



Seminario: Importancia de las colecciones de muestras y sus datos asociados para la investigación clínica: Biobancos.

Autor: Dra. Sonia Camaño.

Índice:

1. Biobanco.
2. Régimen de tratamiento y utilización de muestras.
3. Legislación aplicable. Consentimiento informado (CI).
4. Principales procesos de Biobanco.
 - Acuerdo de depósito.
 - Procesado de muestras y datos.
 - Acuerdo de cesión.
5. Servicios ofrecidos por Biobanco.
6. BIOBANCO HURYC-IRYCIS: Ventajas.
7. Depósitos disponibles en Biobanco y en la Plataforma de Biobancos y Biomodelos del ISCIII.
8. Conclusiones

1. BIOBANCO.

Según el RD1716/2011 un Biobanco es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

El Biobanco cuenta en su estructura organizativa con un titular, un director científico, un responsable del fichero y está adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.



La función de Biobanco es gestionar el uso de muestras biológicas humanas en investigación biomédica cumpliendo los requisitos establecidos a nivel social, legal, ético y de calidad.

2. RÉGIMEN DE TRATAMIENTO Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS.

La finalidad de la obtención de las muestras y datos pueden ser las siguientes:

pág. 2

- Proyecto de investigación concreto: Sólo se podrán utilizar en ese proyecto concreto, por el Investigador Principal y en el centro que conste en el Consentimiento Informado (CI) solicitado al donante. Para utilizar en otro proyecto, se tienen que depositar en un Biobanco o integrarse en una colección, previo CI del donante. En ambos casos ya se suele informar al paciente a la hora de firmar el CI del proyecto. En el caso de las muestras excedentes de un proyecto que se quieran almacenar una vez esté finalizado en un Biobanco, en el CI inicial del proyecto que se pide al paciente para la participación en el mismo, ya se solicita consentimiento para que el excedente de las muestras y datos una vez finalizado el proyecto, se almacenen en Biobanco o se destruyan.

- Colección para una línea de investigación: sólo podrán ser utilizadas por el IP en proyectos aprobados científica y éticamente que estén dentro de la línea de investigación y que se realicen en el centro que consten en el CI por el cual se obtuvieron. Si se quieren utilizar en un proyecto no relacionado o cederlas a otro investigador, se necesita obtener un nuevo CI del donante.

La colección debe darse de alta en el registro del ISCIII.

- Biobanco: Las muestras se obtienen con un CI redactado en términos más amplios, de forma que podrán ser cedidas a terceros para que las utilicen en cualquier proyecto aprobado éticamente sin necesidad de volver a pedir el CI. La cesión necesita ser aprobada por los comités de ética y científico a los que está adscrito el Biobanco. Se



puede establecer de forma justificada la prioridad de uso de las muestras para los depositarios de las mismas en el Biobanco, pero no la exclusividad.

3. LEGISLACIÓN APLICABLE. CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI).

La principal legislación aplicable al uso de muestras biológicas y datos clínicos en investigación Biomédica de forma general, y de forma concreta al trabajo y actividad a desarrollar en Biobanco está recogida en apartado de Bibliografía. Como aspecto a destacar dentro del RD1716/2011 Artículo 23. Consentimiento para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano.

En este artículo se detalla la información mínima que debe contener el CI a presentar al sujeto fuente.

pág. 3

Como resumen, el CI debe recoger la finalidad correspondiente (proyecto, colección o Biobanco). Idealmente el CI se obtendrá antes que la muestra, pero si no es posible, se puede solicitar posteriormente, y si no se obtiene desechar la muestra correspondiente. El CI para obtener muestras para investigación se tiene que obtener para muestras tanto anónimas como identificables.

El CI se expedirá en tres ejemplares, uno para el donante, otro se conservará en la historia clínica, y el tercero será conservado por el responsable de la investigación (Biobanco, o responsable de la colección, o del proyecto). Se recomienda que el responsable y el donante tengan ejemplares originales.

4. PRINCIPALES PROCESOS DE BIOBANCO.

ACUERDO DE DEPÓSITO. El propósito de este proceso es cumplir con los requisitos legales exigidos para establecer un acuerdo de depósito para la inclusión de muestras y datos en el Biobanco, y preparar toda la documentación incluyendo consentimientos, formatos e instrucciones que serán necesarios tras la firma del acuerdo de depósito para



la correcta realización del depósito de las muestras y se establece el circuito de recogida de las muestras y los datos.

Este proceso abarca, desde la recepción de la propuesta del acuerdo de depósito hasta la firma del mismo. Una vez valorada su viabilidad por parte del Director Científico (en caso necesario, asesoramiento por el Comité Científico y la Coordinación técnica) se prepara la documentación necesaria a presentar al comité de ética para su aprobación. El depositario, debe presentar un proyecto en el que esté incluido el CI, ya sea un proyecto de fondo de muestras o un proyecto de investigación concreto. Por último, se firma el Acuerdo de depósito, y se envía y archiva la documentación necesaria para iniciar la recogida de muestras y datos.

PROCESADO DE MUESTRAS Y DATOS. El propósito de este proceso es realizar la recepción, el procesamiento y el almacenamiento de las muestras y datos asociados que se reciban en el Biobanco a partir de un acuerdo de depósito/proyecto, ya sea proyecto de fondo de muestras o proyecto de investigación cumpliendo la legislación vigente y manteniendo la viabilidad de la muestra, de forma que queden a disposición de los investigadores.

El alcance del mismo empieza en la recepción de las muestras y datos, y finaliza con las muestras y los datos asociados preparados para la cesión.

ACUERDO DE CESIÓN. Una vez comprobada la disponibilidad de muestras y datos y el cumplimiento de las características de las muestras y datos solicitados, realizar la cesión de las muestras y los datos asociados de acuerdo a la legislación vigente, y de modo que se garantice la viabilidad, la trazabilidad y la confidencialidad a investigadores solicitantes para utilización de las muestras y los datos en proyectos aprobados de investigación biomédica.

Toda solicitud de muestras recibida en Biobanco debe ser sometida a aprobación por el Director científico del Biobanco, y valoración y aprobación por los comités externos (Científico y de Ética). Los requisitos para poder valorar una solicitud de muestras son los siguientes: disponer de un proyecto de investigación aprobado



éticamente en el que se contemple el uso de las muestras y datos a solicitar, el formulario de solicitud debidamente cumplimentado, e información sobre el currículo del investigador principal.

5. SERVICIOS OFRECIDOS POR BIOBANCO.

El Biobanco, a parte de los procesos principales comentados anteriormente, dispone de una amplia cartera de Servicios disponible a la comunidad científica.

Algunos ejemplos son, procesado y almacenamiento de distintos tipos de muestras líquidas y sólidas, generación de distintos Biomodelos (organoides, PDXs y líneas celulares), desarrollo de ensayos preclínicos, custodia de muestras en diferentes condiciones de conservación, gestión de datos con un nivel alto de protección, creación de cuadernos de datos diseñados con las necesidades del personal investigador que lo solicita, etc.

6. BIOBANCO HURYC-IRYCIS: VENTAJAS.

La generación de colecciones de muestras biológicas con datos asociados realizada por Biobanco, aporta una serie de ventajas en cuanto a la calidad, trazabilidad, y mantenimiento de las muestras y los datos. De forma más concreta algunas de las ventajas son:

- Calidad de procesos Sistema de Gestión de la Calidad certificado según la norma ISO 9001:2015 desde el año 2010.
- Gestión informática integral: Aplicación Bio-e-Bank de VITRO, con condiciones de seguridad de nivel alto e inscrita en la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid).
- Seguridad de los almacenes, mediante el control de la temperatura a través de un registro continuo de la misma (MySIRIUS), alarmas telefónicas de aumento de temperatura, backups de CO2 y equipos críticos conectados a grupo electrógeno.



- Organización de circuitos de obtención de muestras adaptando el mismo a las necesidades de cada depósito.
- Sistema de almacenamiento en tubos precodificados, sin necesidad de rotular de forma específica y optimización de espacio en los almacenes.
- Cumplimiento de la legislación y normativa aplicables, ya que somos un Biobanco autorizado con la Comunidad de Madrid (REF: B.0000678).
- Experiencia en gestión de envíos nacional/internacional y preparación de documentación y requisitos del embalaje necesarios.
- Biobanco adscrito a Comités externos de Ética y Científico, garantes de cumplimiento de requisitos éticos, legales y científicos.
- Registro de las condiciones preanalíticas, reduciendo tiempos al máximo entre obtención, procesamiento y almacenamiento de las muestras.
- Procesamiento siguiendo metodología estandarizada y almacenamiento en equipamiento controlado.
- Trazabilidad controlada a lo largo de todo el proceso.
- Precisión y fiabilidad de datos clínicos asociados al material biológico.
- Como se ha comentado en varios de los puntos anteriores, una de las mayores ventajas es la posibilidad de cesión a terceros, lo que supone una amplia explotación de las muestras y un abanico de posibilidades de colaboración.

7. DEPÓSITOS DISPONIBLES EN BIOBANCO Y EN LA PLATAFORMA DE BIOBANCOS Y BIOMODELOS DEL ISCIII.

Nuestro Biobanco dispone de un amplio número de colecciones de muestras de distintas patologías disponibles ya para ser explotadas por la comunidad científica.

Además, a nivel nacional, la Plataforma de Biobancos y Biomodelos también dispone de un catálogo on line de consulta donde se recogen el número de muestras y las patologías disponibles en conjunto, en los Biobancos del territorio nacional.



CONCLUSIONES:

1. El Biobanco es una unidad de apoyo a la investigación cuya finalidad es almacenar muestras y datos clínicos para ser usados en proyectos de investigación, garantizando el cumplimiento de requisitos legales, éticos y de calidad.
2. Las muestras biológicas y datos de origen humano que vayan a ser destinados a investigación biomédica podrán ser almacenadas:
 - en un Biobanco – uso amplio de las muestras.
 - en un proyecto de investigación concreto – uso en dicho proyecto, salvo nuevo consentimiento, o almacenamiento de los excedentes en Biobanco o en una colección concreta, indicado en el consentimiento del proyecto firmado por el donante.
 - en una colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un Biobanco – uso para la finalidad concreta que conste en el consentimiento, salvo nuevo consentimiento para otra finalidad.
3. Disponemos de una legislación aplicable concreta y específica. La obtención de las muestras y datos, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requieren consentimiento previo del sujeto fuente, en el que se indicará las finalidades de la obtención de las muestras y otra información mínima detallada en el RD1716.
4. Los principales procesos llevados a cabo en un Biobanco, son el Depósito, el procesado y almacenamiento de muestras y datos, y la cesión. Estos procesos requieren la elaboración de cierta documentación y aprobaciones por el Director científico del Biobanco y los comités externos, ético y científico.
5. El Biobanco, a parte de los procesos principales comentados anteriormente, dispone de una amplia cartera de Servicios disponible a la comunidad científica.
6. Todo el proceso de la creación de colecciones de muestras biológicas con datos asociados realizado por Biobanco, aporta una serie de ventajas en cuanto a la calidad, trazabilidad, y mantenimiento de las muestras y los datos.
7. El Biobanco dispone de un catálogo de muestras accesible para consulta on line a toda la comunidad científica. La Plataforma de Biobancos y Biomodelos también dispone de



PROGRAMA DOCENTE ACADÉMICO
**GASTROENTEROLOGÍA
Y HEPATOLOGÍA**

un catálogo on line y un servicio de ventanilla única para consultar la disponibilidad de muestras y datos concretos a nivel nacional.

BIBLIOGRAFÍA:

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto de Biobancos 1716/2011, de 18 de noviembre.
- Reglamento General de Protección de Datos europeo (Reglamento (UE) 2016/679), Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, de Requisitos de Importación y Exportación de Muestras Biológicas.
- <https://www.isciiibiobanksbiomodels.es/>
- <https://www.irycis.org/es/servicios/1/Biobanco>
- <https://www.comunidad.madrid/hospital/ramonycajal/profesionales/Biobanco-0>