

Estructuras de Apoyo a la Investigación: LOS BIOBANCOS DE CASTILLA Y LEÓN

Valladolid, 29 Octubre 2014

COORDINACIÓN TÉCNICA BEOCyL



Del Banco de Tumores al Biobanco en Red de Enfermedades Oncológicas de CyL (BEOCyL)

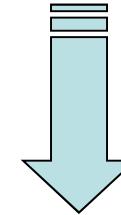
CARMEN GARCÍA MACÍAS



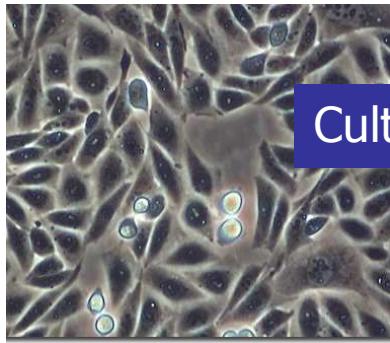
¿CÓMO UTILIZAMOS LOS AVANCES EN INVESTIGACIÓN SOBRE EL CÁNCER?

Investigación
básica

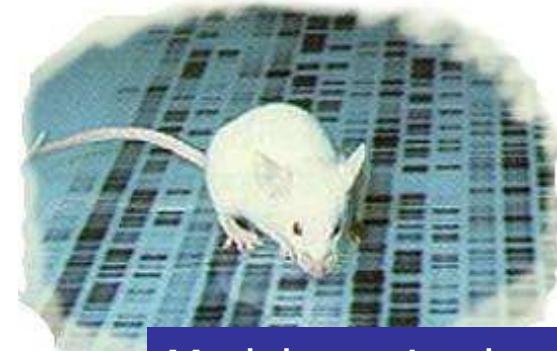
Investigación básica



conocimiento



Cultivos celulares

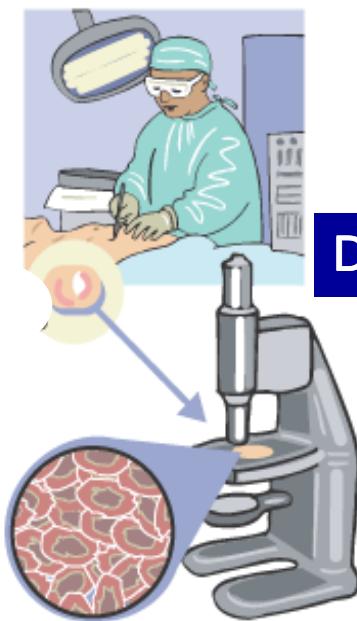


Modelos animales

¿CÓMO UTILIZAMOS LOS AVANCES EN INVESTIGACIÓN SOBRE EL CÁNCER?

Clínica

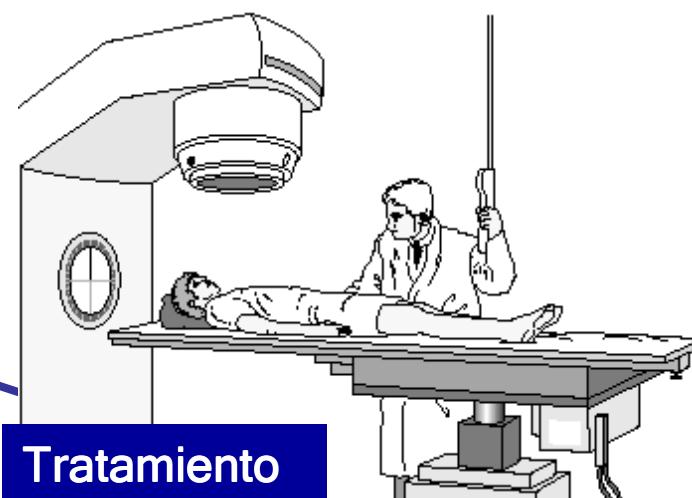
Clínica



Diagnóstico

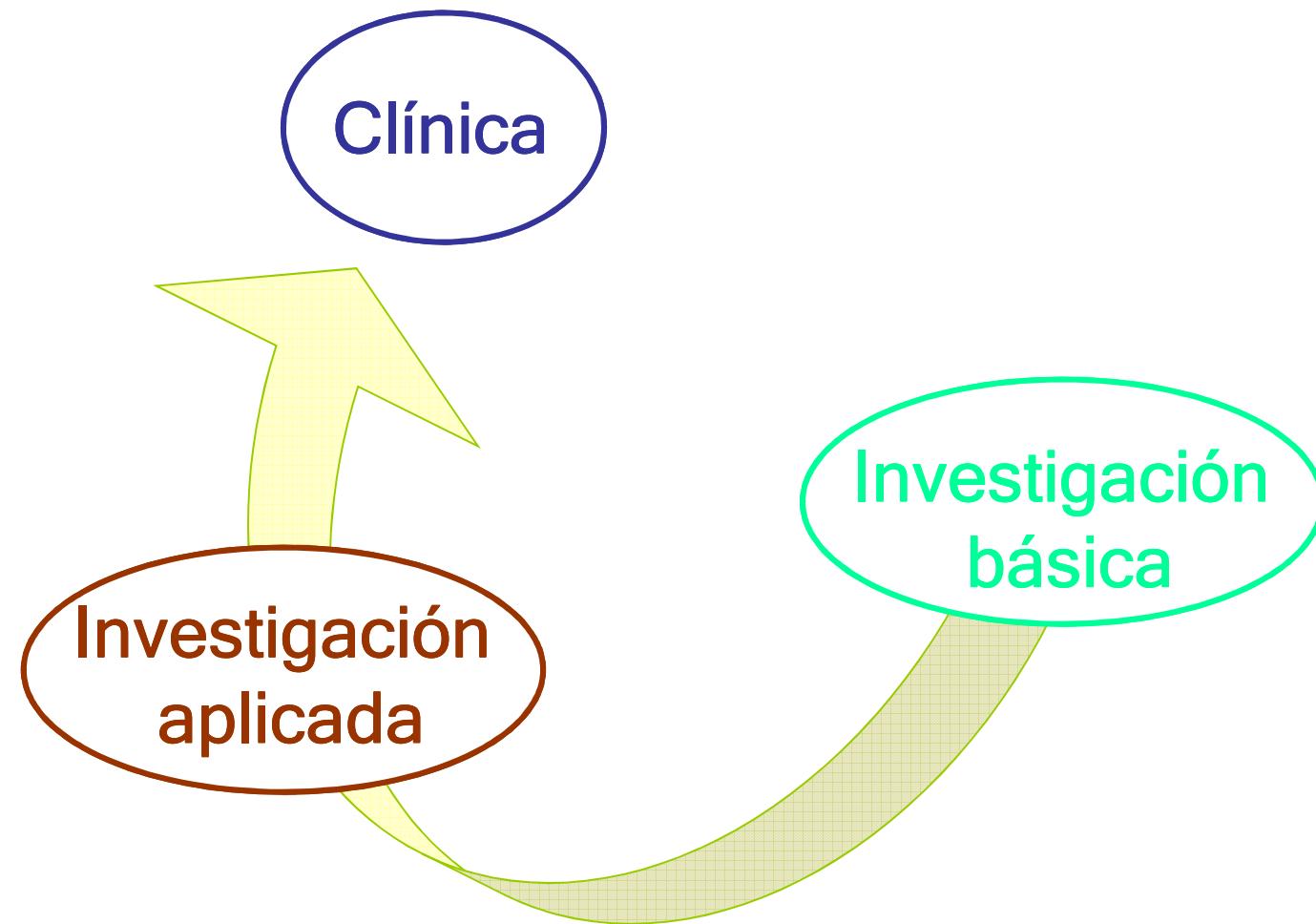


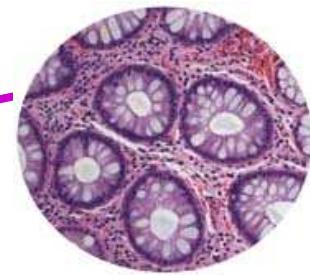
Pronóstico



Tratamiento

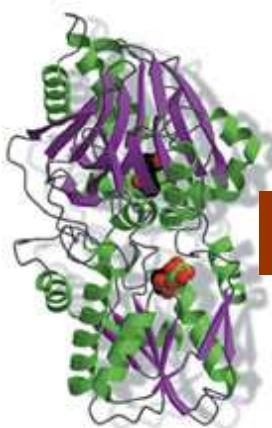
¿CÓMO UTILIZAMOS LOS AVANCES EN INVESTIGACIÓN?



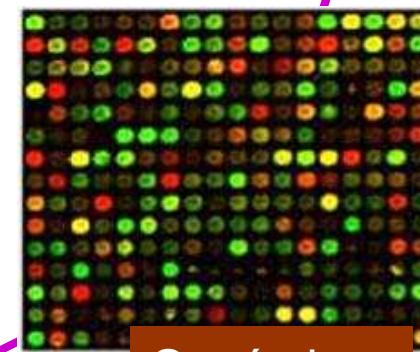


Muestras biológicas

Investigación aplicada

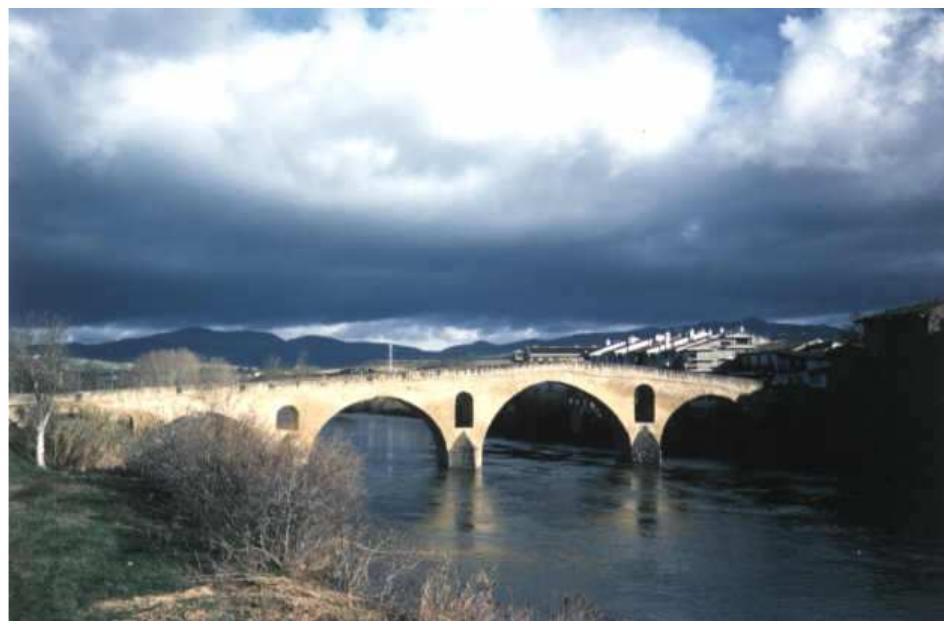
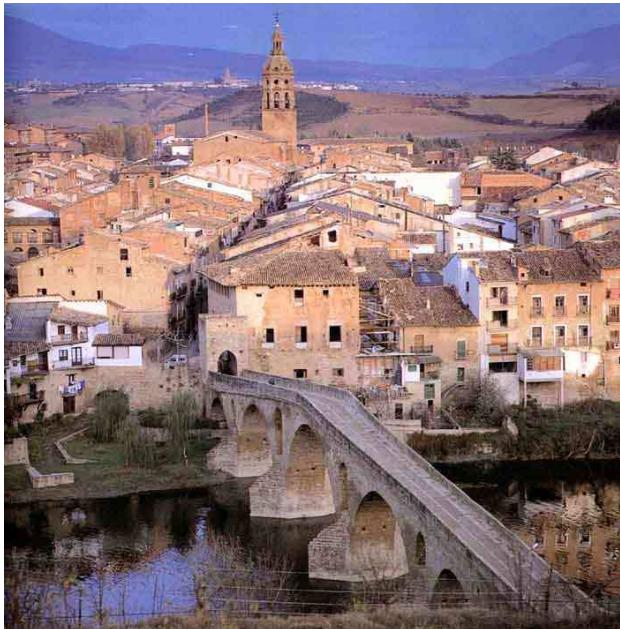


Proteómica



Genómica

Investigación translacional





¿QUÉ ES UN BANCO DE
TUMORES?



¿QUÉ ES UN BANCO DE TUMORES?

Sí es

Una colección ordenada de muestras tisulares y citológicas, cuyo uso principal va destinado a la investigación biomédica

Una herramienta de apoyo a la investigación oncológica

No es

Una colección inerte de muestras
“cosa de patólogos”

OBJETIVOS DE LOS BIOBANCOS

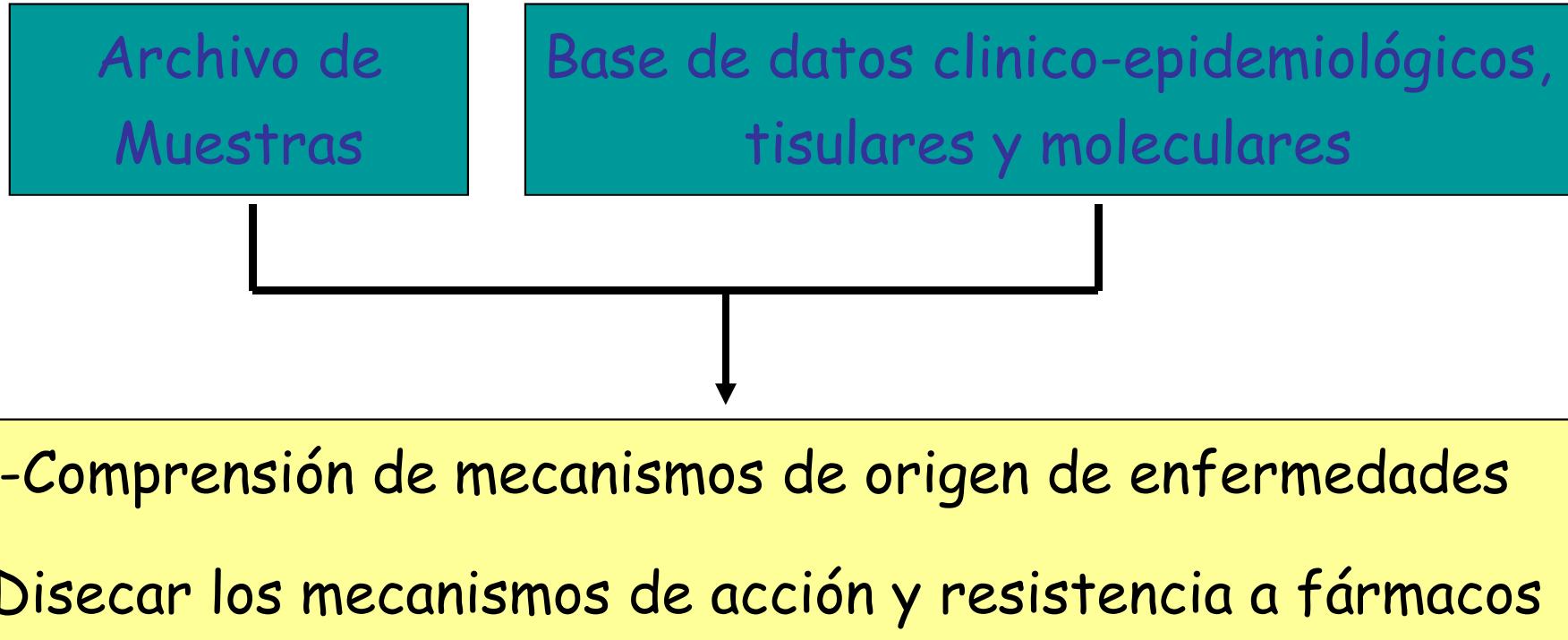
Archivo de
Muestras

Base de datos clínico-epidemiológicos,
tisulares y moleculares

OBJETIVOS DE LOS BIOBANCOS

Archivo de
Muestras

Base de datos clínico-epidemiológicos,
tisulares y moleculares

- 
- Comprendión de mecanismos de origen de enfermedades
 - Disecar los mecanismos de acción y resistencia a fármacos

OBJETIVOS DE LOS BIOBANCOS

Archivo de
Muestras

Base de datos clínico-epidemiológicos,
tisulares y moleculares

- Comprendión de mecanismos de origen de enfermedades
- Disecar los mecanismos de acción y resistencia a fármacos

- Mejorar la prevención, el diagnóstico, la predicción y el tratamiento de enfermedades específicas

-Disminuir el tiempo de diagnóstico y desarrollo de nuevos fármacos y aumentar la eficacia de su uso clínico

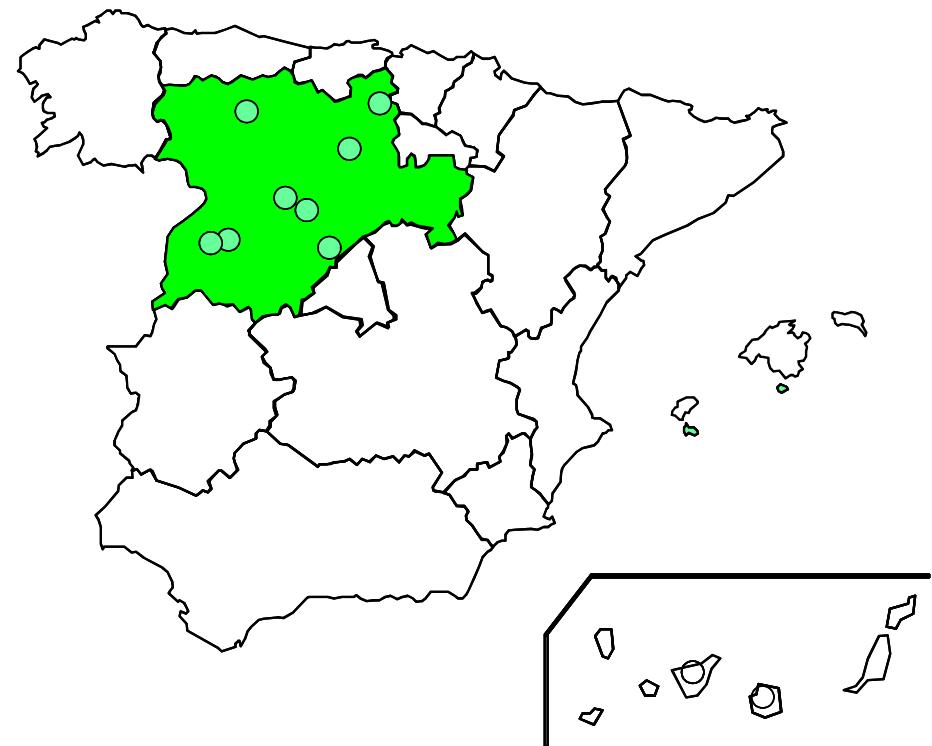


**Red Regional de
Bancos de Tumores
de Castilla y León**



Red Regional de bancos de Tumores de Castilla y León (2004)

- **CIC Salamanca**
- **HU Salamanca**
- HC Valladolid
- H. Río Hortega
- CH León
- CH Burgos
- CH Segovia
- H. Miranda de Ebro





**Junta de
Castilla y León**



**UNIVERSIDAD DE
SALAMANCA**

En virtud de cuanto antecede, ambas partes formalizan el presente Convenio de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- Es objeto del presente Convenio el establecimiento de un marco de colaboración entre la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a través de la Dirección General de Desarrollo Sanitario, y la Fundación de Investigación del Cáncer de la Universidad de Salamanca, para:

- Promover, desarrollar y consolidar los **Bancos de Tumores** en los Servicios de Anatomía Patológica de los hospitales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.
- Crear y poner en marcha la **Red Regional** de Bancos de Tumores de Castilla y León.
- Integrar la **Red Regional** de Bancos de Tumores de Castilla y León en otras **Redes Cooperativas de Investigación**.
- Fomentar y apoyar, a través de los Bancos de Tumores hospitalarios, la investigación oncológica básica y clínica en Castilla y León **con las líneas prioritarias marcadas por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León y la Fundación de Investigación del Cáncer de la Universidad de Salamanca**.

Antecedentes Históricos del Banco de Tumores

- La Red Nacional de Biobancos se constituye promovida y financiada por el ISCIII, dentro de su programa de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICs).
- Su creación se encuentra recogida en la resolución de 20 de Marzo de 2009, donde se publica la convocatoria de concesión de ayudas a la acción estratégica en salud en el marco del plan nacional de I+D+i 2008-2011.
- Definiéndose la red como una estructura estable de investigación cooperativa correspondiente a una nueva visión de RETICs, estableciendo una plataformas de servicio.

Antecedentes Históricos del Banco de Tumores

- Esta iniciativa del ISCIII estuvo fundada en la:
 - Necesidad legal de desarrollo e implementación de biobancos según la Ley 14/2007 de Investigación biomédica.
 - Necesidad operativa de dotar al Sistema de valor añadido en claves de integración y servicio público.
 - Se fundamenta sobre la base del máximo respeto hacia las iniciativas estratégicas autonómicas o territoriales y de cada centro.
 - Diseño territorial y funcional.
 - Red Nacional de Biobancos formada por 63 instituciones distribuidas en 15 Comunidades Autónomas, de ellas 52 se corresponden con Biobancos de carácter Hospitalario del SNS.

Pasos en el desarrollo de la Red

1. Diseño:

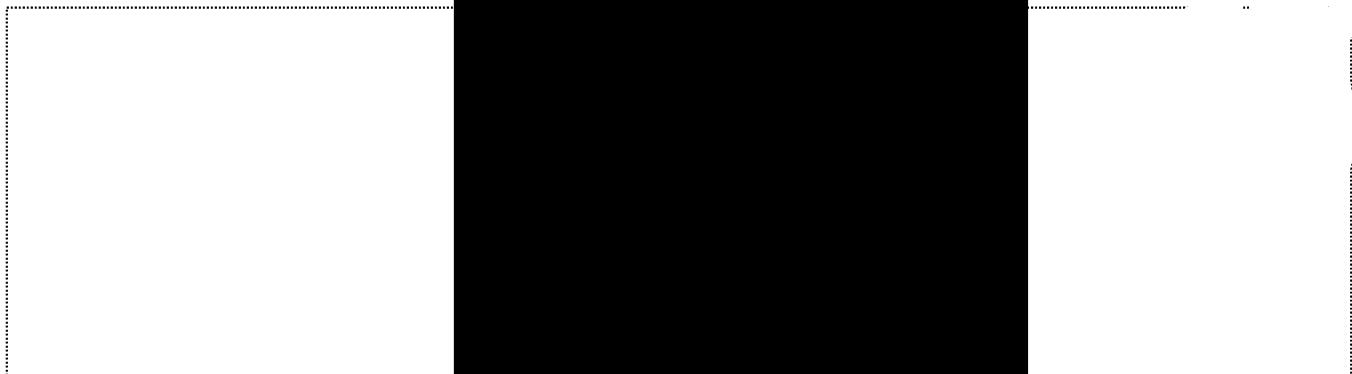
- Tipo de banco/red
- Objetivos del banco

2. Puesta en marcha

- Equipamiento y espacios
- Procedimientos técnicos
- Gestión de calidad
- Ética
- Bases de datos
- Recursos humanos
- Delimitación de responsabilidades

3. Seguimiento

¿QUÉ HAY EN UN BANCO DE
TUMORES?



¿Qué contiene un banco de tumores?

- Diversos **tipos** de muestra,
- Con varios **formatos** de conservación,
- En diversos **lugares** de almacenamiento

¿CÓMO SE ORGANIZA UN BANCO DE TUMORES?

- Dependencia de un servicio de Anatomía Patológica
- Un médico especialista en AP
- Personal técnico del BT
- Director Científico
- Comité de Ética y Científico
- La actividad del banco necesita

Presupuesto

Espacio

Equipamiento

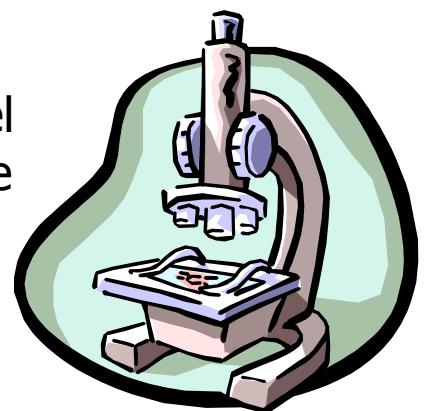
- Adopción de un protocolo de trabajo estandarizado
- Compromiso de acción cooperativa

¿POR QUÉ DEPENDE DE LAS UNIDADES DE ANATOMÍA PATOLÓGICA?

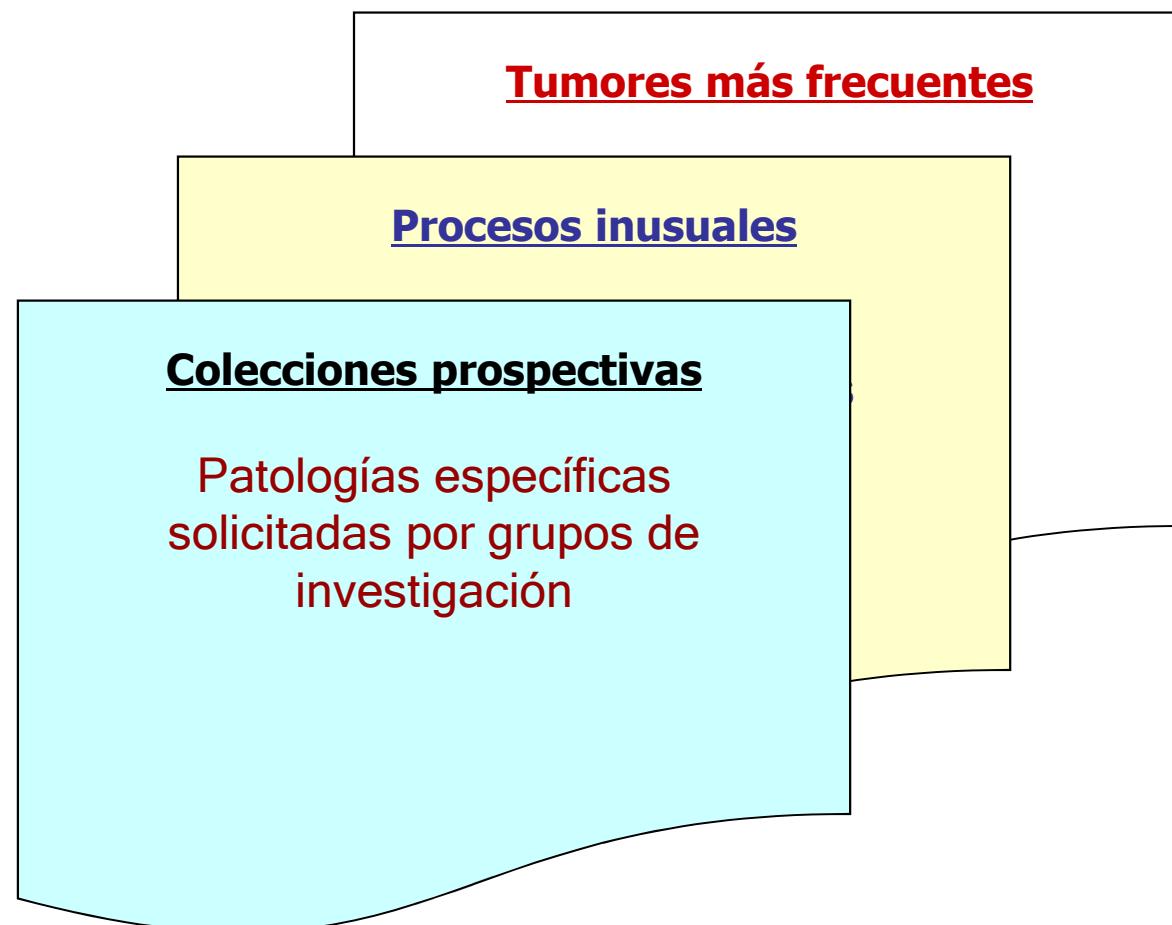
1 Por la propia naturaleza de las muestras

2 Porque es responsabilidad del patólogo...

- garantizar que sea prioritario el uso diagnóstico y pronóstico rutinario de las muestras sobre su uso en investigación
- verificar el diagnóstico anatomo-patológico del tejido antes de ser almacenado definitivamente en el banco



¿QUÉ CONTIENE UN BANCO DE TUMORES?

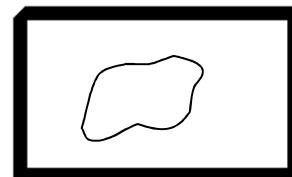
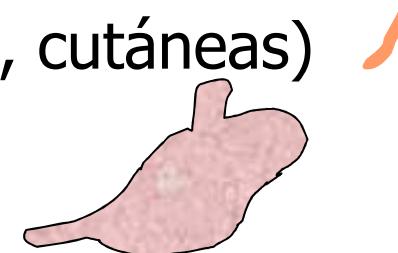


Tipos

Formatos

Conservación

- Biopsias pequeñas (tru-cuts, cutáneas)
- Biopsias grandes (órganos)
- Citologías
- Suspensiones celulares
- Líquidos (sangre, plasma, etc.)
- DNA, RNA



Tipos

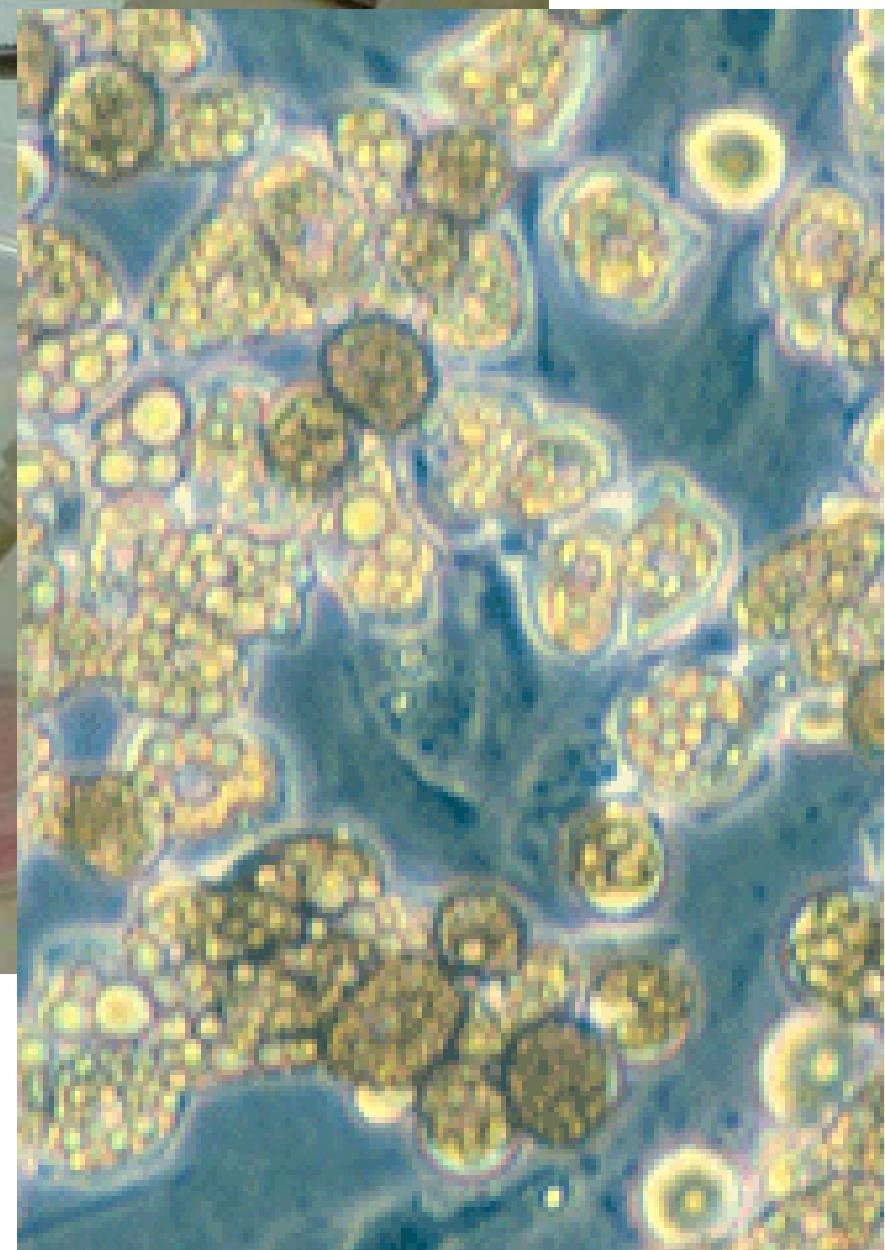
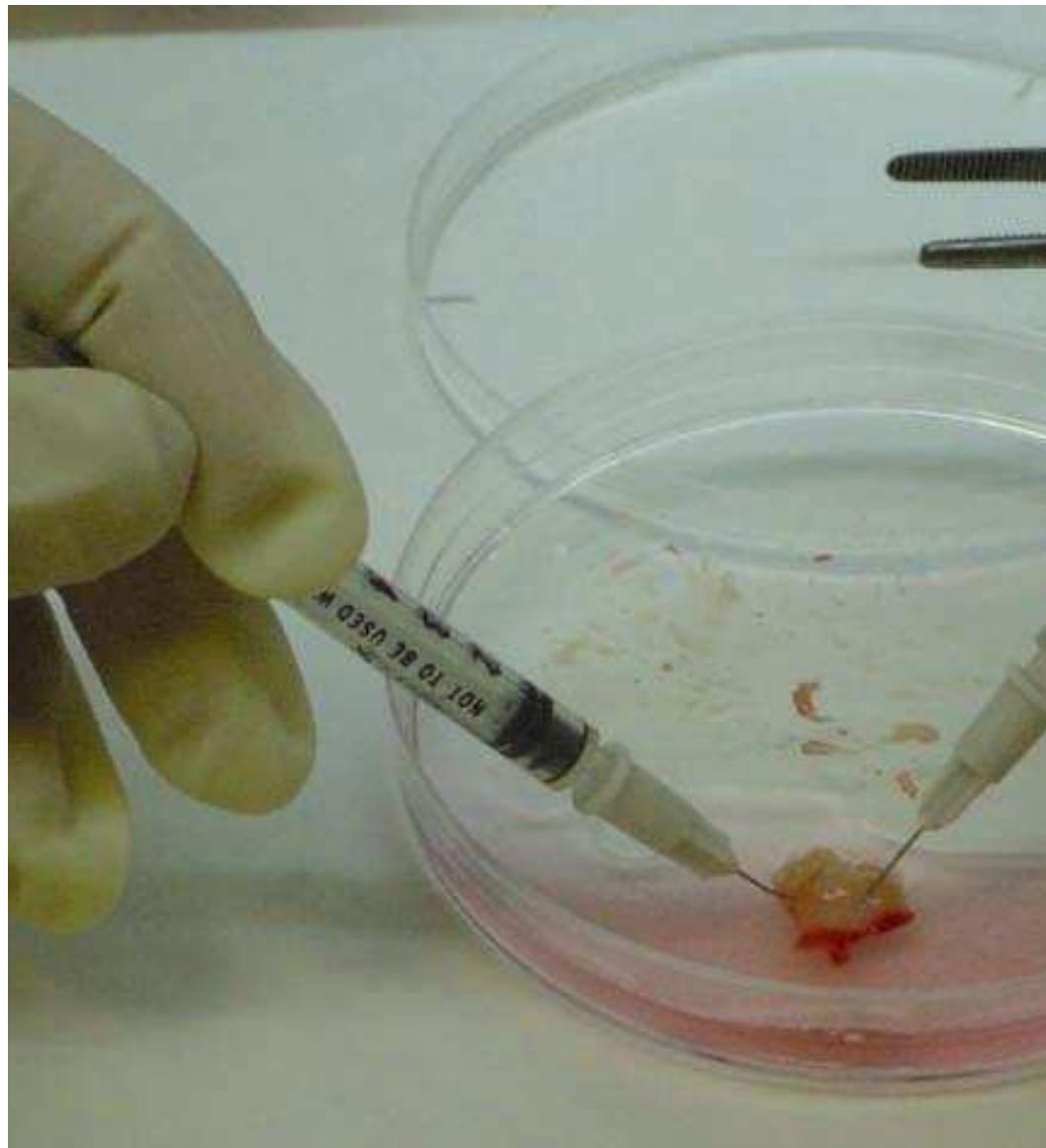
Formatos

Conservación

Tipos especiales:

- Explantes tumorales
Estudios in vitro
Líneas de tumores primarios





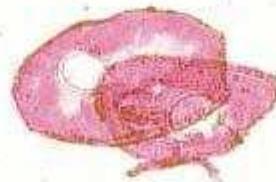
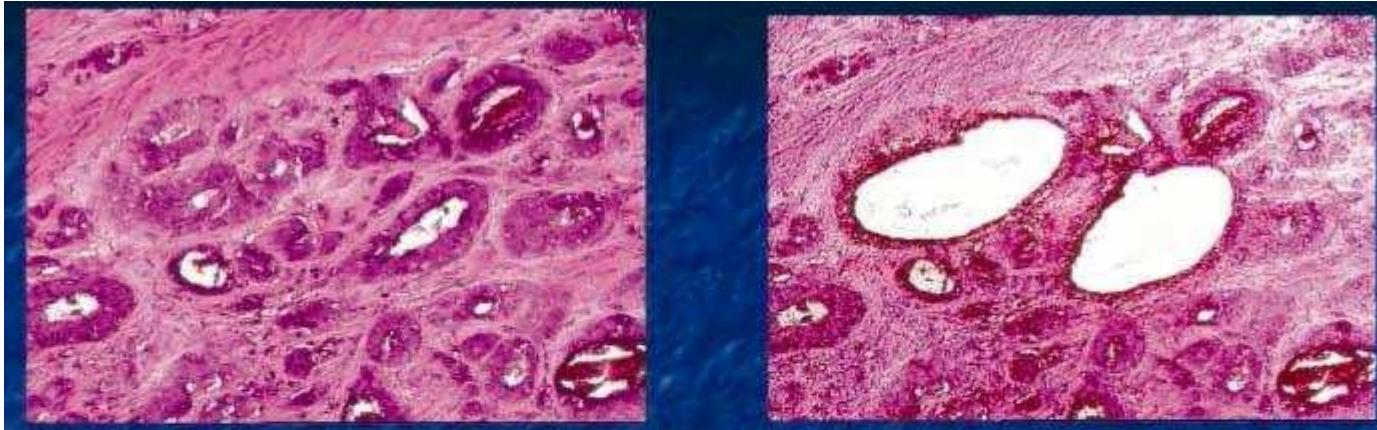
Tipos

Formatos

Conservación

Tipos especiales:

- Explantes tumorales
 - Estudios in vitro
 - Líneas de tumores primarios
- Muestras microdisecadas
 - Poblaciones celulares puras
 - Estructuras subcelulares



Tipos

Formatos

Conservación

Tipos especiales:

- Explantes tumorales
 - Estudios in vitro
 - Líneas de tumores primarios
- Muestras microdisecadas
 - Poblaciones celulares puras
 - Estructuras subcelulares
- Matrices (microarrays) de tejidos
 - Análisis simultáneo de tejidos



Cientos de casos en un portal! 

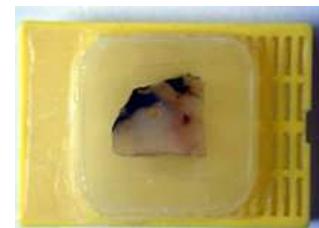
Tipos

Congelado
Criomoldes
Criotubos



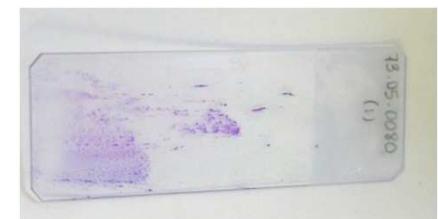
Formatos

Fijado
en formol/
parafina



Conservación

Preparaciones
Extensiones
cortes



¿QUÉ CONTIENE UN BANCO DE TUMORES?

Tipos

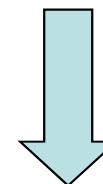
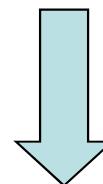
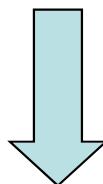
Congelado
Criomoldes
Criotubos

Formatos

Fijado
en formol/
parafina

Conservación

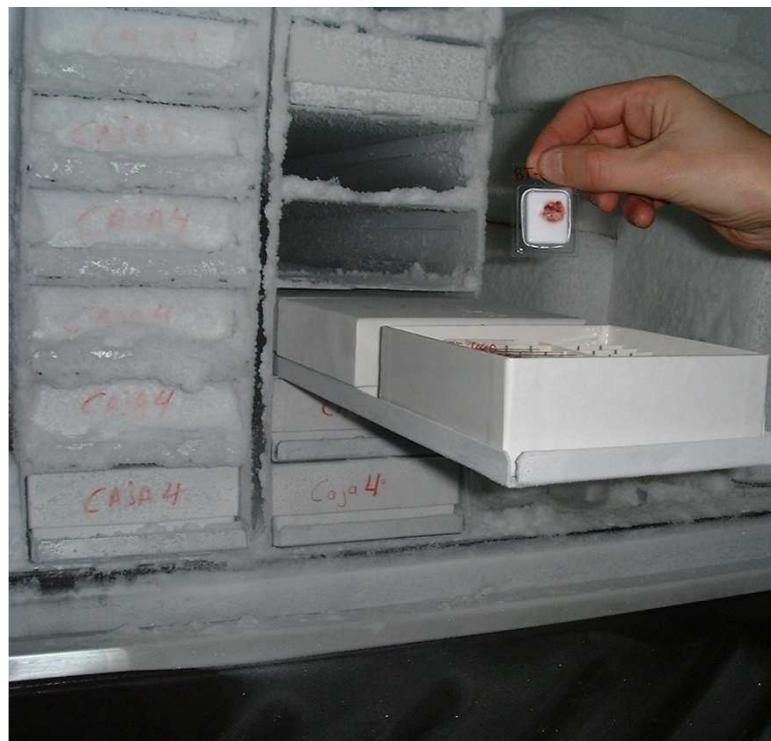
Preparaciones
Extensiones
cortes



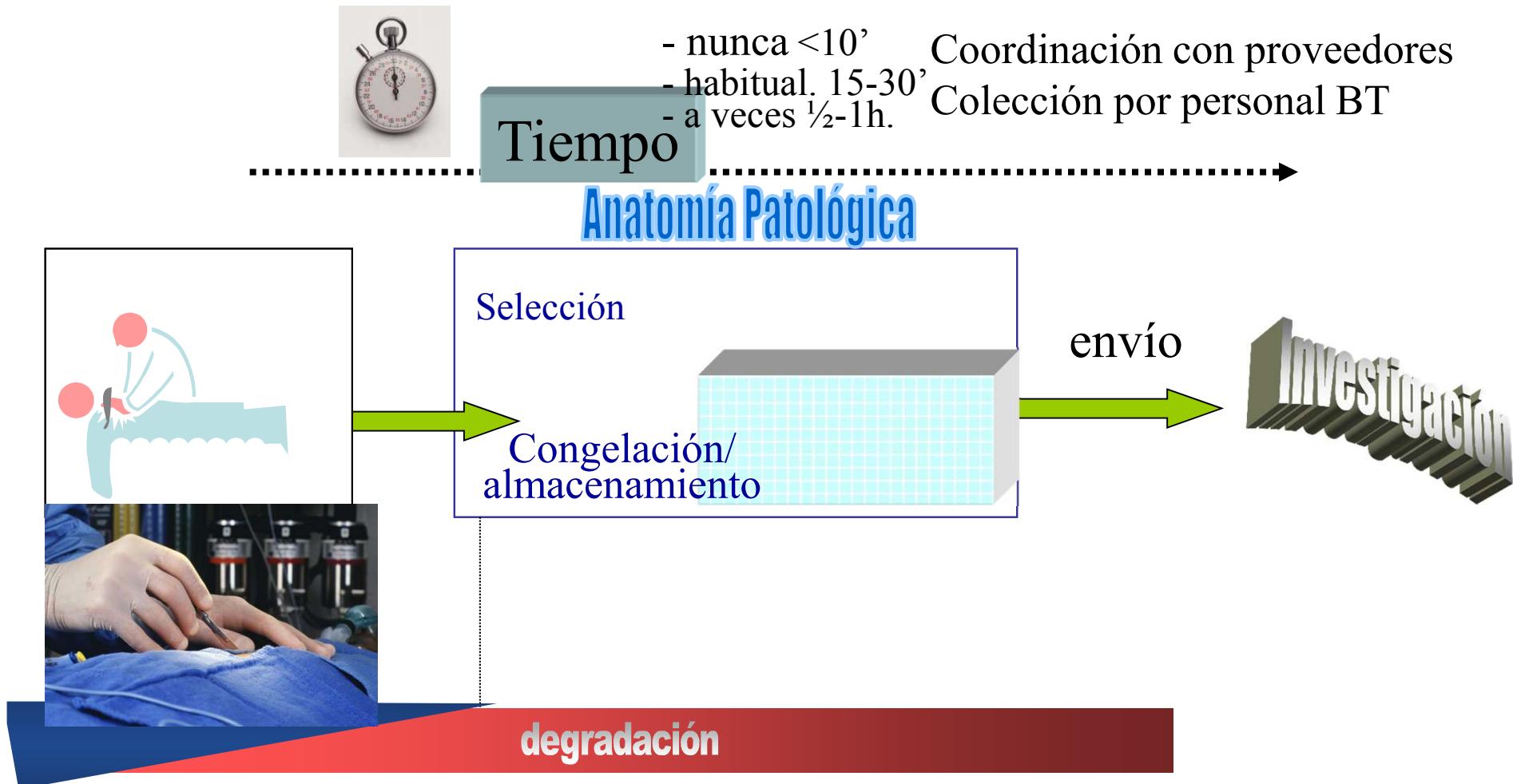
- Ultracongelador (-80 °C)
- Tanque nitrógeno líquido

Cajoneras
(T^a ambiente)

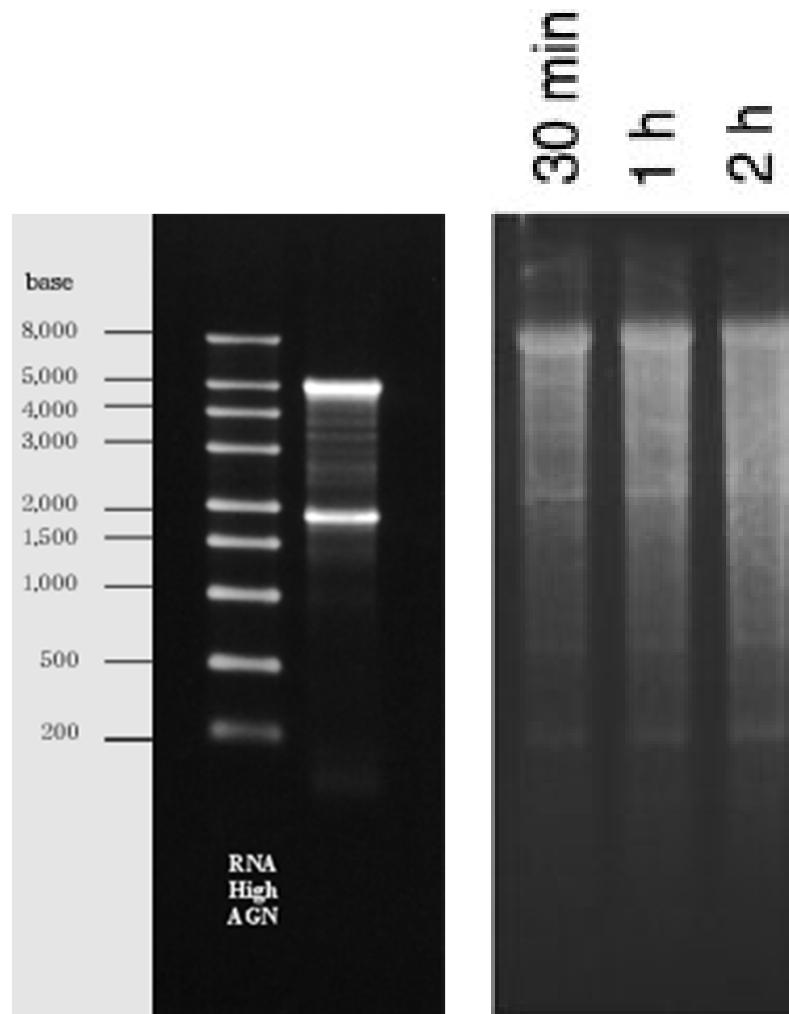
Lugares de almacenamiento



Obtención de muestras

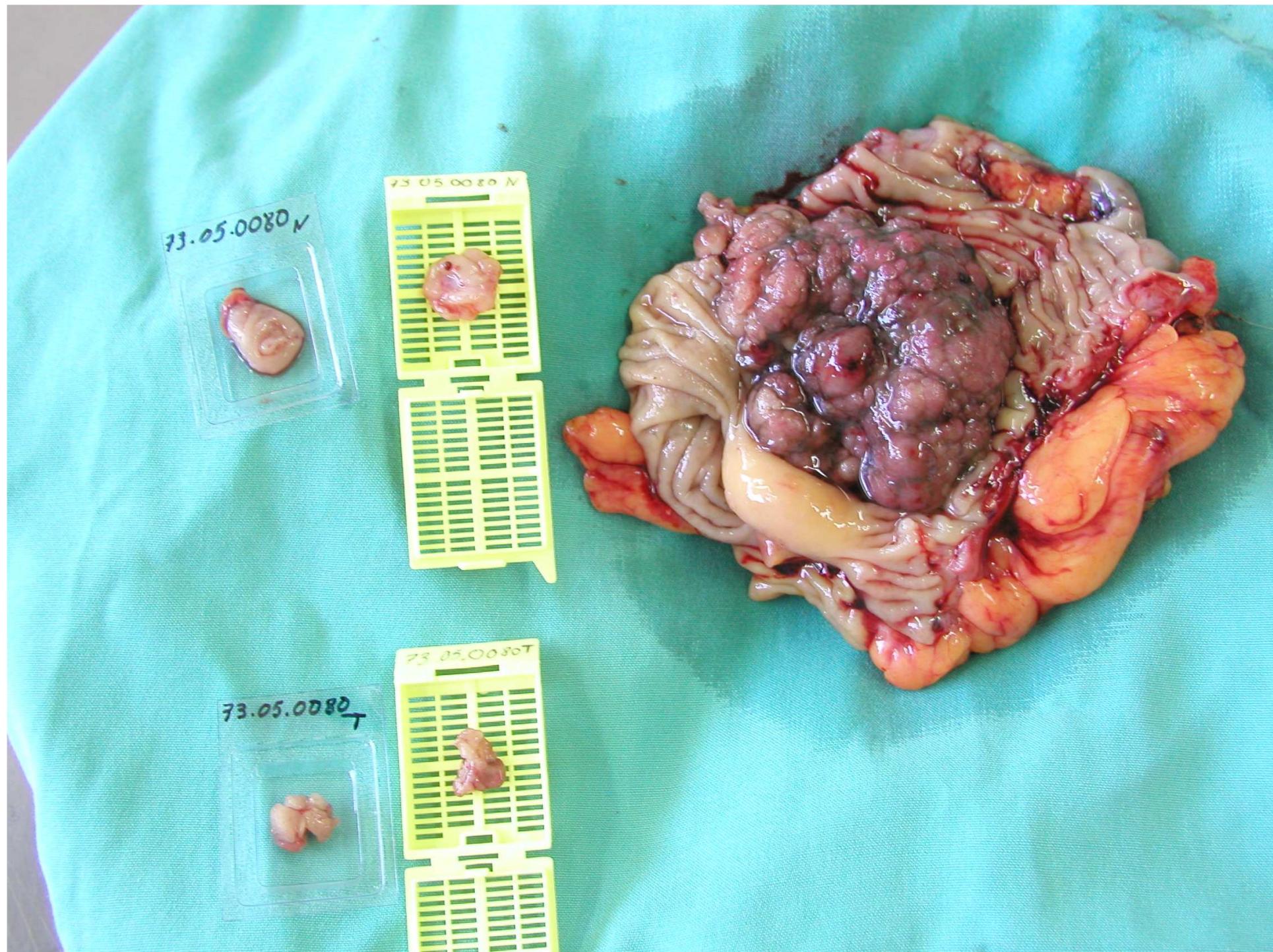


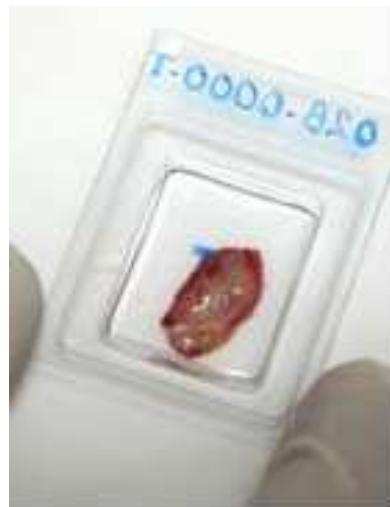
El factor tiempo es crítico para la conservación del ARN



Procedimientos técnicos

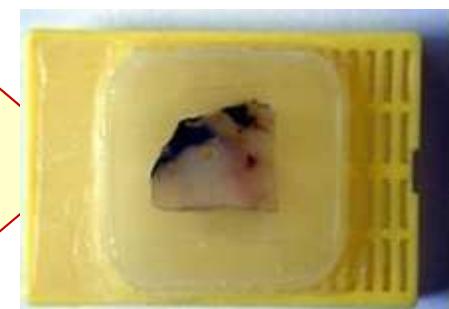
1. Traslado inmediato del tejido desde los quirófanos hasta el Servicio de AP
2. **Primer examen de la pieza quirúrgica, y selección del tejido apropiado.**
3. Congelación según métodos idóneos
4. Identificación de muestras (código de barras)
5. Conservación de tejido fijado
6. Conservación de tejido congelado, con especial atención a la seguridad.
7. Métodos no estándar (material de cultivo, etc)
8. Preparación de muestras para estudios posteriores
9. Mantenimiento del banco
10. Mantenimiento de una base de datos con los datos básicos de los casos.





Tejido
tumoral

Tejido
NO tumoral

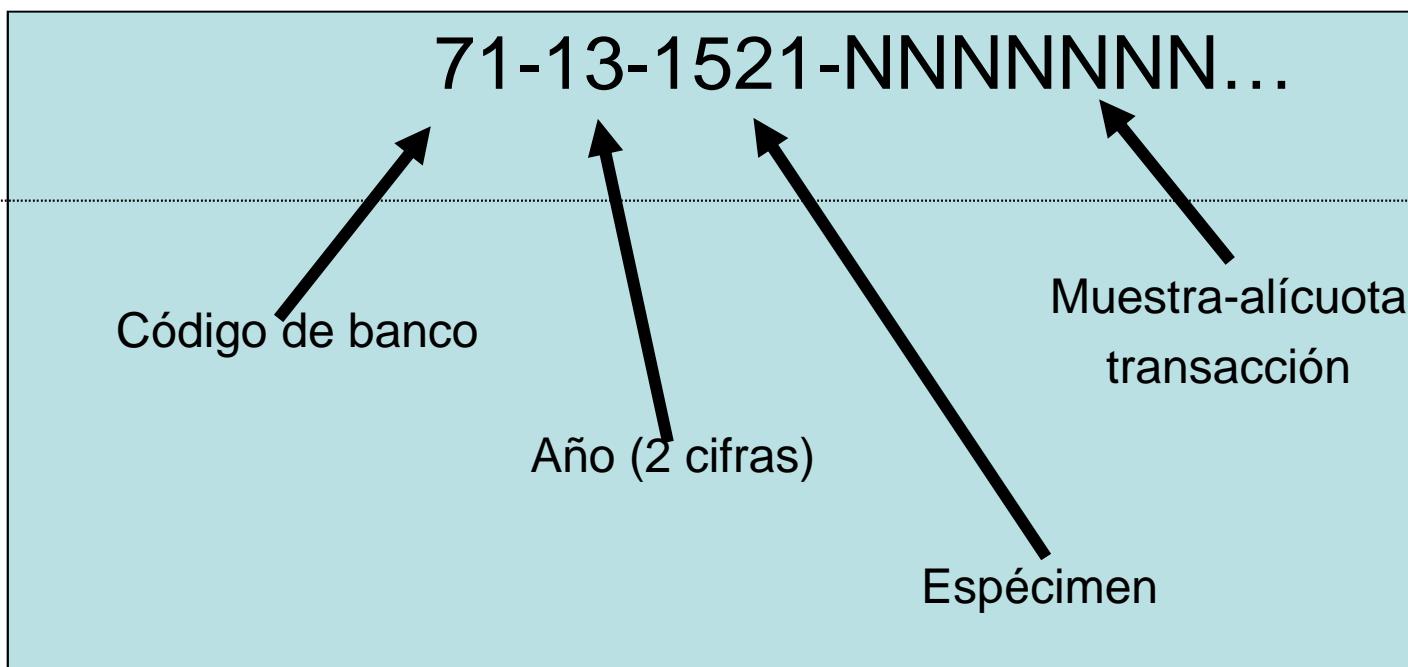


Procedimientos técnicos

1. Traslado inmediato del tejido desde los quirófanos hasta el Servicio de AP
2. Primer examen de la pieza quirúrgica, y selección del tejido apropiado.
3. Congelación según métodos idóneos
4. Identificación de muestras (código de barras)
5. Conservación de tejido fijado
6. Conservación de tejido congelado, con especial atención a la seguridad.
7. Métodos no estándar (material de cultivo, etc)
8. Preparación de muestras para estudios posteriores
9. Mantenimiento del banco
10. Mantenimiento de una base de datos con los datos básicos de los casos.

Código único

- Identificador de espécimen
- Inequívoco
- Cadena alfanumérica/numérica



BancoPath



Al estar conectado a 213.172.35.137

Gestión de la información

¿Qué datos incluir en la base?

1. Código único de identificación para el especimen
2. Fecha de recepción
3. Órgano y diagnóstico histológico SNOMED. A ser posible los BT de la red deberán contar con una versión de SNOMED similar; los diagnósticos deberán codificarse de manera similar sea cual sea el BT que realiza la codificación.
4. Edad
5. Sexo
6. Hospital/BT de origen
7. Tipo de muestra (congelado, ácido nucleico, parafina, tejido normal pareado, etc).
8. Localización de la muestra en el sistema de almacenaje (arcones, cajas, etc.)

Registrar el fichero en la AEPD

- Titularidad Público/privado
- Responsable (persona física/jurídica)
- Nivel de protección alto (Datos especialmente protegidos: diagnósticos de enfermedades)
- Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal



Procedimientos técnicos

1. Traslado inmediato del tejido desde los quirófanos hasta el Servicio de AP
2. Primer examen de la pieza quirúrgica, y selección del tejido apropiado.
3. Congelación según métodos idóneos
4. Identificación de muestras (código de barras)
5. Conservación de tejido fijado
6. Conservación de tejido congelado, con especial atención a la seguridad.
7. Métodos no estándar (material de cultivo, etc)
8. **Preparación de muestras para estudios posteriores**
9. Mantenimiento del banco
10. Mantenimiento de una base de datos con los datos básicos de los casos.

Tipo y formato de muestras. ENVÍO A INVESTIGADORES

- Cortes histológicos y tinciones de material congelado
- Cortes histológicos y tinciones de material fijado
- Montaje de secciones para microdissección
- Fabricación de microarrays de tejidos*
- Extracción de DNA, RNA y proteínas*
- Normativa de seguridad en envíos.

Puesta en marcha

Equipamiento y espacios

Procedimientos técnicos

Gestión de calidad

Ética

Bases de datos

Recursos humanos

Delimitación de responsabilidades

Puesta en marcha

Equipamiento y espacios

Procedimientos técnicos

Gestión de calidad

Ética

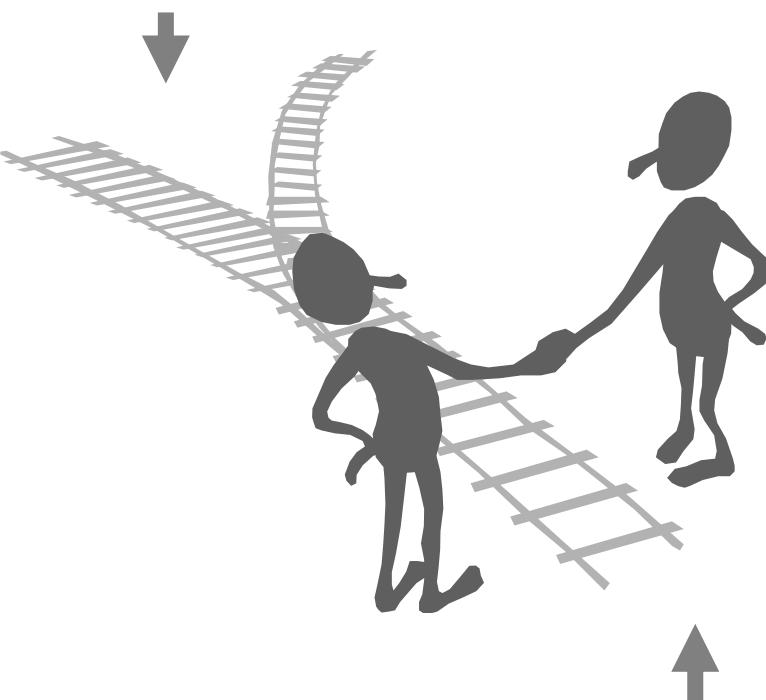
Bases de datos

Recursos humanos

Delimitación de responsabilidades

VENTAJAS DE LA ISO 9001:2000 EN UN BIOBANCO

IDENTIFICAR REQUISITOS



¡ ANALIZAR
SATISFACCIÓN !

CUMPLIR REQUISITOS

Calidad

1. Política de calidad:

- Arcones y/o instalaciones de NL de máxima seguridad.
- Controles de calidad externos y, a ser posible comunes y centralizados

2. Controles de calidad:

- Existencia de documento de **Consentimiento informado**.
- **Codificación** topográfica y de diagnóstico
- **Procesamiento** de la muestra:
 - **Fijación**.
 - MIB1 previo desenmascaramiento antigénico.
 - Vimentina (clon V9) sin recuperación antigénica
 - Tejido **congelado**:
 - Integridad del RNA
 - Representatividad del tejido congelado (H&E)
- 2 veces/año, 1-2% de casos nuevos, selección aleatoria, casos habituales

Control de calidad centralizado

- 2 casos al azar, almacenados en 2005.
- Fijación del material en **parafina**.
 - MIB1 y CD31 previo desenmascaramiento antigenico.
 - Vimentina (clon V9) sin recuperación antigenica
- Tejido **congelado** en criomoldes:
 - Integridad del ARN (Agilent Bioanalyser)

CIC
Tissue
Vimentina



5-7199

6/10/05

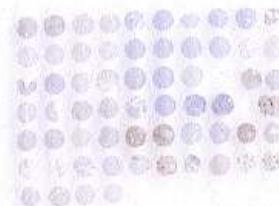


CIC
Tissue
CD 31



1-7199

6/10/05



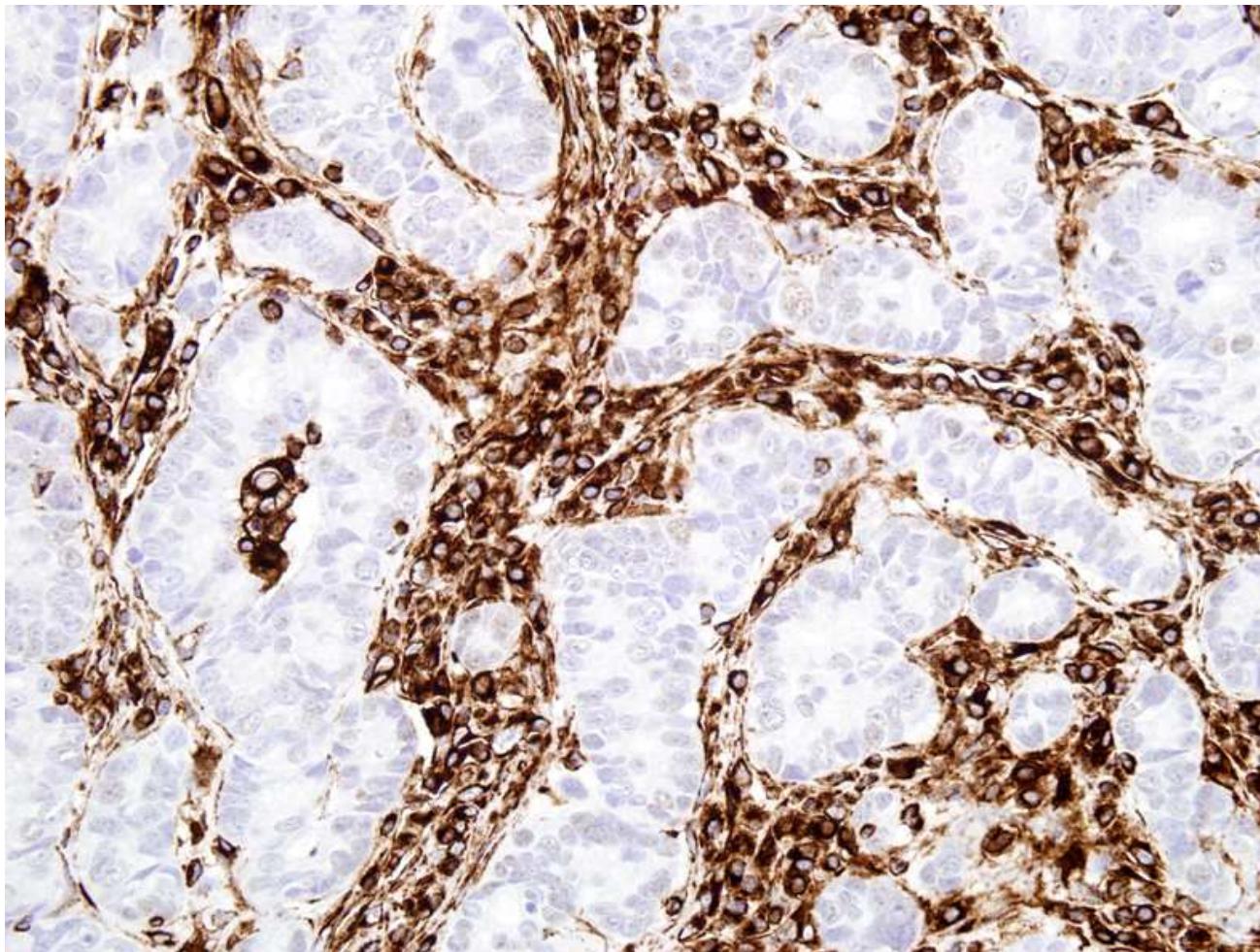
CIC
TISSUE
Ki-67



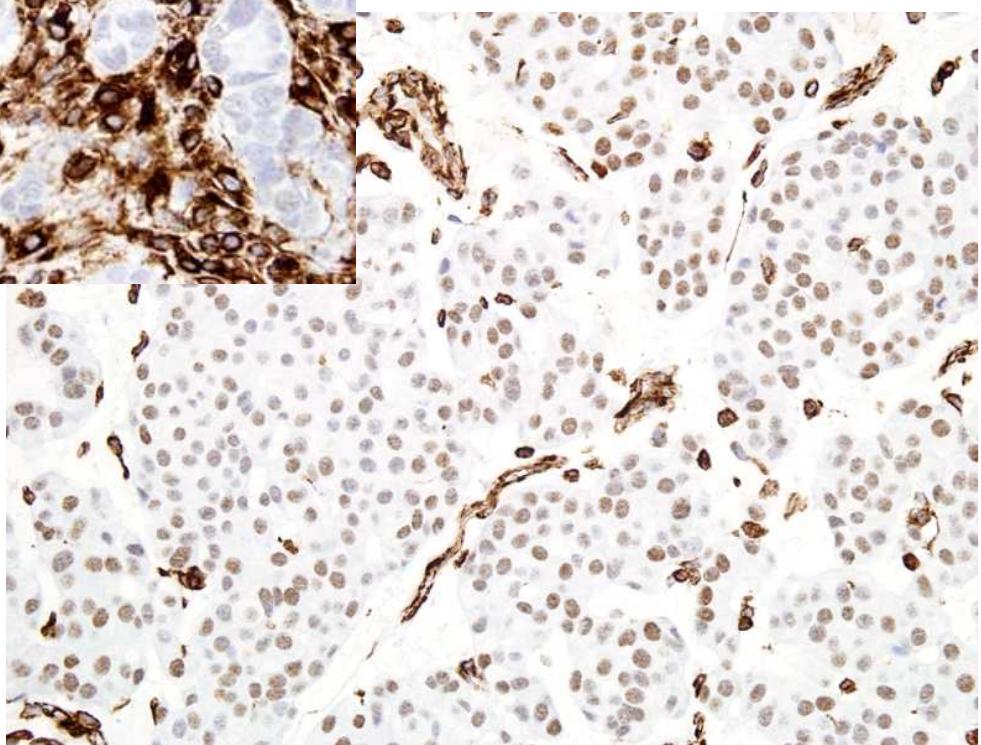
6-7199

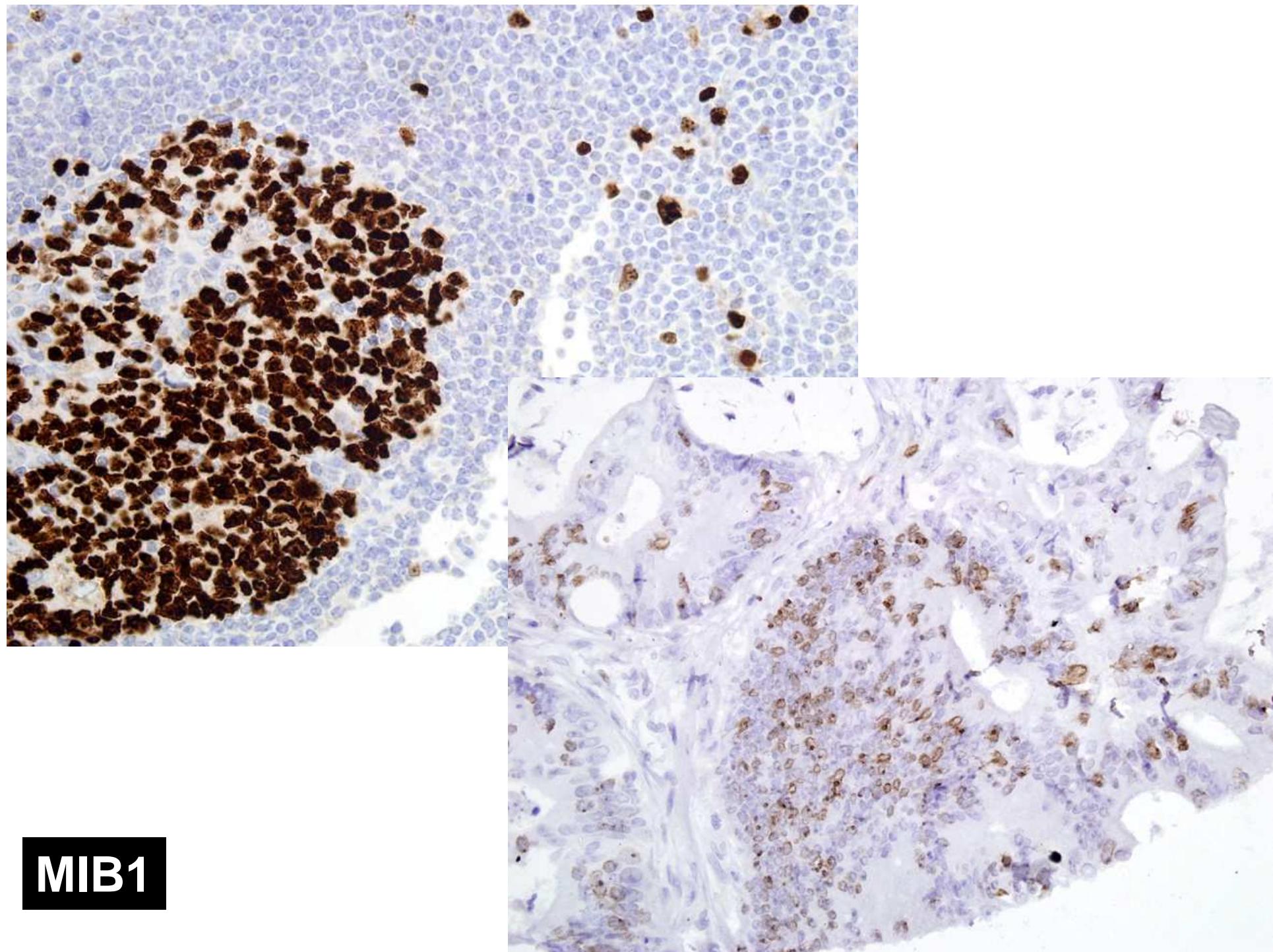
5/10/05



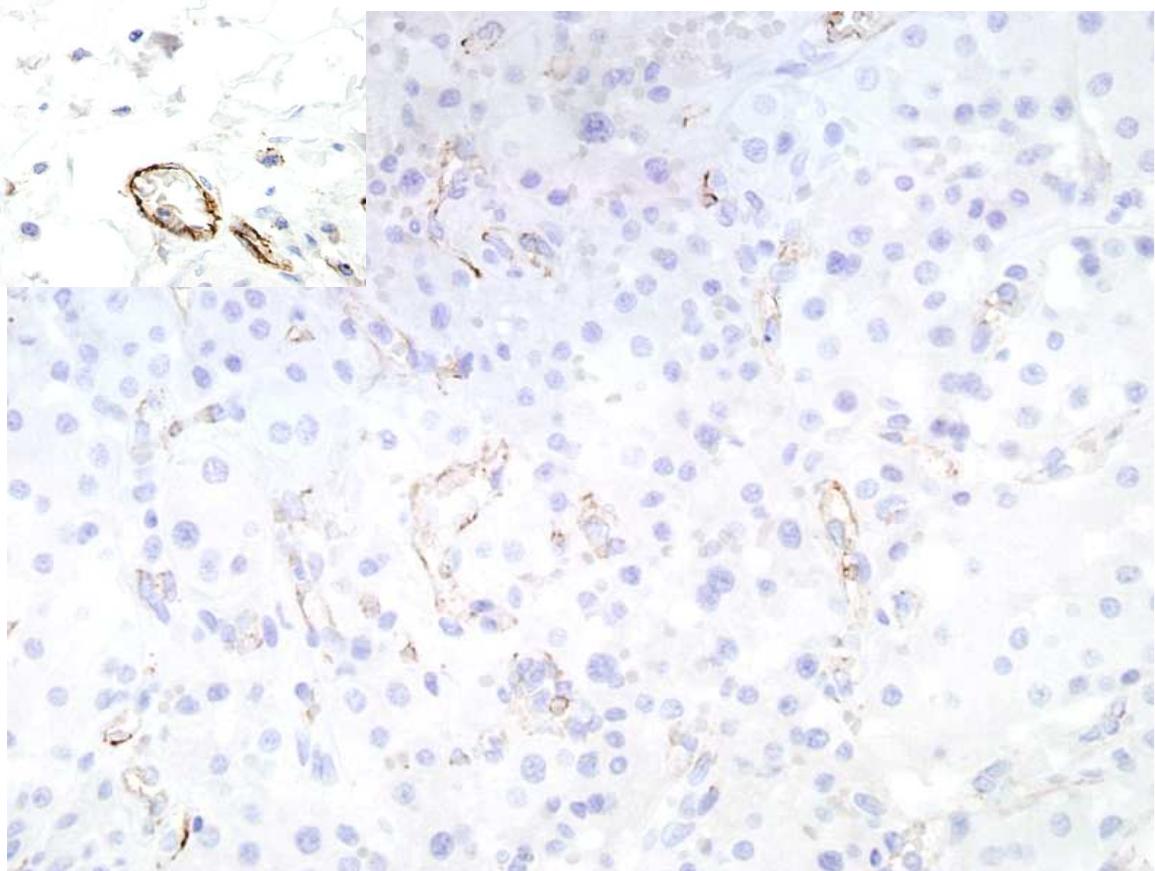
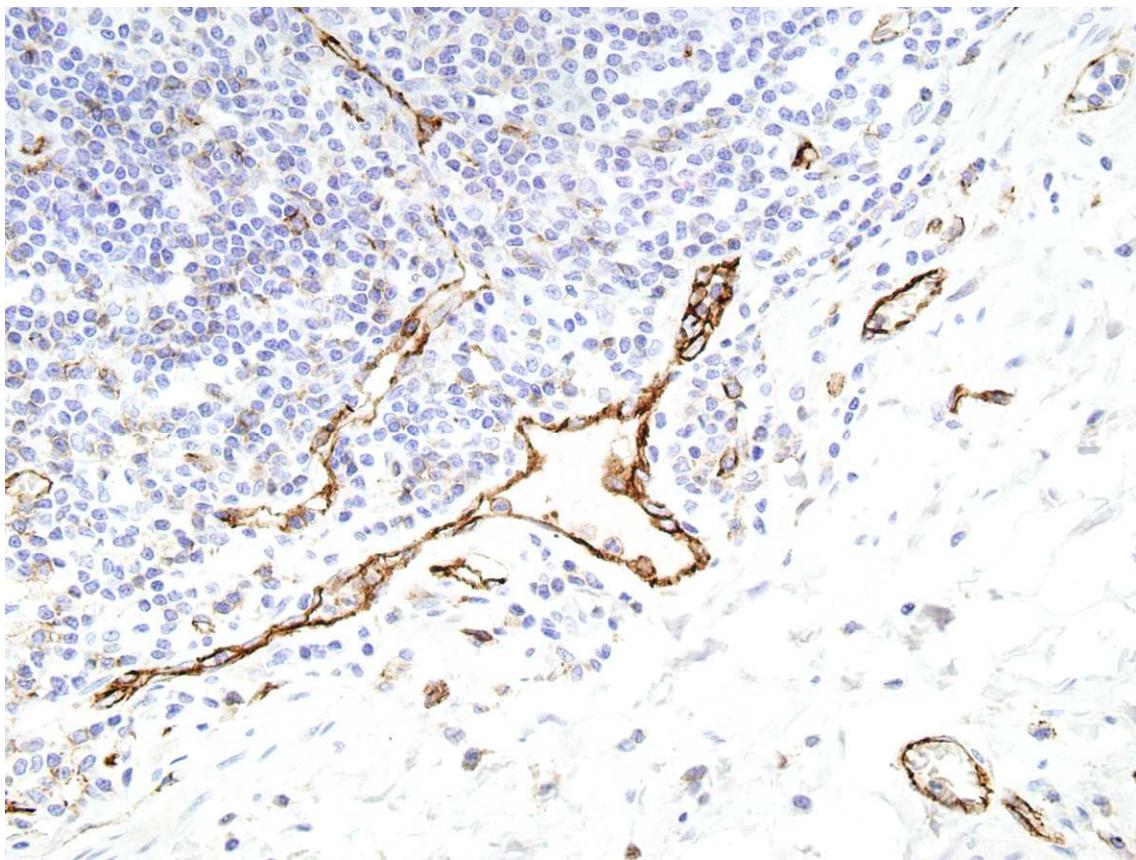


Vimentina





MIB1



CD31

Ética

- Excedentes de tejido
- Confidencialidad y Seguridad de datos
- Actividad no lucrativa
- Comités de ética. La existencia del banco debe estar reconocida y avalada por el Comité de Ética local, al cual se le consultarán todos los aspectos de esta índole y, muy especialmente, se le solicitarán autorización para el envío y uso de muestras.
- Consentimiento informado.

Modelo 1 de C.I.

"Las muestras biológicas y las imágenes que se obtengan en mi proceso de atención pueden ser conservadas y utilizadas en tareas de investigación y docencia, siempre que estén autorizadas por el Comité ético de investigación clínica y preservando el anonimato".

(marque su selección con una X)

SI _____ NO _____

Puesta en marcha

Equipamiento y espacios

Procedimientos técnicos

Gestión de calidad

Ética

Bases de datos

Recursos humanos

Delimitación de responsabilidades

Una nueva cultura cooperativa



Plataforma Nacional de Biobancos (2013)

- **La Plataforma Nacional de Biobancos** se constituye promovida y financiada por el ISCIII, dentro de su programa de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICs).
- Su creación se encuentra recogida en la resolución de 12 de Junio de 2013, BOE nº 140, donde se publica la convocatoria de concesión de ayudas a la acción estratégica en salud en el marco del plan nacional de I+D+i 2013-2017.

Plataforma Nacional de Biobancos (2013)

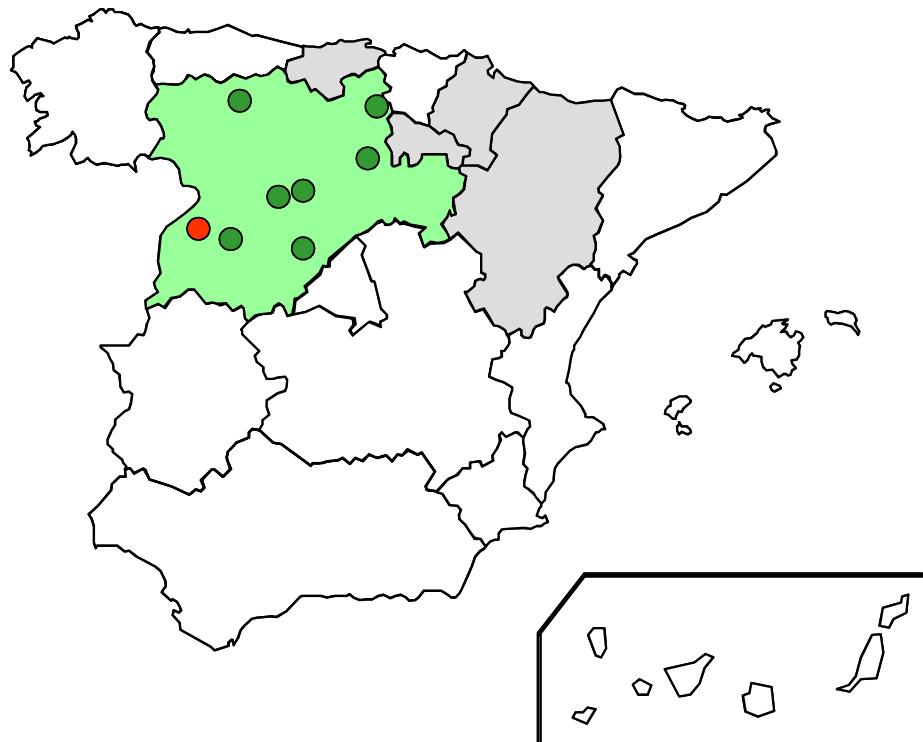
Objetivo:

Construir un Catálogo Común, de colecciones de muestras biológicas humanas con carácter estratégico, a través de:

- 1) Diseño, desarrollo e implementación de un plan que promueva su recogida.
- 2) Puesta en marcha de un Programa que controle y asegure la Calidad de dichas muestras y sus componentes, así como de los datos clínicos y epidemiológicos asociados a las mismas.
- 3) Volcado de la información del Catálogo en una plataforma de gestión en red del mismo. Acceso directo de los Investigadores Biomédicos al Catálogo de muestras en el ámbito de su proyecto de investigación.
- 4) Estructura única no sólo en España, sino tambien, por su dimensión, a nivel internacional.

Biobancos en Red de Enfermedades Oncológicas de Castilla y León (2013)

- Biobancos en Hospitales:
 - Universitario-Burgos
 - H.Santiago Apóstol- Miranda de Ebro-(Burgos)
 - H. Universitario-León.
 - H.Clínico Universitario-Salamanca
 - Complejo Hospitalario-Segovia
 - H.Clínico-Valladolid
 - H.Río Hortega-Valladolid
- Nodo Coordinador: CIC Salamanca
- RED dentro PLATAFORMA NACIONAL BIOBANCOS (Instituto Carlos III)



Problemas detectados (Septiembre 2013)

- Cumplimentación del C.I.
- Estabilización del personal
- Falta de colaboración de Clínicos
- Ausencia de datos clínicos asociados
- Ausencia de cuestionario epidemiológico
- Sangre periférica para ADN normal

Retos y futuro inmediato

Trabajo en EQUIPO (Clínicos, Quirúrgicos, Oncólogos, Radioterapeutas Hospital - Biobanco

I. Investigación Básica+ Investigación Clínica=

Investigación Translacional.



II. Requisitos para Investigación de Calidad:

A. Muestras de Calidad: Tejido y Sangre Periférica

B. Datos asociados: - CI y CE

- Datos Clínicos

- Base de datos

- Regulación de la cesión de muestras

- Gestión de Calidad

Puesta en marcha

Equipamiento y espacios

Procedimientos técnicos

Gestión de calidad

Ética

Bases de datos

Recursos humanos

Delimitación de responsabilidades

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ACERCA DE LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FINALIDAD: Para un adecuado avance en la investigación biomédica es necesario estudiar muestras biológicas de pacientes (por ejemplo una muestra de sangre o una biopsia de un tejido), para conocer cuál es la información presente en las muestras y las alteraciones que influyen en el desarrollo de las enfermedades. Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

Es importante que Vd., como potencial donante de muestras, conozca que:

A) La donación de muestras es totalmente voluntaria. Si decidiera no otorgar su consentimiento, o lo revocara con posterioridad, esto no supondrá, en ningún caso, perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

B) La gestión de las muestras que usted dona se realizará en un biobanco, establecimiento que se encarga de proteger los derechos que Vd. tiene como donante para, simultáneamente, facilitar que las muestras que ha donado sean utilizadas por los investigadores que las necesiten, siempre al servicio de proyectos de investigación con demostrada calidad científica y que respeten los principios éticos y legales. La actividad de los biobancos está regulada por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y por el RD 1716/2011, de 11 de noviembre, que la desarrolla.

C) Toda la información personal que se recopile o genere en el estudio quedará protegida de acuerdo con la legislación vigente sobre Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos). Para ello se emplearán las medidas que se detallan en el reverso de este documento.

DECLARACIÓN DEL DONANTE

He sido informado por el Profesional de salud abajo firmante:

- Que la cesión del excedente de mis muestras es totalmente voluntaria.
- Sobre las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Sobre el lugar de obtención, almacenamiento y el proceso que sufrirán los datos personales y las muestras.
- Que junto a mi muestra se almacenará información clínica sobre mi enfermedad, que se obtendrá de mi historia clínica.
- Que mis muestras y datos personales serán proporcionados de forma codificada a los investigadores que trabajen con ellas.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación o anonimización de todos mis datos personales y muestras que permanezcan almacenadas en el biobanco. Esta eliminación no se extendería a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.
- Que en cualquier momento, de conformidad con lo establecido en el artículo 4, punto 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, puedo solicitar información sobre los datos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

Consiento en:

- El fin para el que se utilizarán mis muestras y datos personales (estudios genéticos, de salud pública o estadísticos, que cumplan todos los requisitos que exige la ley).
- Accedo (márquese SI o NO) a que los médicos del HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LEÓN me contacten en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos. **O SI O NO**

Paciente:	Firma:
Nombre:	Firma:
Representante legal del paciente (sólo si procede)	
Nombre:	Firma:
Declaración del profesional de salud médica que ha informado debidamente al donante:	
Nombre:	Firma:
LUGAR: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LEÓN FECHA: _____ de _____ de 20_____	
APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO	
Yo, revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha de de 20.....	(Firma)

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El proceso de la donación constará de las siguientes fases:

- 1) Se le informará sobre los objetivos del biobanco y se le responderá a las dudas que pueda plantear.
- 2) Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará la extirpación de tejido normal y enfermo. Éste se remitirá, como ocurre habitualmente, a los servicios diagnósticos (Anatomía Patológica, Hematología,...), donde se procederá a su diagnóstico. Únicamente el material que sobre del proceso diagnóstico se seleccionará y almacenará en el biobanco para su uso posterior en investigación. A partir de las muestras donadas se realizarán los análisis previstos en los Proyectos de Investigación biomédica. Este proceso no supondrá un inconveniente adicional al de la toma de muestra para el diagnóstico.
- 3) Adicionalmente, se le tomará un volumen de sangre venosa mediante una punción en el brazo. La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 o 2 días.
- 4) El donante rellenará, de forma voluntaria, un cuestionario de salud que estará codificado para proteger su identidad. En él se le pedirán datos relacionados con sus hábitos de vida, antecedentes personales y familiares de enfermedad y el ambiente donde habita o trabaja. La información contenida en el cuestionario será almacenada en soporte informático en las instalaciones del Banco Nacional de ADN Carlos III de la Universidad de Salamanca –<http://www.bancoadn.org>–.
- 5) Junto a sus muestras se almacenará información clínica relevante acerca de la enfermedad que sufre. Para obtener dicha información un profesional clínico autorizado accederá a los datos de su historia clínica. Esta información se incorporará al resto de los datos de la muestra que ha donado y se podrá enviar, junto con las muestras, a los investigadores que las soliciten para desarrollar estudios de investigación biomédica. Tanto la información como las muestras se enviarán codificadas para que los investigadores no puedan conocer su identidad.

OTRAS CONSIDERACIONES

- 6) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas y éstas no tendrán valor comercial. No obstante, la información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el donante.
- 7) Los productos obtenidos de las muestras serán almacenados y custodiados en el Biobanco del Hospital Universitario de León, localizado en el Servicio de Anatomía Patológica, o en otro Biobanco de la Red de Enfermedades Oncológicas de Castilla y León (BEOCyL), esto último sólo en caso de que la naturaleza de la muestra lo requiera. La persona responsable de la custodia es el Director del Biobanco (Jefe de Servicio de Anatomía Patológica) y el Director Científico del BEOCyL. Los productos obtenidos a partir de las muestras de sangre serán almacenados y custodiados en las instalaciones del Banco Nacional de ADN Carlos III (Universidad de Salamanca), siendo su Director Científico el responsable de su custodia. Las muestras quedarán depositadas durante al menos 5 años, siempre que no se hayan consumido previamente. La Consejería de Sanidad tiene facultad para prolongar o acortar dicho periodo y regular el destino de las muestras al final del mismo; Vd. será informado de cualquier decisión que afecte al destino de su muestra al final del periodo.
- 8) Toda la información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, y registrada en la Agencia Española de Protección de Datos. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Director del BEOCyL y serán tratados de forma codificada. En todo momento el donante tendrá derecho de acceso, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos, siempre que expresamente lo solicite.
- 9) Las muestras y los datos se enviarán a los investigadores que los soliciten de forma codificada, de manera que la identidad del donante nunca estará disponible para los mismos.
- 10) Conforme al artículo 70 punto 2 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, los datos clínicos, y los productos obtenidos de las muestras podrán ser empleados en estudios de Investigación Biomédica realizados por este u otros Centros, Nacionales o Internacionales, siempre que: 1) hayan sido considerados de interés científico, 2) que cumplan los requisitos establecidos por los Comités Externos Científico y Ético, que deberán evaluar todos los proyectos de investigación y dar su aprobación previa al envío.
- 11) No se empleará su muestra o información con fines distintos a los definidos en el apartado previo. En caso de que se plantee un uso diferente, deberá Vd. dar su consentimiento por escrito. En caso de que esto suponga un esfuerzo no razonable o sea imposible, un Comité de Ética competente deberá decidir si permite o no el uso de la muestra para fines distintos a los expresados en el apartado anterior, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- 12) Es posible que los estudios realizados sobre sus muestras aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla si lo desea, y puede ser conveniente que se trasmite a sus familiares.
- 13) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información de la que contamos en este momento de su muestra.

Protocolo del flujo de trabajo Hospital: CONSULTA

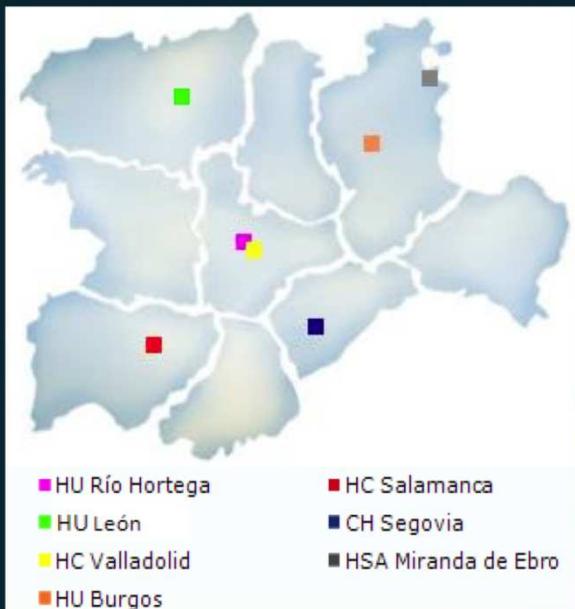
El CLÍNICO ENTREGA AL DONANTE:

1. El Consentimiento Informado, modelo autocopiable en papel, que lo firma.
2. CI: 4 copias: 1^a: para el Donante. que se le entrega en el acto.
2^a para adjuntar a la Muestra Tumoral: Biobanco
3^a para adjuntar a la muestra de Sangre periférica, BADN
4^a para la Historia Clínica
3. Las Copias 2^a, 3^a y 4^a: se guardan en la H^a Clínica
4. Cuestionario Epidemiológico (CE): Se lo entregará el **data manager** que le ayudará a cumplimentarlo en el postoperatorio.
5. Una vez cumplimentado, lo entregará al **data manager** de Cirugía.



Biobanco en Red de Enfermedades Oncológicas de Castilla y León

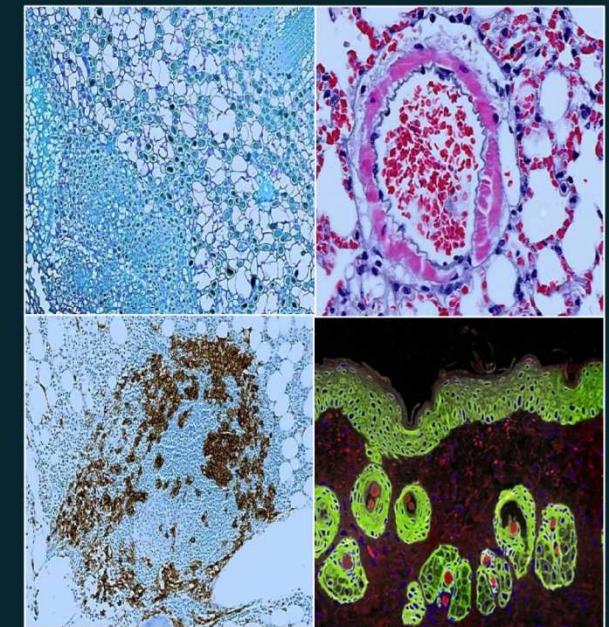
La Red está constituida por siete Biobancos, y coordinada por un Nodo, ubicado en el Centro de Investigación del Cáncer en Salamanca.



- (1) Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- (2) Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos
- (3) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

¿Le gustaría participar en la investigación biomédica?

Seguro que sí, ...si conoce su importancia



Nodo Coordinador del BEOCyL
Centro de Investigación del Cáncer
Campus Miguel de Unamuno
37007 Salamanca
beocyl@usal.es



La Investigación Biomédica actual necesita muestras biológicas y datos asociados para posibilitar el desarrollo de métodos de diagnóstico precoz y de nuevos fármacos o avances en la medicina personalizada.

Una muestra biológica según la Ley de Investigación Biomédica (1) y su Real Decreto (2), es cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

Procedimientos para la donación:

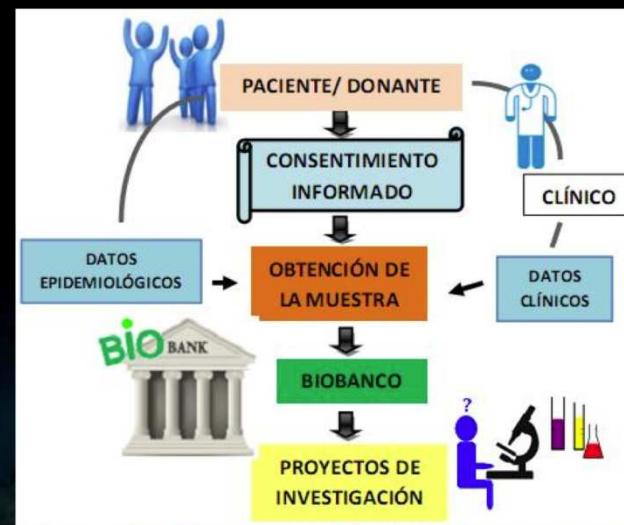
- **Donación de muestra excedente tras el procedimiento quirúrgico de su enfermedad:** con frecuencia queda excedente de tejido extirpado en la intervención, una vez realizado el diagnóstico y factores pronósticos para un tratamiento individualizado y así lograr su curación.

Si **decide donar** la muestra, ésta será utilizada para Investigación.

Si por el contrario, decide no hacerlo, el destino final de ese excedente será destruido.

- **Donación de muestras biológicas obtenidas mediante procedimientos no invasivos** como extracción de sangre periférica o una muestra de saliva obtenida mediante una bola de algodón esterilizado.

PROCESO



Si usted finalmente está interesado en donar, puede hablar con el personal sanitario, quien valorará su situación y le aconsejará. Si éste lo considera adecuado, se le hará entrega de un **Consentimiento Informado** que deberá leer y autorizar para que se pueda continuar con el proceso.

Debido a que una muestra sin información asociada no tiene valor, tiene que cumplimentar un **cuestionario epidemiológico**. Su médico aportará los **datos clínicos** necesarios.

Tras la obtención de la muestra, esta será **registrada** junto con sus datos asociados (datos clínicos y epidemiológicos), **procesada** y **almacenada en el Biobanco a la espera de ser utilizada en Proyectos de Investigación**.

La muestra será codificada de forma que **su identidad estará protegida** y se garantizará su trazabilidad durante todo el proceso.

¿Qué son los Biobancos?

Son establecimientos sin ánimo de lucro, que albergan colecciones de muestras biológicas junto con datos personales, clínicos y epidemiológicos a disposición de la Comunidad Científica.

Estos Biobancos se encuentran regulados desde la publicación en 2007 de la Ley de Investigación Biomédica, por lo que todas las muestras se almacenan con los más altos criterios de calidad, cumpliendo la legislación vigente en materia de protección de datos (3) y respetando en todo momento los derechos de los donantes.

Las **muestras sólo serán cedidas a Proyectos de Investigación aprobados por Comités Éticos y Científicos**.

Si usted dona sus muestras al Biobanco, debe saber que tiene derecho a revocar su consentimiento y solicitar la eliminación o anónimización de todos sus datos personales y muestras que permanezcan almacenadas en el Biobanco.

Esta eliminación no se extendería a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.

No percibirá compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas.

La **información generada a partir de los estudios realizados sobre su muestra podría ser fuente de beneficios, que revertirán en la salud de la población**, aunque no de forma individual en el donante.

CUESTIONARIO DEL DONANTE

1. Sexo Hombre Mujer

2. Fecha de nacimiento: _____

3. DATOS CLÍNICO-FISIOLÓGICOS:

Altura:

Peso:

ACTIVIDAD FÍSICA

4. ¿Qué tipo de ejercicio implica **su trabajo o actividad habitual**?

- 1. Sentado la mayor parte del tiempo
- 2. De pie la mayor parte de la jornada sin grandes desplazamientos o esfuerzos
- 3. Caminando, llevando algún peso, desplazamientos frecuentes
- 4. Trabajo pesado, tareas que requieren gran esfuerzo físico

5. ¿Qué tipo de ejercicio físico hace en su **tiempo libre**?

- 1. No hago ejercicio. Mi tiempo libre lo ocupo casi completamente sedentario (leer, ver la televisión, ir al cine, etc.)
- 2. Alguna actividad física o deportiva ocasional (caminar o pasear en bicicleta, jardinería, gimnasia suave, actividades recreativas de ligero esfuerzo, etc.)
- 3. Actividad física regular, varias veces al mes (tenis, correr, natación, ciclismo, juegos de equipo, etc.)
- 4. Entrenamiento físico varias veces a la semana

MEDIOS DE TRANSPORTE

6. Seleccione cuál es su **medio habitual de transporte**:

- 1. Coche particular como conductor
- 2. Coche particular como pasajero
- 3. Transporte público (autobús, metro...)
- 4. Andando
- 5. Bicicleta...
- 6. Moto

TRABAJO

7. Indique su **situación laboral** habitual:

- 1. Parado
- 2. Estudiante
- 3. Opositor
- 4. Ama de casa
- 5. Trabajador autónomo
- 6. Empresario (hasta 10 empleados)
- 7. Empresario (de 10-50 empleados)
- 8. Empresario (de 50-100 empleados)
- 9. Empresario (más de 100 empleados)
- 10. Trabajador por cuenta ajena
- 11. Funcionario

8. Por favor, especifique lo mejor posible, cual es su **profesión**:

HÁBITOS ALIMENTICIOS

9. ¿Con que frecuencia **comió** usted la semana pasada los alimentos que figuran a continuación?

	0 días	1-2 días	3-5 días	6-7 días
1. Fruta fresca				

15. ¿A que **edad dejó** usted al hábito de fumar?

Edad en años	Cigarrillos	Puros	Pipa

ALCOHOL

16. Habitualmente, ¿qué cantidad de **alcohol** consume?

Vino:

- ¿Toma vino en las comidas?
 Sí, ¿cuántos vasos (10cl)?
 No
- ¿Toma algún vino fuera de las comidas?
 Sí, ¿cuántos vasos (10cl)?
 No

Cerveza:

- ¿Toma cervezas a diario?
 Sí, ¿cuántas cervezas (33cl)?
 No
- ¿Toma cervezas el fin de semana?
 Sí, ¿cuántas cervezas (33cl)?
 No

Copas:

- ¿Toma alguna copa a diario?
 Sí, ¿cuántas copas(4cl)?
 No
- ¿Toma alguna copa el fin de semana?
 Sí, ¿cuántas copas (4cl)?
 No

CUESTIONARIO DEMOGRÁFICO

17. ¿Dónde ha **residido** usted, por periodos superiores a un año, desde su nacimiento? (especifique su provincia de residencia, el tiempo que ha residido en ella y el tamaño del municipio donde residió). Indíquelo en orden cronológico, del más antiguo al más actual.

Residencia principal (provincia y país)	Duración (nº de años)	Tamaño*
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

*Tamaño del municipio de residencia: indicar en la tabla el código que corresponda al tamaño:

1. Menos de 1.000 hab.
2. De 1.000 a 10.000 hab.
3. De 10.000 a 50.000 hab.
4. De 50.000 a 500.000 hab.
5. Más de 500.000 hab.

18. ¿Tiene usted **hijos**? (no incluya los hijos adoptados)

- Sí, ¿cuántos? _____
 NO (vaya a la pregunta 21)

19. ¿Tiene algún **hermano/a** (con el que usted comparta al menos un parente o madre biológico)?

CUESTIONARIO GENEALÓGICO:

	NACIMIENTO			FALLECIMIENTO		
	Lugar (provincia y país)	Tamaño del municipio*	Edad actual	Lugar (provincia y país)	Tamaño del municipio*	Edad de fallecimiento
	Donante					
Padres	Padre					
	Madre					
Abuelos	Abuelo materno					
	Abuela materna					
	Abuelo paterno					
	Abuela paterna					

*Tamaño del municipio de residencia: indicar en la tabla el código que corresponda al tamaño:

1. Menos de 1.000 hab.
2. De 1.000 a 10.000 hab.
3. De 10.000 a 50.000 hab.
4. De 50.000 a 500.000 hab.
5. Mayores de 500.000 hab.

ENFERMEDADES

24. ¿Sufre o ha sufrido usted alguna enfermedad relevante?

- Si
 No

25. ¿Han sufrido sus padres o abuelos alguna enfermedad relevante?

- Si
 No

26. En caso de respuesta afirmativa a las preguntas 11 y/o 12, ¿Cuál ha sido el tipo de enfermedad que padeció o padecieron usted o sus familiares?, Señale con una X y especifique las enfermedades al final de la tabla.

	Usted	Madre	Padre	Abuelo materno	Abuelo paterno	Abuela materna	Abuela paterna
Enfermedades infecciosas	<input type="checkbox"/>						
Tumores	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades de la sangre	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades endocrinas	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades mentales o del comportamiento	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades del sistema nervioso	<input type="checkbox"/>						
Alteraciones oculares	<input type="checkbox"/>						
Alteraciones auditivas	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades circulatorias o del corazón	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades arteriales o venosas	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades respiratorias o pulmonares	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades de los huesos	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades congénitas	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades autoinmunes	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades de la piel	<input type="checkbox"/>						
Enfermedades del aparato digestivo	<input type="checkbox"/>						

Por favor, especifíquelas: (Para contestar a esta pregunta puede ayudarse de la lista de enfermedades recogidas al final de este cuestionario)

1. Usted: _____

2. Madre: _____

3. Padre: _____

4. Abuelo materno: _____

5. Abuela materna: _____

6. Abuelo paterno: _____

7. Abuela paterna: _____

La sangre es
una fuente
excelente de
ADN



banco **a**d n

© banco nacional de adn



Protocolo del flujo de trabajo Hospital: SANGRE PERIFÉRICA

1. EXTRACCIÓN: OPCIONES:
 - a) LA ENFERMERA EN PLANTA EXTRAE la sangre periférica a lo largo del ingreso del paciente/donante, y se guarda en la Planta
 - b) EN QUIRÓFANO, enviándola junto con su copia de CI a A. Patológica al mismo tiempo que la muestra de tejido con su copia de CI. y CE.
2. (a) **El data manager** de Cirugía avisa al personal del Banco de ADN que irá a recogerla al Hospital Clínico junto con la copia del CI y el CE (Salamanca).
3. Resto de Hospitales de BEOCyL: envío por MRW al Banco de ADN

Protocolo del flujo de trabajo Hospital: QUIRÓFANO

1. El CIRUJANO, ENDOSCOPISTA, O MÉDICO INTERVENCIONISTA, ETC... OBTIENE LA MUESTRA DE TEJIDO, tumoral y si es posible normal.
2. Enviar la Muestra de Tejido con la copia de CI para Biobanco (guardada en la H^a Clin.).

Protocolo del flujo de trabajo Hospital: ANATOMÍA PATOLÓGICA

1. RECEPCIÓN DE:

MUESTRA DE TEJIDO con CI para Biobanco (comprobación por el Técnico de Biobanco)

2. ELECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA SELECCIONADA PARA DIAGNÓSTICO Y FACTORES PRONÓSTICOS (Patólogo Quirúrgico)
3. ELECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA PARA BIOBANCO (Patólogo Responsable Biobanco y Técnico).



Búsqueda:

Unidad: DMO - Nodo demo

Menú principal

*Nodo demo (DMO)
Médico Especialista 1*



[Aviso Legal](#)

Búsqueda: Unidad: DMO - Nodo demo

Registro de entrada de donaciones/muestras

Nodo demo (DMO)

Médico Especialista 1

(Buscar) Donaciones por página: 50

Procedencia: CIRUGIA
Actividad: Banco de Tumores CyL 1
Código Origen: Provisional:
Código Banco: Cuestionario:
Donante: [No seleccionado] Fecha registro: -

Donaciones (1) Cuest. Abierto Provisional Finalizado

Cód. Banco	Cód. Origen	Procedencia	Actividad	Donante
DMO140007	PRUEBA ABRIL	CIRUGIA	Banco de Tumores CyL 1	<input type="button" value=""/> <input type="button" value=""/>

Páginas: 1

Búsqueda: Unidad: 71 - Centro de Investigación del Cáncer

Edición del cuestionario

Centro de Investigación del Cáncer (71)

JAIRO NIETO CASTRO

Cuestionarios: Datos de la Muestra Ir a: INFORME ANATOMÍA PATOLÓGICA >>

INFORME ANATOMÍA PATOLÓGICA:

	Examinar...
Archivo	

Ir a: INFORME ANATOMÍA PATOLÓGICA >>

- Datos de la Muestra
- Cáncer de Mama
- Cáncer Ductal de Páncreas
- Cáncer de Pulmón
- Cáncer de Colon y Recto
- INFORME ANATOMÍA PATOLÓGICA**
- INFORME RADIOLOGÍA
- INFORME ANÁLISIS CLÍNICOS
- CONSENTIMIENTO INFORMADO

MODIFICACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE NUEVOS CUESTIONARIOS EN BIO-e-BANK (Nodo Coordinador CIC)

- ✓ PLANTILLAS DE DATOS CLÍNICOS DE CÁNCER DE:
 - MAMA
 - COLÓN / RECTO
 - PÁNCREAS
 - METÁSTASIS HEPÁTICAS
 - PULMÓN

- ✓ INFORMES ADJUNTOS (PDF):
 - ANATOMÍA PATOLÓGICA
 - RADIOLOGÍA
 - ANÁLISIS CLÍNICOS
 - CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo del flujo de trabajo Hospital: DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS

1. PLANTILAS DE DATOS CLÍNICOS:
 - a. Cumplimentarlas en papel.
 - b.Pasarlos al Bio-e-Bank por **Data Manager** (plantillas incluidas)

2. Adjuntar al Bio-e-Bank INFORMES ADJUNTOS (pdf):
 - a. Anatomía Patológica
 - b. Radiología
 - c. Análisis Clínicos
 - d. Consentimiento Informado

Protocolo del flujo de trabajo Hospital: Radioterapia-Oncología

1. PLANTILAS DE DATOS CLÍNICOS:

- a. Cumplimentar en papel:
 - Tratamiento
 - Seguimiento
- b. Pasarlos al Bio-e-Bank por **Data Manager** (plantillas incluidas)

Objetivos de un Biobanco

- 1 Crear y mantener una colección de muestras normales y patológicas, recogidas en condiciones óptimas, para ser utilizadas en proyectos de investigación, con datos clínicos asociados
- 2 Garantizar la calidad del material almacenado al igual que la correlación anatomopatológica con el diagnóstico definitivo del tejido

Objetivos de un banco de tumores

3 Suministrar el material sin ánimo de lucro a grupos de investigación de la propia institución o ajenos a la misma

Condiciones

- Proyecto de investigación que justifique la necesidad de acceder al banco
- Financiación
- Evaluación favorable (ANEPE)
- Aportación novedosa
- Cumplir requerimientos éticos (CEI)



CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER
Universidad de Salamanca-CSIC
BANCO DE TUMORES
SOLICITUD DE MUESTRAS TISULARES



Título del proyecto: _____

Investigador principal:

Nombre y apellidos: _____

Departamento / Unidad: _____

Institución: _____

Dirección postal: _____

Teléfono: _____

E.mail: _____

TEJIDO SOLICITADO

Tipo de tejido / neoplasia: _____

Localización anatómica: _____

Características del proceso:
(Grado, estadio tumoral, etc.)

Tejido normal del mismo paciente: No Si, fijado Si, congelado

Validez de tejido previamente tratado por radio- y/o quimioterapia: Si No

Validez de tejido procedente de estudio postmortem: Si No

Nº total de casos requeridos: _____

Cantidad de tejido para cada muestra:

Tumoral

No tumoral

Bloque tejido congelado

Bloque tejido fijado

En OCT

Formol

Sin OCT

Otro

Fijado

No fijado

Cortes histológicos tejido congelado

Cortes histológicos de tejido fijado y parafinado

Cortes de 10-15 micras sin montar

Otro: _____

RECEPCION DE MUESTRAS

Nombre y apellidos: _____

Departamento / Unidad: _____

Institución: _____

Dirección postal: _____

Teléfono: _____

E-mail: _____

Fecha de inicio para la recepción de muestras: _____

A rellenar por el Banco de Tumores

Referencia: _____

Fecha Entrada: _____

Fecha Resolución: _____

DATOS DE FACTURACIÓN	
Código cuenta corriente	<input type="text"/>
Entidad bancaria	<input type="text"/>
Titular	<input type="text"/>
NIF	<input type="text"/>
Dirección postal:	<input type="text"/>
Otros comentarios o requerimientos: 	
CONDICIONES GENERALES :	
<ol style="list-style-type: none"> 1. El coste facturado del material corresponde únicamente a gastos de procesamiento y almacenamiento de las muestras y gestión de la solicitud. 2. Como norma general, no se incluirán en el banco de tejidos y tumores muestras con reconocida capacidad infecto-contagiosa. Dada la imposibilidad de conocer este extremo en todas las muestras, el Banco no se hace responsable de la posible infectividad desconocida del material suministrado ni se garantiza su esterilidad. 3. El investigador peticionario asume la responsabilidad total de la información y entrenamiento del personal implicado en el proyecto respecto a los peligros y procedimientos de seguridad que han de observarse en la manipulación de tejidos humanos. 4. El Banco no se hace responsable de los posibles daños derivados del transporte o manipulación del material una vez ha sido enviado. 5. El material se proporciona con el único fin de uso en investigación, que debe estar sujeta a los criterios éticos habituales, y nunca con fines lucrativos. Queda expresamente prohibido su suministro a terceras partes sin la pertinente autorización de este banco de tumores. 6. El investigador se compromete a dar crédito a la procedencia de las muestras de los fondos del Banco de Tumores de esta institución en las posibles publicaciones generadas con este material, así como a remitir una copia de las mismas. 7. El Banco se compromete a suministrar el material en las condiciones y tiempo acordados, así como a facilitar una información anónima de la procedencia de la muestra (edad, sexo y diagnóstico anatomopatológico preciso). Para la obtención de información clínica el investigador deberá contactar con los servicios clínicos correspondientes. 8. Las solicitudes de material están sujetas a la reglamentación y actuación del Comité Ético de nuestra institución, por lo que se precisa un <u>resumen del proyecto de investigación</u> y, si lo hubiera, <u>informe del comité ético de la Institución solicitante</u>. 	
Documentos a adjuntar:	
<input type="checkbox"/> Resumen del proyecto que incluya justificación detallada de la necesidad del tejido y protocolos requeridos. <input type="checkbox"/> Informe del Comité Ético de la Institución solicitante <input type="checkbox"/> Documentación acreditativa de la financiación del proyecto.	
Firma del investigador principal:	Enviar a:
Firmado: <input type="text"/>	< Nombre del Responsable del Banco > < Dirección postal > < E-Mail >
Fecha: <input type="text"/>	

Biobancos en Red en España

- Los Biobancos de muestras biológicas no son un objetivo en sí mismo sino una **herramienta para** la investigación hospitalaria y cooperativa.
- Su verdadero valor vendrá dado por la existencia real de **proyectos de excelencia de tipo cooperativo**.
- Los procedimientos consensuados están en concordancia con los que se están desarrollando en **grupos internacionales** de trabajo.

Redes cooperativas de Biobancos de muestras

Ventajas

- Acceso a **series** grandes y homogéneas de casos comunes o raros.
- Acceso a casos incluidos en **ensayos clínicos** multicéntricos o internacionales.
- Acceso a casos incluidos en **proyectos** de investigación multicéntricos o internacionales.
- ‘Talante’ cooperativo.
- Implicación de las **sociedades científicas** nacionales o internacionales.
- Evitar el **sesgo** de los estudios multicéntricos



Todos los Técnicos y
Patólogos del Biobanco en
Red de Enfermedades
Oncológicas de Castilla y
León (BEOCyL)

¡GRACIAS!



Red Temática de
Investigación Cooperativa
de Centros de Cáncer



banco adn

© banco nacional de adn





“Un país que quiere futuro, si
no investiga
no tiene futuro”

Mateu Orfila (1787-1853)