

Biobancos

Marcial García Rojo. Servicio de Anatomía Patológica

Propuesta de organización y gestión del BIOBANCO en el HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL

ORGANIZACIÓN:

La transparencia como valor ético

GESTIÓN:

La efectividad como pauta ética

Biobancos: Definición

- Un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una **colección de muestras biológicas** concebida con **fines diagnósticos o de investigación** biomédica y organizada como una **unidad técnica** con criterios de calidad, orden y destino

(Ley de Investigación Biomédica)

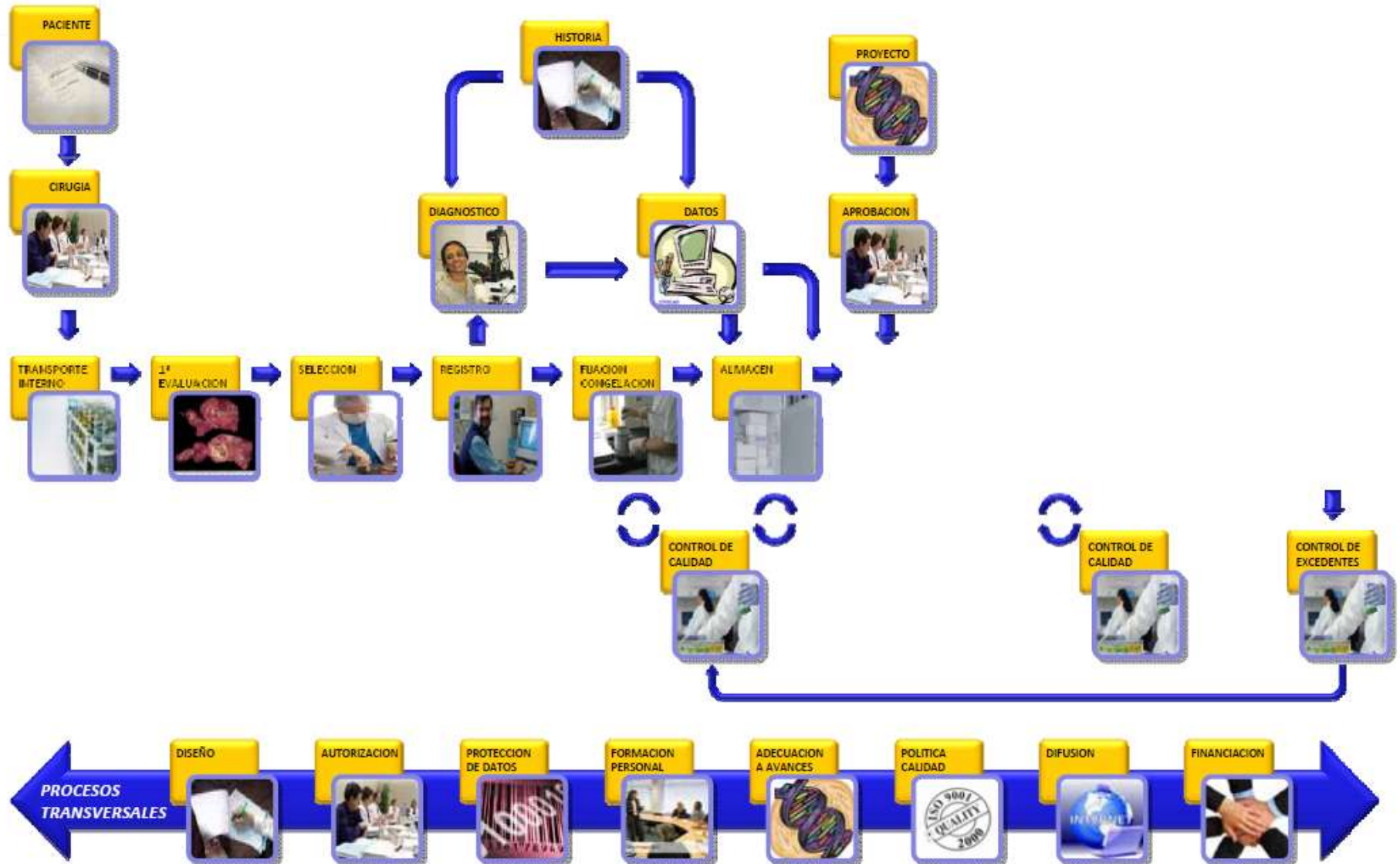


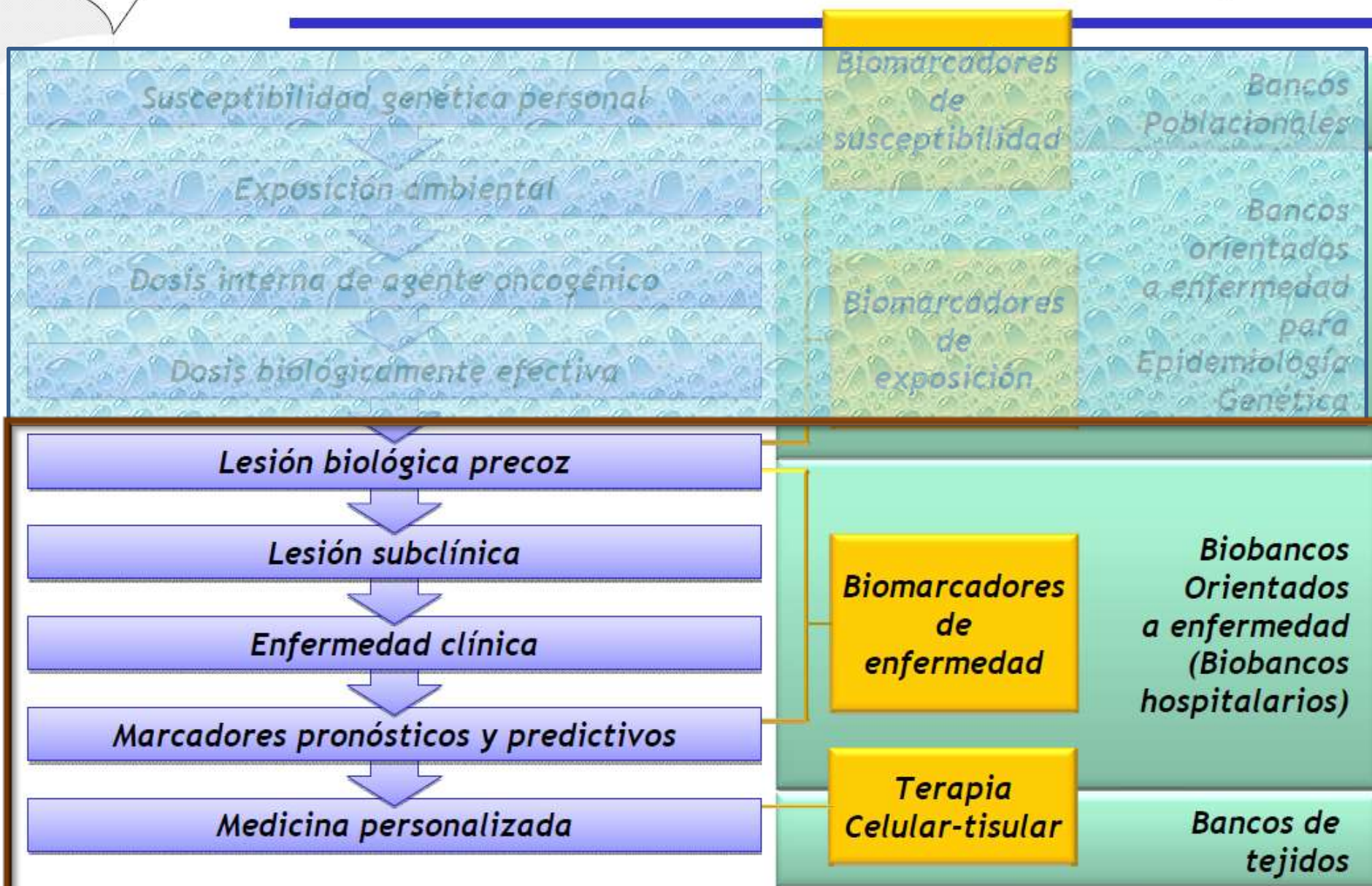
Biobancos. Conceptos clave

- Son unidades que recogen, almacenan y proveen de **muestras** (celulares, líquidos, tejidos, genoma) y de **información** (clínica, morfológica, herencia, funcional) con un fin público (OCDE)
- Es un instrumento al servicio de investigación
- El hospital no es propietario, es depositario
- No es un museo, es distribuidor



Biobanco: Procesos





Biobancos e Investigación Traslacional

Los biobancos están llamados a jugar un papel central en la Investigación Traslacional de excelencia:

- *Haciendo accesibles muestras de calidad a los investigadores.*
- *Como garantía de buenas practicas y metodologías idóneas.*
- *Promoviendo políticas adecuadas de aseguramiento de la calidad.*
- *Integrando información clínica, patológica y molecular.*
- *Integrando otras unidades y servicios de biotecnología para obtener derivados tisulares de calidad contrastada: AND, ARN, proteínas, xenografts, etc.*
- *Siendo garantía de requerimientos éticos y legales.*

Biobancos e Investigación Translacional

Colecciones prospectivas

- *Asociadas a datos clínicos predefinidos para el estudio*

Biobancos para futuros estudios retrospectivos:

- *Permitiendo un seguimiento estándar (Oncología: 5 años)*
- *Asociados a datos clínicos generales*
- *Sin romper el vínculo con la Historia Clínica para:*
 - *Futura captación de los datos necesarios para el Proyecto*
 - *Monitorización del seguimiento.*

ORGANIZACIÓN DEL BIOBANCO DEL HGUCR

Legislación. Plan estratégico

Antecedentes en el HGUCR

- Tejidos congelados de trabajos de investigación realizados por los Servicios de Cirugía General, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Análisis Clínicos y Anatomía Patológica. 100 casos de cáncer colorrectal y 100 muestras de tejido control (apéndice ileocecal y mucosa colorrectal sana). 50 casos de sarcomas.
- En 2009, HGUCR no fue aceptado para financiación en la Red Temática de Biobancos del ISCIII. RETICS
→ 63 instituciones (Albacete, Toledo)

Objetivos del biobanco del HGUCR

- Dar apoyo a la investigación del centro y externa
- Formar una unidad de estructura distribuida que gestione diversos tipos de muestras. 1ª fase: tejidos; 2ª fase: líquidos y células, 3ª fase: ADN/ARN.
- Formar parte de redes autonómicas, nacionales e internacionales de biobancos

Organización: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica



Titular

- Persona física o jurídica, pública o privada, que ostenta la titularidad del biobanco, siendo el responsable del mismo
- El Hospital General de Ciudad Real.



Responsable del fichero

- Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso (*derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición*)
- Gerente del Hospital General Universitario de Ciudad Real



Director Científico

- Responsable de velar por el cumplimiento de la legislación, mantener un registro de actividades, garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas, elaborar informes, ...
- Jefe de Servicio de Anatomía Patológica



Comité Científico y Comité de Ética

- El biobanco ... estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.

Funciones:

- *Asesorar al director científico en las funciones recogidas en la Ley, y*
- *Evaluar las solicitudes de cesión por parte del biobanco de muestras y datos asociados, en particular cuando puedan verse perjudicados los derechos del sujeto fuente.*



- *En el caso de un informe desfavorable, éste tendrá carácter vinculante para el Director científico.*

Comité Científico y Comité de Ética

- *Las funciones del comité de ética/científico externos podrán ser asumidas por un **Comité de Ética de la Investigación**, el cual aplicará su propio reglamento.*
- **PROPUESTA: Patólogo en el CEIC**
- *Miembros con conocimientos suficientes en la materia, que no tengan participación directa en la actividad del biobanco.*
- *Comité de ética de investigación **acreditado** por la Comunidad Autónoma*



¿Comité científico específico / Comité de Investigación / Comité Tejidos y Tumores?

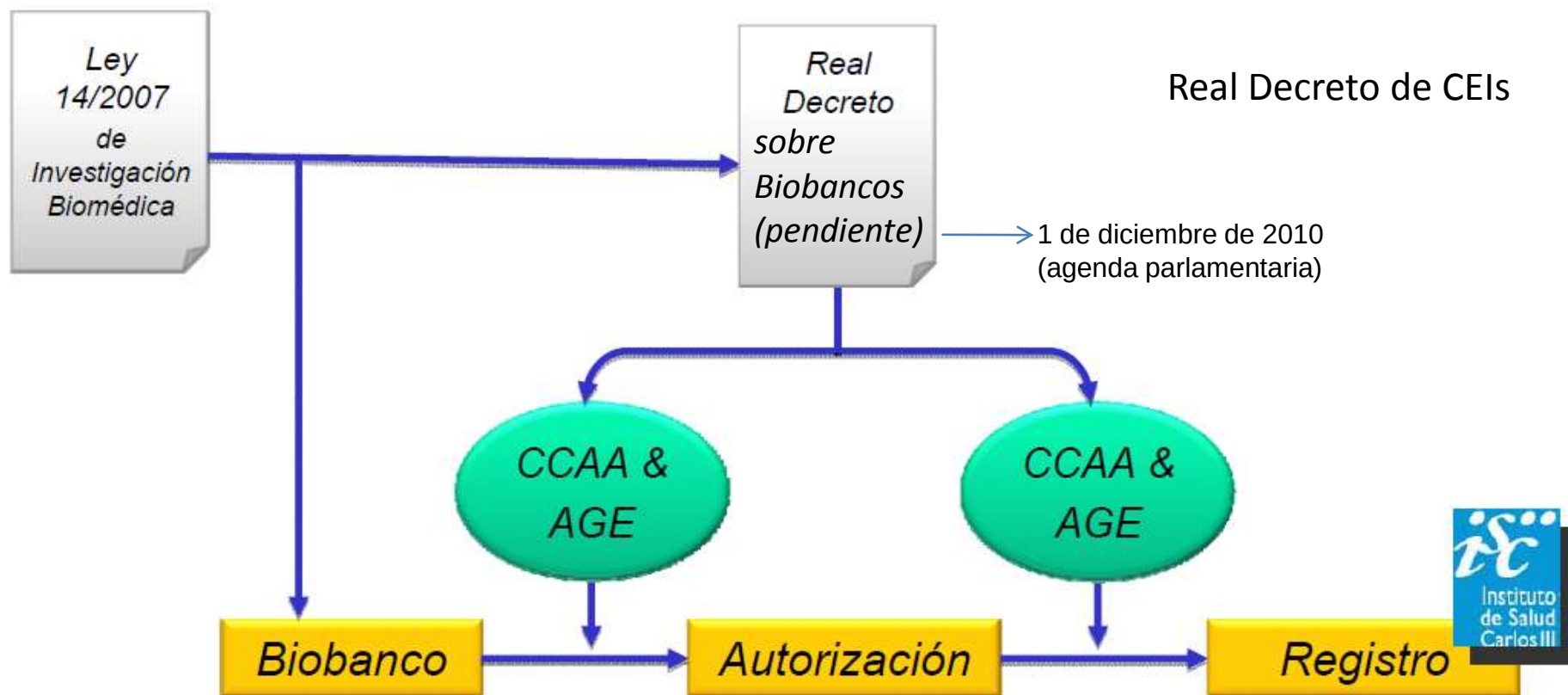
Colecciones individuales

- Modelo distribuido. El director científico actúa de coordinador.
- Cada colección tiene su propio responsable en la gestión de muestras y de información (Banco de Sangre, Análisis Clínicos, Anatomía Patológica, Unidad de Investigación, etc.)



Ley 14/2007 de Investigación Biomédica

- *Todo Biobanco deberá estar autorizado por las Comunidades Autónomas o la Administración General del Estado (LIBM, artículo 64).*
- *Tras la aprobación deberá ser inscrito en la Registro Nacional de Biobancos y en la Agencia de Protección de Datos (LIBM, artículo 67)*



Ley de Investigación Biomédica

- Intervenciones realizadas con fines de investigación requerirían aseguramiento para compensar posibles daños (no es nuestro caso, pues los fines son diagnósticos o terapéuticos y se usará material sobrante)
- Almacenamiento (título V): Muestras biológicas. Valores: Autonomía. Consentimiento específico. Derecho a conocer o a no conocer, protección datos (revocación), autodeterminación en información. “Saber qué está pasando con su muestra”

Registro Nacional de Biobancos

- Incluye biobancos y colecciones
- Al acreditar un biobanco hay que definir las líneas a las que se van a dedicar las muestras

Legislación de las CC.AA.

- **Solicitud de autorización de creación de los biobancos en la Comunidad Valenciana**
¿Qué se puede solicitar?
- **Nombre del trámite**
Solicitud de autorización de creación de los biobancos en la Comunidad Valenciana
- **Objeto del trámite**
 - Garantizar que las actividades de los biobancos se lleven a cabo con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos inherentes a la persona, en beneficio de los individuos o de la sociedad en su conjunto.
 - Creación del **Registro Valenciano de Biobancos**.
 - Creación de la Red Valenciana de Biobancos.
- ¿Quién puede iniciarlo?
- **Interesados/Solicitantes**
La persona física o jurídica titular del biobanco, mediante escrito dirigido al efecto a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria.
- **Requisitos**
 - La obtención de esta autorización exigirá el cumplimiento de los siguientes requisitos relativos a su organización, objetivos y medios:
- **Normativa**
 - Decreto 143/2008, de 3 de octubre, del Consell, por el que se regulan los biobancos en la Comunitat Valenciana (DOCV nº 5867, de 10/10/08).

DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN, EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIA



Banco Nacional de ADN

Quiénes Somos

Estructura

Política de Calidad

Procedimientos Técnicos

Muestras archivadas

Acceso a las muestras

Otros Servicios

Tarifas

Proyectos de Investigación

Formación

Convocatorias

Documentación

Documentación relativa al Banco Nacional de ADN.

La siguiente documentación está en formato PDF, para visualizar los documentos necesita descargar el programa Adobe Reader (Gratis)



[1. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal](#)



[2. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, octubre de 2003](#)



[3. Declaración Universal sobre el GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS, UNESCO 1997](#)



[4. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, Consejo de Europa 1997](#)



[5. Consentimiento Informado del Banco Nacional de ADN](#)



[6. Resolución de creación del fichero de datos del Banco Nacional de ADN](#)



[7. Ley 41/2002, de 15 de diciembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica](#)



[8. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005](#)



[Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica](#)



[Recomendación del Consejo de Europa num. R\(2006\)4 sobre investigación con material biológico de origen humano, de 15 de marzo de 2006](#)



Centros Asociados

Cómo colaborar

Centros asociados



Donantes

Cómo donar

Centros de Donación



Entidades Colaboradoras

<http://www.bancoadn.org/>

Confidencialidad

- Origen de las muestras: actos quirúrgicos, actos médicos (citologías, sangre)
- Traslado de muestras
- Las muestras recibidas para diagnóstico codificadas (de forma reversible)
- Custodia de documentos (C.I.)
- Los estudios pueden incluir información genética
- Calidad – Seguridad - Trazabilidad

Confidencialidad

- Disociación
 - Reversible (codificación)
 - Irreversible (anonimización) “con esfuerzo razonable”

PROCESOS DEL BIOBANCO

Circuitos. Muestras e información

Procesos asociados al Biobanco

Las muestras deben ser adquiridas, documentadas y conservadas según Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs, SOPs). Tres grupos de procedimientos:

- Recogida de muestras
- Almacenamiento
- Cesión de muestras

Un ejemplo (Hospital Ramón y Cajal)

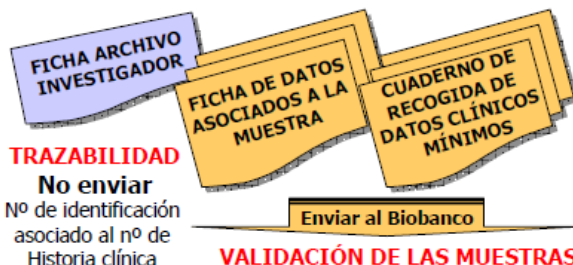
PROCEDIMIENTOS

OBTENCIÓN, PREPARACION Y ENVÍO DE MUESTRAS Y DATOS AL BIOBANCO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

"Para almacenar por un tiempo indefinido las muestras cedidas junto con los datos clínicos y analíticos de su enfermedad, y para que puedan ser utilizadas gratuitamente en estudios de investigación futuros relacionados con el Fracaso Renal Agudo"

OBTENCIÓN DE DATOS ASOCIADOS



PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- ◆ Sangre → Suero → -20°C
- ◆ Sangre + EDTA → 4°C
- ◆ Orina → centrifugar → -20°C

INTEGRIDAD DE LA MUESTRA

RECEPCIÓN, PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

RECEPCIÓN

- Agenda de recepciones
- Chequeo de la integridad de las muestras

PROCESAMIENTO

INTEGRIDAD DE LA MUESTRA

- ◆ Suero -20°C → -80°C
- ◆ Sangre + EDTA 4°C → Plasma → -80°C
→ Resto celular → -80°C
- ◆ Orina -20°C → descongelar → centrifugar → -80°C

ALMACENAMIENTO

MUESTRAS

En tubos con codificación Tracker a -80°C

DATOS

- **Sistema de gestión:** MICROSOFT ACCESS
- **Datos identificables:** Alta en la Agencia de Protección de datos de la Comunidad de Madrid
 - Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

TRAZABILIDAD DE LA MUESTRA

CESIÓN DE MUESTRAS A LOS INVESTIGADORES

- Gratuita (con repercusión de costes)
- Para proyectos científicamente aprobados
- Solicitud con información del proyecto
- Cantidad mínima necesaria
- Solicitud aprobada por el director (VºBº comités) y denegada por el responsable (informes del director y comités)
- Información clínica asociada (Protección de datos)

ACUERDO DE DEPÓSITO

1. Regulación salida de muestras
2. Muestras cedidas
3. Investigador y para qué proyecto
4. Obligaciones del investigador
 - Utilización exclusiva del proyecto
 - Compromiso de no almacenar, devolver, ni transmitir a un tercero
5. Posibilidad de ser sometido a una auditoria para comprobar el cumplimiento de las condiciones
6. Incluir al Biobanco en las publicaciones (Mat y Met)

Recogida de muestras

- Muestras en fresco (< 30 minutos isquemia)
- Muestras fijadas (bloques de parafina)
- Excedentes de diagnóstico
- Donantes: Libertad de decisión.
Consentimiento informado. Derecho de revocación. Confidencialidad

Recogida. Tareas pendientes

- Dar de alta el fichero del biobanco en la AEPD
- Consentimiento informado específico para el biobanco
- Definir cuándo se tomará muestra para biobanco
- Adaptar la circulación de muestras actual
- Autorizar biobanco por la CCAA (Real Decreto)

Gestión de información

Código de barras y software (Noraybanks ó BacoPath). Disponible Noraybanks basic

El servicio asistencial (Anatomía Patológica, Banco de Sangre) es el único que mantiene la identificación del donante. Tres códigos:

- Código de donante
- Código de trabajo (interno al HGU CR)
- Código de cesión

Almacenamiento

- Muestras congeladas. Congeladores. Seguridad. Alarma local y remota (telefónica). Back-up (CO₂ y congelador vacío). Registro continuo de temperatura
- Muestras en parafina: Temperatura ambiente, archivadores

Cesión

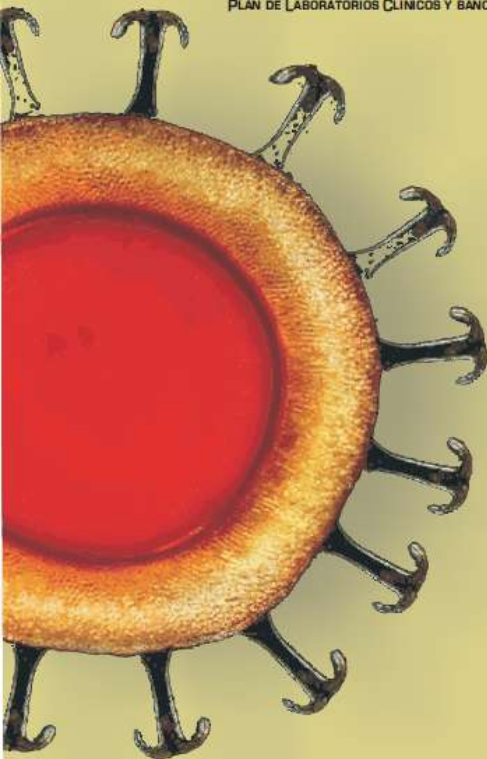
- La cesión de muestras es **gratuita**
- Sólo pueden aplicarse costes de procesamiento
- Deben ser proyectos de investigación aprobados (<30 días) por los Comités Científico y de Ética
- Compromisos del receptor: No cederlo a terceros; el uso ha de ser el aprobado
- Control de calidad. Transporte urgente

Cesión de muestras

DIRECTRICES PARA EL ENVÍO DE ESPECÍMENES A
LOS LABORATORIOS CLÍNICOS PARA EL DIAGNÓSTICO
BIOLÓGICO.

2009

PLAN DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y BANCOS BIOLÓGICOS



P650

INSTRUCCIÓN DE EMBALAJE/ENVASADO

P650

Esta instrucción se aplica al N° UN 3373.

en aviones de pasajeros y de carga y solamente en
aviones de carga.

- 1) Los embalajes/envases deberán ser de buena calidad, suficientemente fuertes como para resistir los choques y las cargas que pueden producirse normalmente durante el transporte, incluido el trasbordo entre distintas unidades de transporte y entre unidades de transporte y almacenes, así como el izado de palés o sobreembalajes/sobreenvases para su ulterior manipulación manual o mecánica. Los embalajes/envases deberán estar fabricados y cerrados de forma que en las condiciones normales de transporte, no se produzcan mermas debidas a vibraciones o a cambios de temperatura, de humedad o de presión.
 - 2) El embalaje/envase deberá comprender los tres elementos siguientes:
 - a) un recipiente primario,
 - b) un embalaje/envase secundario; y
 - c) un embalaje/envase exterior, de los que, bien el embalaje/envase secundario, bien el embalaje/envase exterior, deberá ser rígido
- El embalaje/envase exterior deberá ser rígido.
- 3) Los recipientes primarios se colocarán en un embalaje/envase secundario de forma tal que, en las condiciones normales de transporte, no puedan romperse, perforarse ni dejar escapar su contenido al embalaje/envase secundario. Los embalajes/envases secundarios irán sujetos dentro de los embalajes/envases exteriores con un material amortiguador apropiado. Un derrame del contenido no menoscabará la integridad del material amortiguador ni del embalaje/envase exterior.
 - 4) Para el transporte, la marca que se muestra a continuación deberá figurar en la superficie exterior del embalaje/envase exterior sobre un fondo de un color que contraste con ella y que sea fácil de ver y leer. La marca deberá tener forma de cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboide) del que cada lado tendrá una longitud de al menos 50 mm, el grosor de las líneas deberá ser al menos de 2 mm y la altura de las letras y cifras deberá ser de al menos de 6 mm. La designación oficial de transporte, «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B» (SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B), en letras de al menos 6 mm de altura, deberá figurar en el embalaje/envase exterior al lado de la marca en forma de rombo.

UN 3373



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Aseguramiento de calidad

- Las Políticas de aseguramiento de la Calidad incluyen:
 - PNTs adecuados y escritos
 - Indicadores de calidad
 - Objetivos de calidad objetivables
 - Controles de calidad
 - Herramienta de calidad: Procesos asistenciales integrados. Centrarse en el ciudadano. Garantizar la continuidad asistencial. Incluir sólo aquello que aporte valor añadido

Formación

- Curso de formación en el HGUCR sobre biobancos
- Congresos (de biobancos), Máster Universitario
- Implicar todos los actores (servicios quirúrgicos, oncología médica y radioterapia, enfermería, técnicos superiores, informáticos, etc.)
- Explicar beneficios (asistenciales, currículo, carrera profesional, investigación)
- Implica a muchos servicios y suele haber pocos recursos disponibles.
- Asignar presupuesto a formación

ESTRUCTURA DEL BIOBANCO DEL HGCR

Colecciones

ESTRUCTURA

- Banco de tejidos
- Banco de sangre
- Banco de células y líquidos (LCR, citologías, articulación, serosas, suspensiones celulares)
- Banco de ADN y ARN humano y viral

Bancos de tejidos

- Patología tumoral (tumores de colon, sarcomas, cáncer de mama, etc.)
- Otra patología (riñón, piel, ...)
- Tejidos normales (controles)

Será tejido congelado y bloques de parafina

Banco de sangre

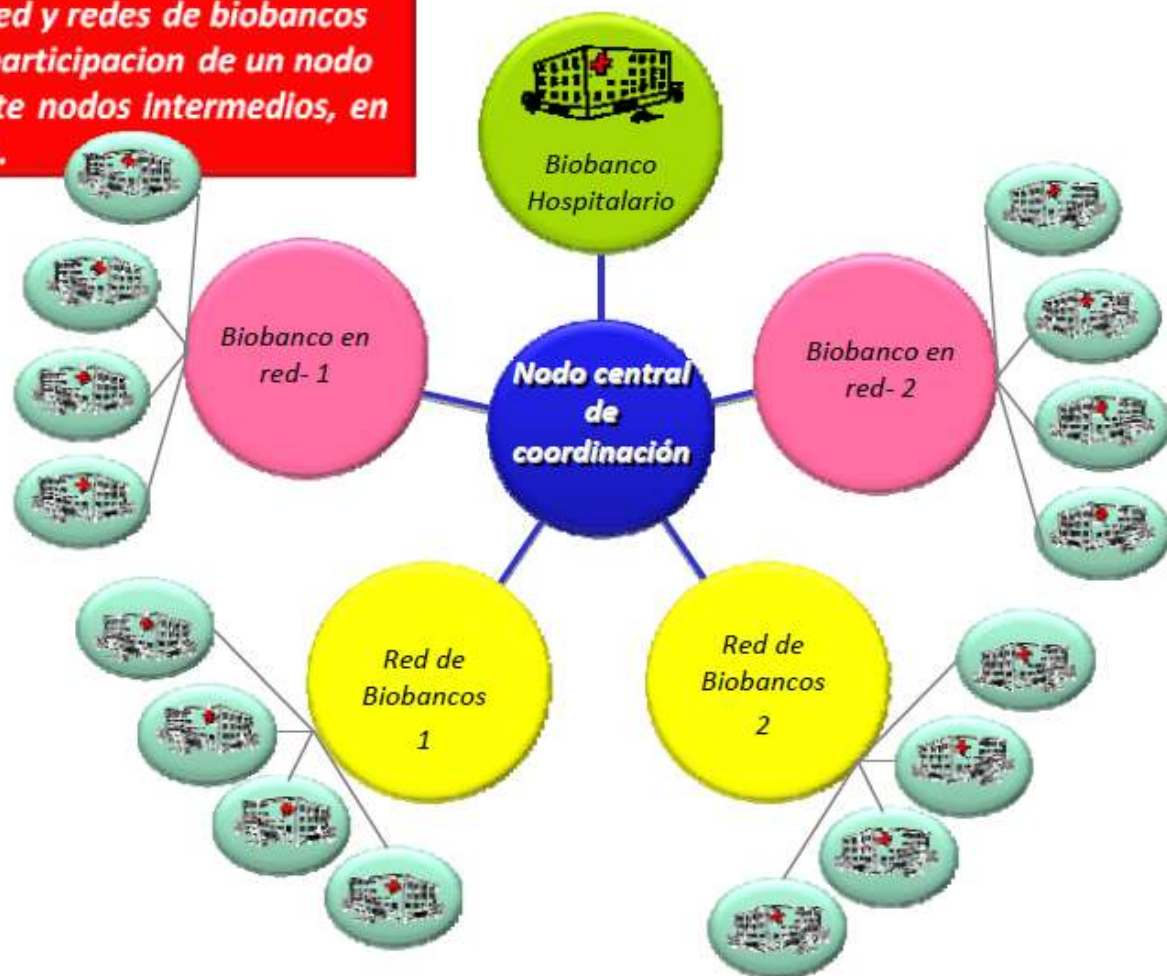
- El Biobanco del HGUCR puede colaborar con *Centros Regionales de Transfusión y Bancos de Sangre*. El objetivo es:
 - Banco de sangre para investigación (ej. enfermedades inmunológicas).
 - Colaborar con Banco Nacional de ADN que contenga muestras representativas de la población sana residente en España.

Para ello se solicitaría la colaboración de los donantes de sangre habituales.

Compromiso con la eficacia: Modelos de Redes

Red de Redes de Biobancos

Conjunto de biobancos, biobancos en red y redes de biobancos que comparten procedimientos con la participación de un nodo central de coordinación, y ocasionalmente nodos intermedios, en clave de servicio.



Plataforma de Bancos de
Tumores de la RTICC



Biobanking and
Blomolecular Resources
Research Infrastructure



ÁMBITO, ALCANCE

Biobanco, colecciones y proyectos

Ensayos clínicos

Históricos (muestras almacenadas en el
Servicio de Anatomía Patológica),

Ámbito

- Legislación incluye las muestras que se utilizan en ensayos clínicos
- Todas las muestras de anatomía patológica si se usan con fines de investigación
- Los servicios de Anatomía Patológica y serotecas tendrán que integrarse en biobancos para usar muestras en investigación
- Excepciones: “uso personal” ni las muestras usadas con fines docentes o asistencial
- Si el biobanco es externo → Convenio



Régimen de muestras

- Qué fragmento ó % puede usarse para investigación o para uso asistencial → Lo decide el profesional responsable del uso diagnóstico o terapéutico (patólogo)

- R.D. incluirá 3 regímenes de muestras:

☐ Biobanco

☐ Colección

☐ Proyecto específico

El sujeto fuente tiene que otorgar C.I. por separado.

Puede ser en el mismo documento, pero en casillas diferentes

Biobanco frente a colecciones

- Con las muestras del biobanco ¿puede hacerse cualquier investigación?
 - Es el Comité Ético y el Comité Científico externo el garante del derecho de autonomía del paciente
 - No requiere C.I. para la cesión
- Con las muestras en colecciones sólo puede hacerse para la finalidad específica.
 - Si luego se quiere usar para otro objetivo hay que solicitar C.I.
 - Si no se destruye la colección, se puede solicitar C.I. y pasar las muestras a un biobanco

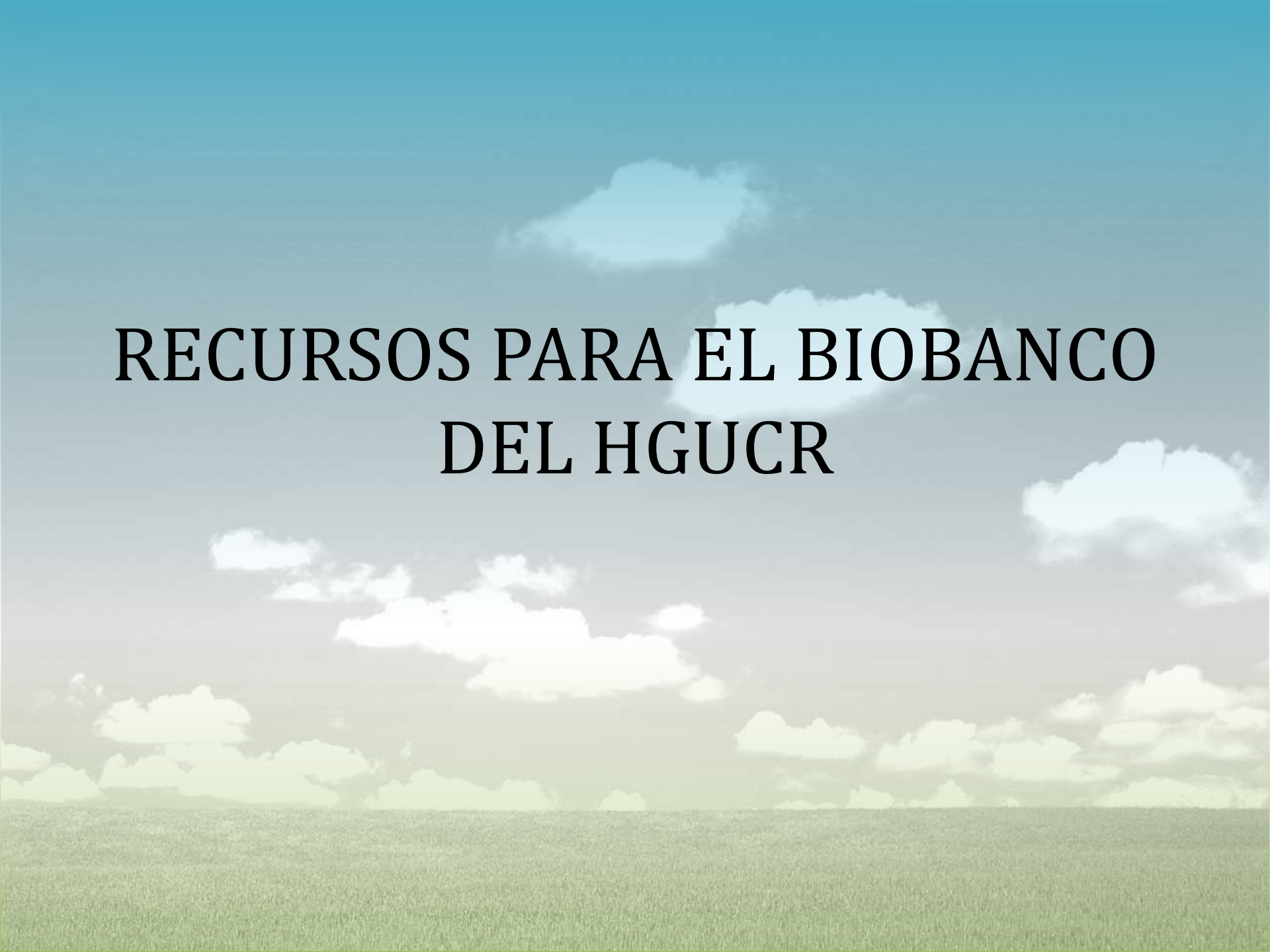
Colecciones antiguas

Marco legal para colecciones antiguas o previas a la Ley de Investigación Biomédica

- Se podrán usar para biobanco si el sujeto ha dado consentimiento o están anonimizadas
- Si paciente ha fallecido o no se localiza, no es obligatorio el C.I.
- Intentar contactar con donantes. Si no se puede, el Comité de Ética debe decidir sobre posibles riesgos
- Comité de Ética decide si una colección valiosa puede integrarse en el biobanco (sin pedir C.I. a cada sujeto)

Seguimiento genético

- Si el estudio permite identificar a la familia (seguimiento genético), hay una regulación específica y se requiere un C.I. específico

The background of the slide is a landscape photograph. The bottom half shows a lush green field, possibly a crop field, stretching to the horizon. The top half is a bright blue sky filled with several white, fluffy clouds. The text is centered in the upper half of the image.

RECURSOS PARA EL BIOBANCO DEL HGUCR

Recursos necesarios

(Subrayados, los que requieren dotación)

	RRHH	Materiales	Espacios
Recogida	Circuito asistencial + <u>Técnico AP</u>	Circuito asistencial + <u>S.I. específico</u> + Documentos	Circuito asistencial
Procesado	Patólogo + <u>Técnico AP</u>	<u>Criomoldes</u> , <u>criotubos</u> , <u>etiquetas</u> , <u>códigos barras</u>	<u>Sala de tallado específica</u>
Almacenamiento	<u>Técnico AP</u>	Congeladores	<u>Sala ventilada y acústicam. aislada</u>
Control de calidad	Patólogo + <u>Técnico AP</u>	<u>Reactivos inmunohistoquímica y patología molecular</u>	Disponibles en Anatomía Patológica
Cesión	Comités + <u>Técnico AP</u>	<u>Envíos en frío</u> (hielo seco)	

Recursos Humanos

- El circuito asistencial permite dar cobertura a gran parte de la recogida (consentimiento informado, extracción de muestras usadas para diagnóstico)
- Es necesario un técnico superior de anatomía patológica dedicado a biobanco para procesar muestras e información asociada
- El tiempo de patólogo necesario puede ser 1-2 horas/día.

Recursos. Software

Disponible:

NorayBanks Basic

Ventajas: Bajo coste (6.000 euros)

Limitaciones:

- Un solo tipo de colección
- Estructura datos fija
- No permite exportación

Pendiente:

1) BancoPath Red

Ventajas:

- Trabajo distribuido
- Red de biobancos
- Disponible en otros hospitales del SESCAM

Limitaciones:

- Alto coste (20.000 euros)

2) Gestión automatizada de muestras (10.000 euros)

Recursos. Equipamiento

Disponible:

- 2 congeladores -85°C
1400 cajas (de 96 o 24 tubos)
- Sistema de seguridad de CO₂
- Registrador de temperatura (7 días)
- ~~Alarma telefónica (mensajes de 10 s)~~
- Racks de acero inoxidable



Pendiente:

TUBOS CODIFICADOS Y LECTOR DE LOS CÓDIGOS



SISTEMA DE CODIFICACIÓN TRACKER



- Formato Datamatrix (cuadrado)
- Tipo de código de 10 dígitos; numérico
- Legible a simple vista
- Código abierto
- Cada tubo es único (10 billones de combinaciones)

Recursos. Espacios físicos

- Ultracongeladores deben estar en espacio con ventilación y aislados acústicamente.
- Propuesta: Sustituir las cámaras de cadáveres por espacio para ultracongeladores



Recursos. Espacios físicos

- Trasladar cámaras de cadáveres a mortuorio



Previsión de viabilidad

- El proyecto cuenta con el apoyo de múltiples servicios clínicos y de la dirección del centro.
- Es necesario implicar al Servicio de Informática para evolucionar hacia un biobanco en red.
- Está pendiente disponer de infraestructura organizativa y legal en Castilla-La Mancha
- Solicitar incorporación a RETICS Biobanco como Biobanco colaborador (sin financiación).

Evaluación de riesgos

- Fines de investigación frente a fines asistenciales
- Salida incontrolada de muestras
- Uso privado sin obtener el fruto esperado

Estudio económico

- Inversión realizada: 20.000 euros
- Inversión adicional para puesta en marcha: 15.000 euros
- Contratación de un técnico AP
- Fungibles. Reactivos. Gasto anual de 6.000 euros
- Costes repercutibles (electricidad, personal)

Siguientes pasos:

- Inversión para S.I. en red: 20.000 euros
- Inversión para gestión automatizada muestras: 10.000 euros
- Fondos fijos (reactivos), becas, empresas,...

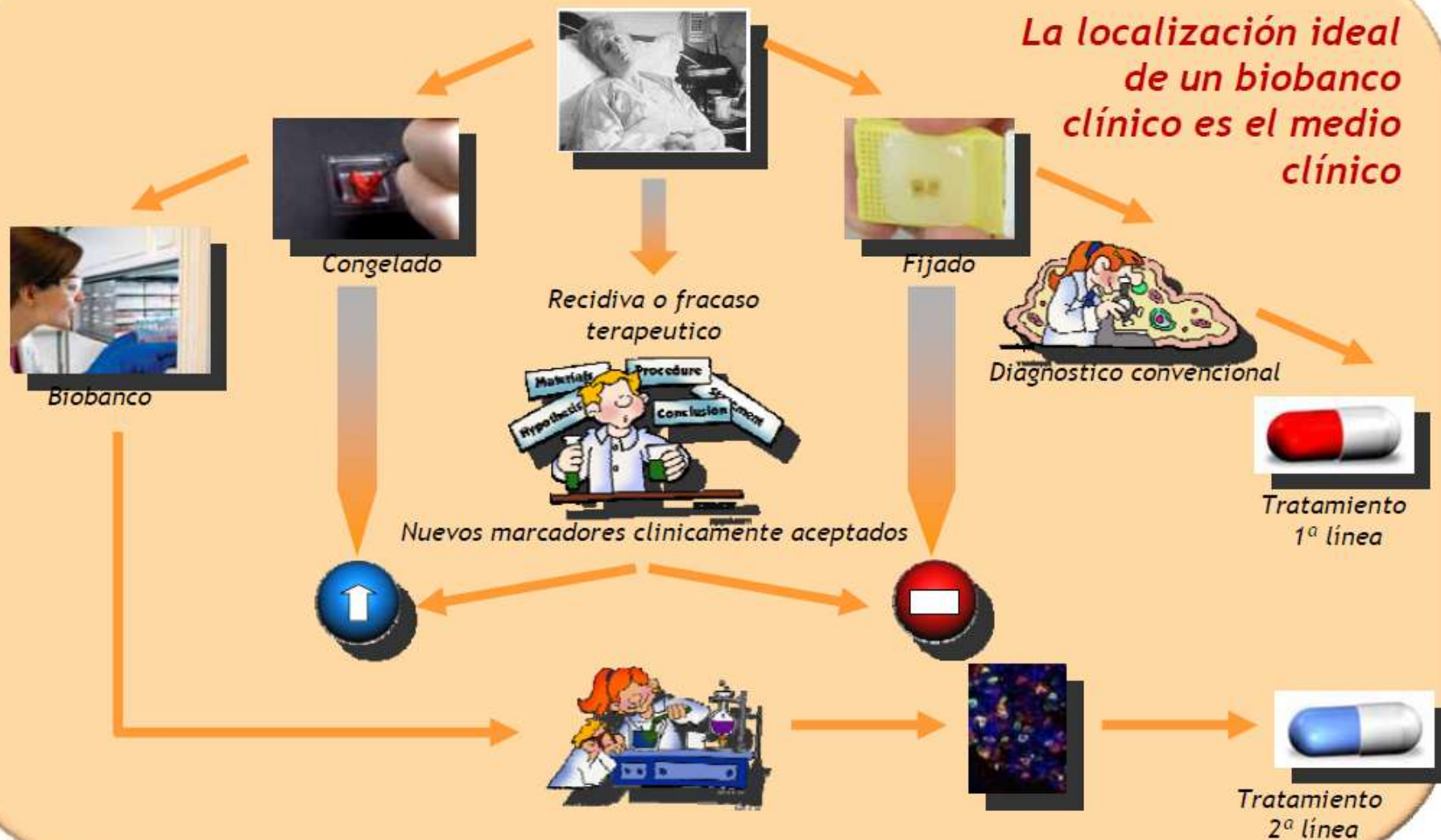
Fuentes de financiación

- Convocatorias europeas en FP7 (Marie Curie, proyectos), COST (formación, reuniones)
- ISCIII (RETICS, ciber, redes de investigación, FIS proyectos, infraestructuras)
- FISCAM
- Empresas farmacéuticas y de sistemas de información

Evaluación de resultados

- Un biobanco que no se usa, aunque mantenga millones de muestras, no es un buen biobanco... ¿es éticamente adecuado acumular muestras sin un objetivo aunque sea remoto?
- El diseño y los procedimientos son importantes, pero los principales marcadores de buen funcionamiento de un biobanco son los que se refieren a su utilización:
 - Numero y tipo de proyectos.
 - Factor impacto de las publicaciones surgidas de dichos proyectos, etc.
- Los Biobancos son instrumentos, no un fin en sí mismo.
- Lo importante no es “tener” un biobanco, sino facilitar la investigación de excelencia.

Valor clínico de los biobancos



Conclusiones. Beneficios

- El objetivo inmediato es prestar un servicio, no generar conocimiento (*Manuel Morente, CNIO*)
- Espacio de investigación cooperativa con investigadores básicos
- Mejoras en el espacio asistencial:
 - Bioseguridad (cabinas flujo laminar)
 - Archivo y trazabilidad
 - Mejora en los circuitos
- Acceso a casuística (publicaciones, líneas de investigación)