of fact tables starting from a well-annotated dataset from BIMS/LIMS automated extraction.
- **Data Engineering Digital Pathology**

Allegato 2

- o Service offered: Development of cohorts containing digitized histological profiles, and put online and/or in federation, so that they can be used for training Machine Learning algorithms for the improvement or support of pathological diagnoses.

Biobanking services

- **Cryopreservation and management of human biological samples** (e.g. whole blood, plasma, serum, urine and tissues from biopsies or as surgical waste) and derived subcellular, cellular (e.g. PBMCs, RBCs, established cell lines, organoids, exosomes, micro-vesicles etc.) and molecular (e.g. DNA, RNA, proteins, metabolites etc.) fractions (and all derived fractions) at ultra-low temperatures.
- **Biological Sample Processing:**
 - o Isolation and purification of primary cells/cell populations from human tissues and fluids; This service provides precision processing of biological samples, from basic dissections to advanced cell sorting for the isolation of specific cell populations (e.g., tumor cells, rare cell types, stem cells) from patient samples ensuring optimal quality for basic cell culture and downstream applications (e.g. omics analysis -including single-cell analysis- and functional analyses -such as histopathology and immunophenotyping).
 - o Isolation and enrichment of rare cell populations and/or cell type of interest based on expression of surface antigens/fluorescent reporters/ or fluorescent vital stains.

Services for generation and analysis of patient-derived models

- **Generation and propagation of patient-derived iPSCs**
 - o The service ensures the generation and propagation of patient-derived iPSCs and the in vitro production of cell types of clinical interest for downstream applications such as genomic profiling, single-cell analyses, drug testing and safety assessment.
- **Generation and analysis of organoids**
 - o Generation of cancer-derived organoids (Tumoroids) from patient tumor samples (e.g., biopsies, resections, and pleural effusions) retaining genetic and phenotypic traits of the original tumor. This service ensures the availability of patient-derived organoids recapitulating tumor heterogeneity, drug resistance, and mutational profiles.
 - o Generation of Organoids-on-chip by microfluidics Living organoids from healthy and cancer tissue derived from the same patient are cultured onto microfluidic 3D culture plates. Organoids-on-chip are provided for characterization and treatment studies.
 - o Organoid morphological analysis studies in real-time or in fixed samples
 - o Drug testing on PDOs (Patient-Derived-Organoids): Drug testing on living patient-derived organoids.

Services for the phenotyping of biological samples

BBMRI.it grants access to **118 services offered by 32 providers**. The complete list can be accessed at the link: <https://servicecatalogue.bbmri.it/>

- o Genomics, Metagenomics, Transcriptomics, Proteomics, Metabolomics, Lipidomics
- o Cell sorting
- o Multiparametric flow cytometry

Allegato 2

- o Single cell mass cytometry
- o Immunophenotyping
- o Advanced imaging analysis (Light microscopy, Image data analysis, Electron microscopy)
- o Quality Control

Integrated Nutrition Services

• Bioinformatics Services

Bioinformatics services are indicated in reference to the processing of experimental data provided by the company, upon request the production of experimental data can also be integrated into the service.

- o Construction of integrated bioinformatics models (on genomic, metabolomic, proteomic data) to analyze complex molecular responses to specific nutrients or diets, in support of the validation of new functional products.
- o In silico reconstruction of metabolic pathways involved in the digestion, absorption and regulation of nutrients, useful for simulations and predictions of nutritional effect at the molecular level.
- o Use of predictive models based on molecular simulations to evaluate the potential biological activity of compounds from plant extracts or foods, optimizing nutraceutical development.
- o Functional characterization of genetic variants associated with the individual response to nutrients, useful for creating personalized nutrition tests and supporting the design of supplements.
- o Applications of machine learning and data mining techniques to discover correlations between nutrition, biomarkers and clinical phenotypes, useful to guide the regulatory and commercial development of new products.
- o Processing of NGS data to characterize the intestinal bacterial composition and predict microbial metabolic functions, to support the development of innovative pre/probiotics or fermented foods.
- o Genomic analyses on bacterial strains to identify genes relevant for the production of beneficial metabolites, acidification, vitamin synthesis or immunomodulatory effects.
- o Support in the processing of omics and biometric data from clinical studies on supplements or functional foods, for the extraction of biomarkers of efficacy and individualized responses.
- o Development of predictive algorithms based on genomic, microbiome and phenotype data, to create personalized simulations of response to specific nutrients, useful for apps or precision nutrition platforms.
- o Processing and structuring of omics data to support regulatory requests related to novel foods, functional foods or bioactive ingredients, ensuring traceability and scientific soundness.
- o Comparative analysis of ingredients (nutraceuticals or probiotics) at genomic/functional level against public and private databases, for competitive positioning and identification of unique advantages.
- o Design of bioinformatic databases containing molecular, phenotypic and nutritional data, useful for companies managing clinical studies, digital platforms or ingredient catalogs.

Allegato 2

- o On-demand training on methods for bioinformatic analysis of omics data.
- **Sensory and metabolomic analysis**
 - o Use of E-nose in the clinical field to monitor the olfactory imprint of biological fluids, in support of other methodologies, for early diagnosis and evaluation of the response to pharmacological treatments of numerous pathologies.
- **Food and nutrition**
 - o Quantification of cytokine mRNA, transcripts, miRNA on different biological matrices (plasma, serum, urine, saliva, biopsies) for the study of the effects of diet on health.
 - o Molecular technologies for the detection of possible microbiological contamination in foods, beverages, food matrices.
 - o Study of gastro-resistance, intestinal up-take and biotransformation of molecules of food interest through the use of models of gastric digestion and intestinal absorption simulated in co-cultures of differentiated intestinal cells.
 - o Study of the in vitro anti-genotoxic activity of molecules, extracts and food products, fresh or transformed through the use of model systems.
 - o Evaluation of the potential in vitro protection from UV damage to DNA of products for cosmetic use.
 - o Evaluation of eating habits with the FFQ Stance4Health.
 - o Food education through play (educational games for children and adolescents, designed to teach in an interactive way

ELSI services

- **Ethics Check:** as a service offered during the application phase for EU-funded projects. We assist with the compulsory ethics self-assessment component of the proposal before submission.
- **ELSI and regulatory support, risk assessment where** the use of emerging technologies is involved:
 - o in the drafting of projects based on samples and personal data and in the submission to national and international ethical review, both at national and European CETs;
 - o in the accreditation process of a research biobank according to the ISO 20387 standard.
- **ELSI Helpdesk & guidance on ethical actions/issues/challenges in translational medicine,** sample and data-based research, biobanking for future research purposes, with specific focus on ELSI issues of datafication, AI and the impact of emerging technologies.
- **Development and facilitation of Participant Patient Involvement/Engagement** – PPIE programmes in the pre-, concurrent and closing phases of research programmes/projects, One-Health and/or translational medicine.
- **Design and delivery of training courses, workshops and community engagement in next-generation biobanking on ELSI and methodological issues and challenges,** such as Data Protection, further use, secondary use, use for future scientific purposes of personal and particulate data; Data Protection Impact Assessment – DPIA, ethical compliance and social engagement, etc.
- **Digitalisation of biobanking governance,** access to samples, feedback of results and data, and interaction between biobank and participant, through the configuration of the digital profile

Allegato 2

of the biobank and the introduction of CCE (Common Condition of Use Elements) in IT management systems as well as in European platforms in an HL7 FHIR format;

- **Design and support in the introduction of ELSI Metadata into the digitalized biobanking ecosystem** through their integration into pseudonymized sample records
- **Digitalization of One-Health biobanking consent/participatory** assent according to CCE/FAIR standards thanks to the BBMRI APP prototype in order to facilitate the possibility for the participant to digitally review his/her preferences and control the use of his/her samples and data, as required by the EHDS
- **Design and support in the recognition of historical collections aimed at institutional biobanking** (in compliance with quality, regulatory, fit4purpose, sustainability requirements)
- Development of public and private sections of the **community of practice platform** <https://communityofpractice-bbmri.eu/pages/community> as a service for thematic, multidisciplinary networks and/or digital cohorts
- Design and implementation of Call for sharing (of good practices, tools, procedures) (through the ELSI/RRI Knowledge Base Platform <https://www.knowledgebase-bbmri.eu> of BBMRI.it

Training Services

- **International training programs to develop competences and skills** in the Management of Research Infrastructures (RI) and research management; Bioinformatics, computing and data management, Innovation, Entrepreneurship and Engagement with Industry; Socio-economic impact of RIs; Team building and development; Ethical, Legal and Social Implications in RIs (<https://emmri.unimib.it/> ; <https://ritrainplus.eu/course-catalogue/>). I corsi sono tenuti da una Faculty internazionale che comprende docenti universitari, managers di industria e di RI.
- **Training courses on AI, FAIR Data, Cybersecurity, Digitalisation** with modular and certified training offer for businesses, Public Administration and young people