

EL BIOBANCO DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA DE CASTILLA Y LEÓN

Lydia Blanco

LOS BIOBANCOS DE CASTILLA Y LEÓN

29 OCTUBRE 2014

¿Porqué surge la necesidad de crear **Biobancos**?

1.- Para facilitar la labor de los investigadores:

Accesibilidad a muestras

Garantía de calidad de las muestras.

Garantía de trazabilidad

2.- Para dar cumplimiento a los derechos de los donantes/pacientes:

Respeto a la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano.

Deber de confidencialidad de la información.

Protección de la salud.







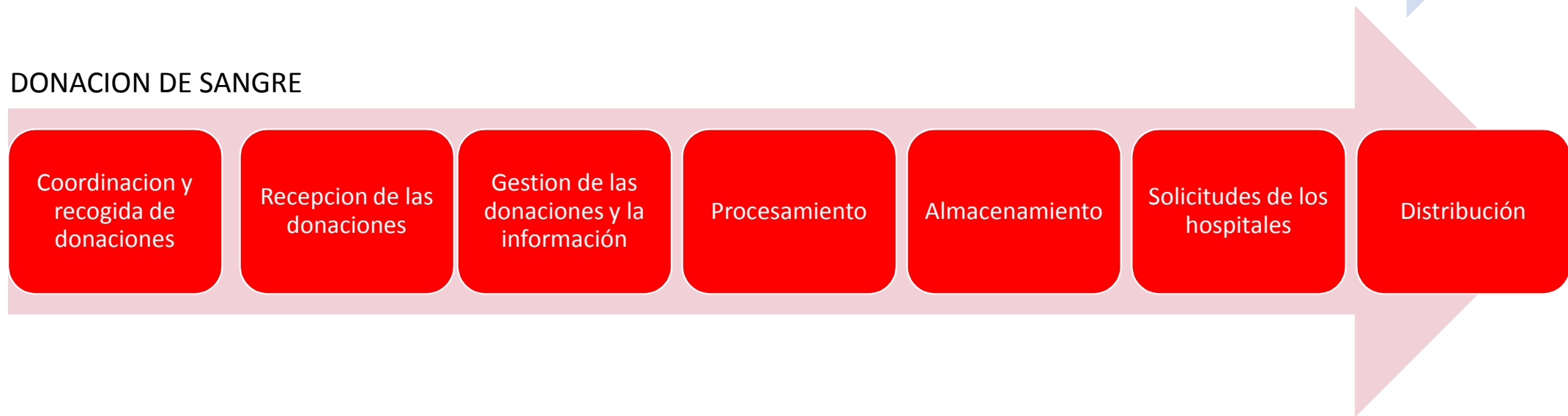
¿Porqué un **Biobanco** en un Centro de Transfusión?

1.- PROFESIONALIZACION EN EL MANEJO DE DONANTES Y MUESTRAS

BIOBANCO



DONACION DE SANGRE



2.- DISPONIBILIDAD DE MUESTRAS

El Centro de Transfusión dispone de:

- **Accesibilidad** a la población “sana” a múltiples lugares de extracción y posibilidad de derivación de pacientes a los puntos de extracción.

Se realizan 5.400 sesiones de donación anuales en toda la Comunidad y se obtienen 105.000 donaciones cada año. Nuestro fuerte son las **muestras poblacionales**

- **Puntos de extracción y transporte diario** a todas las provincias
- **Seroteca/plasmoteca** de todas las donaciones desde el inicio de su actividad hace 10 años

- Obtenemos unas **2000 muestras diarias** provenientes de 400 donantes sanos
 - Sangre total
 - Plasma
 - Suero
 - Hematíes
 - Capa leucoplaquetaria
 - Plaquetas
 - Células mononucleadas



Todas las muestras tienen disponibles **datos demográficos** y un **cuestionario de salud** estándar asociado y son **negativas para enfermedades transmisibles** (VIH,VHC,VHB)

Y además disponemos de:

- **Sangre de cordón umbilical** procedente de los productos que no contienen suficiente número de CMN para trasplante
- En breve dispondremos de distintos materiales provenientes del nuevo **Banco de Tejidos**
- **Leche materna**
- Posibilidad de obtención de **cualquier otro tipo de muestra** a demanda de nuestros clientes



3.- CALIDAD EN EL PROCESAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS

- Disponemos de **Procedimientos Normalizados** para la preparación de las muestras, garantizando su calidad. Estandarización durante el proceso de extracción, manipulación, almacenamiento y transporte.
- Todos los departamentos de nuestro Centro, incluido el Biobanco, se encuentran dentro del alcance del **Sistema de Calidad ISO 9001:2008**
- Somos un **Centro de Servicios** y nos ponemos a disposición de nuestros clientes, tratando de conseguir las muestras que necesiten y colocándolas en el tiempo convenido en su laboratorio
- Somos una **Institución Independiente** de los grupos de investigación (ventaja/inconveniente)



4.- DISPONIBILIDAD DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

- Cámaras de conservación de muestras con garantía de rangos de temperatura adecuados y **control permanente**
- Gran **capacidad de almacenaje**.
- Aplicación informática para el manejo de muestras garantizando la **trazabilidad** completa y permitiendo la anonimización total o parcial de las muestras y el registro de toda la información accesoria a las muestras con estricto **cumplimiento de la LOPD**
- El **equipamiento necesario**: ampliación de cámaras, nitrógeno líquido, pipeteadores... se completó mediante una financiación conjunta del proyecto entre el Centro de Hemoterapia y Farmaindustria

La gestión de solicitudes, proyectos, muestras... se hace a través de la aplicación informática que utilizamos para los donantes en su módulo **BIOBANCO**

USUARIO MASTER

e-Delphyn®

Menú

DONACIONES

IBGM-AS-11-02

Duración 04/04/2012 - 04/04/2012

Fecha recepción	Muestra número	Fecha donación	
17/09/2014	CUSTODIA	E001114094410	16/09/2014
10/09/2014	CUSTODIA	E001114094012	09/09/2014
27/06/2014	CUSTODIA	E001114069795	25/06/2014
27/06/2014	CUSTODIA	E001114069796	25/06/2014
29/05/2014	CUSTODIA	E001114000394	27/05/2014
29/04/2014	CUSTODIA	E001114000391	28/04/2014
21/03/2014	CUSTODIA	E001114000381	18/03/2014
26/02/2014	CUSTODIA	E001114000377	25/02/2014
19/02/2014	CUSTODIA	E001114000374	18/02/2014
15/01/2014	CUSTODIA	E001114000369	14/01/2014
15/01/2014	CUSTODIA	E001114000368	14/01/2014
08/11/2014	CUSTODIA	E001114000395	07/01/2014
06/10/2013	CUSTODIA	E0011130087802	06/11/2013
02/10/2013	CUSTODIA	E001113009793	01/10/2013
18/09/2013	CUSTODIA	E001113009789	17/09/2013
11/09/2013	CUSTODIA	E001113009785	10/09/2013
11/09/2013	CUSTODIA	E001113009786	10/09/2013
11/09/2013	CUSTODIA	E001113009787	10/09/2013
11/09/2013	CUSTODIA	E001113009788	10/09/2013
27/06/2013	CUSTODIA	E001113066358	25/06/2013
27/06/2013	CUSTODIA	E001113066357	25/06/2013
27/06/2013	CUSTODIA	E001113066356	25/06/2013
12/06/2013	CUSTODIA	E001113019985	11/06/2013
12/06/2013	CUSTODIA	E001113019984	11/06/2013

Añadir

Ver

Borrar

Atrás

USUARIO MASTER

e-Delphyn®

PROYECTOS

Buscar

Código	Estado	Comité Científico	Comité Ético	Investigador
2011-0	EN CURSO	15/11/2011 - 31/12/2085	15/11/2011	15/11/2012
2013-02	CERRADO	01/09/2013 - 31/09/2013	26/01/2012	18/02/2013
2012-06	EN CURSO	31/12/2012 - 31/12/2014	19/12/2012	20/12/2012
2011	EN CURSO	26/09/2011 - 31/12/2013	15/09/2011	26/09/2012
2013-03	EN CURSO	18/03/2013 - 31/12/2014	07/04/2013	25/04/2013
CYTO-MA-11-01	EN CURSO	26/09/2011 - 31/12/2013		26/09/2012
2012	EN CURSO	25/07/2012 - 25/07/2014	25/06/2012	25/07/2013
2013-01	EN CURSO	11/02/2013 - 31/12/2013	19/12/2012	24/01/2013
2011111	EN CURSO	02/12/2011 - 31/12/2013	15/11/2011	24/11/2011
2011-	EN CURSO	04/04/2012 - 31/12/2085	26/01/2012	22/02/2012
2011-00	EN CURSO	28/12/2011 - 31/12/2013	15/09/2011	28/12/2012
2011-000	EN CURSO	01/01/2011 - 31/12/2013	15/11/2011	24/11/2011
2013-000	EN CURSO	01/01/2014 - 31/12/2016	12/12/2012	19/12/2013
2011-0000	EN CURSO	04/04/2013 - 04/04/2032		04/04/2013
21236	EN CURSO	19/01/2012 - 31/12/2013	15/11/2011	22/12/2011
20111	EN CURSO	25/09/2011 - 31/12/2013	15/09/2011	25/09/2012
2014-02	CERRADO	16/05/2014 - 31/12/2014		
2012-	EN CURSO	25/05/2012 - 31/12/2012	29/03/2012	17/09/2012
1	PENDIENTE	01/01/2012 - 31/12/2012		
UFVN-IP-13-	EN CURSO	01/09/2013 - 31/12/2014	13/08/2013	25/08/2013
2012-01	EN CURSO	11/07/2012 - 31/12/2017	14/03/2012	29/03/2012
2013-02	EN CURSO	15/03/2013 - 31/12/2015	07/04/2013	25/04/2013

Añadir

Ver

Borrar

Contactos

Productos

Imprimir

Atrás

USUARIO MASTER

e-Delphyn®

BUSCAR PROYECTOS EN CURSO

Proyecto *

2011-

IBGM-AS-11-02

Título Proyecto Regeneración de disco intervertebral lumbar mediante MSV.

Buscar

Atrás

USUARIO MASTER

e-Delphyn®

Menú

PRODUCTOS

Código	Activo	Orden
SCU	SANGRE CORDÓN	SÍ
SAL	SALIVA	NO
SUE	SUEROS	SÍ
ST	SANGRE TOTAL	SÍ
PLS	PLASMA	SÍ
CLP	CAPA LEUCOPLAQUETAR	SÍ
RCL	RESIDUO CAPA LEUCOPLAQUETARIA	SÍ
CMN	CELULAS MONONUCLEADAS	SÍ
ADN	ADN	NO
CRIO	CRIOPRECIPITADO	SÍ
POOL	POOL DE PLAQUETAS	SÍ

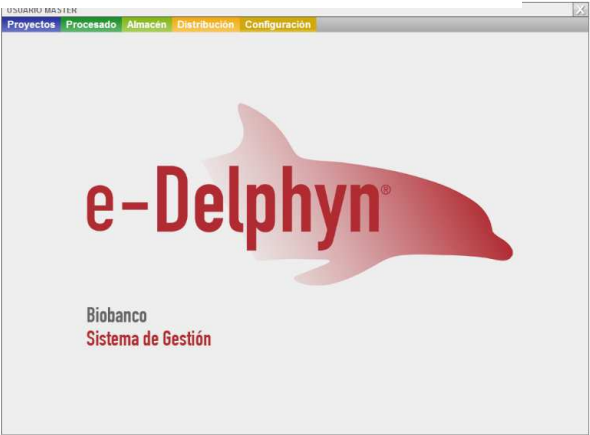
Añadir

Modificar

Borrar

Muestras

Atrás



5.- ORGANIZACION Y GESTION DEL BIOBANCO

Dentro de la Fundación de Hemoterapia, el **Biobanco** se gestiona como cualquiera de sus laboratorios mediante:

- **Pactos de consumo**
- **Seguimiento presupuestario**
- **Calculo de costes basados en actividad**
- **Facturación y cobro**

Abc

BUFFY COAT	PERSONAL			MATERIALES			AMORTIZACIONES			TOTAL COSTES DIRECTOS
	ELEMENTO	UDS	COSTE TOTAL	ELEMENTO	UDS	COSTE TOTAL	ELEMENTO	UDS	COSTE TOTAL	
1. GESTIÓN DE SOLICITUD DE PEDIDO			1,60 €							1,60 €
GESTIÓN PEDIDO	TEL	3,00	0,99 €	FOLIOS			E.I. BIOBANCO	3,00		
SUPERVISIÓN	HEMATÓLOGO	1,00	0,61 €							
2. PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS			0,98 €			0,45 €			0,22 €	1,65 €
FRACCIONAMIENTO	TEL FRACCIONAM.	1,45	0,48 €	DET. HEMATIMETRÍA	1	0,45 €	E.I. FRACC	0,50	0,0003 €	
SUPERVISIÓN	HEMATÓLOGO	0,13	0,08 €				CENTRIFUGAS	20	0,2205 €	
SELECCIÓN DE MUESTRAS Y COMPROBACIONES	TEL BIOBANCO	1,30	0,43 €							
3. REGISTRO Y EMPAQUETADO DE LAS MUESTRAS			1,82 €							1,82 €
REGISTRO	TEL BIOBANCO	3,00	0,99 €				E.I. BIOBANCO			
EMPAQUETADO	TEL BIOBANCO	2,50	0,83 €							
4. GESTIÓN DEL TRANSPORTE Y ENVÍO DE LAS MUESTRAS			1,27 €							1,27 €
GESTIÓN AGENCIA DE TRANSPORTE	CELADOR	5,00	1,10 €							
SUPERVISIÓN	JEFE ALMACÉN	0,50	0,17 €							
TOTAL COSTES			5,6689 €			0,4500 €			0,22 €	6,34 €

HEMATOLOGO	0,6100 €
TEL	0,3300 €
JEFE ALMACÉN	0,3400 €
CELADOR	0,2200 €

COSTE MATERIALES	
DET. HEMATIMETRIA	0,45 €

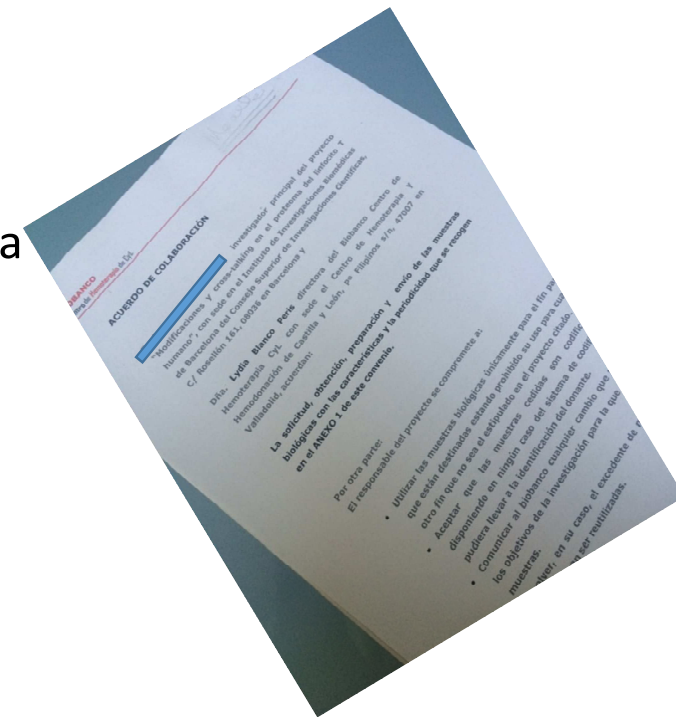
COSTE AMORTIZACIONES	
E. INFORMÁTICO FRACC.	0,0006 €
E. INFORMÁTICO BIO	
CENTRÍFUGAS FRACC.	0,0110 €

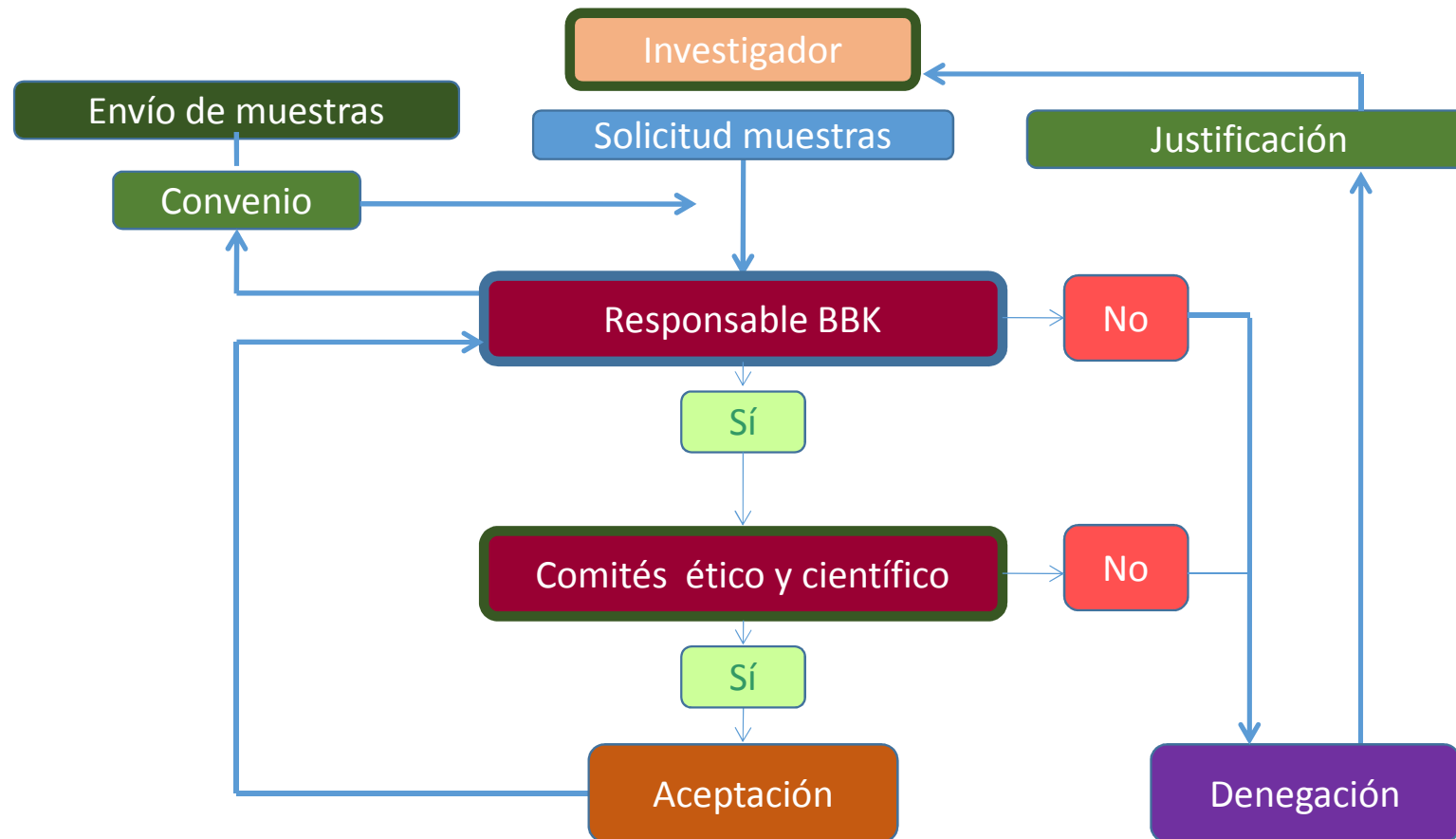
4.- ADECUACIÓN A LA NORMATIVA

- Los formularios de donación de sangre y de sangre de cordón umbilical se han adecuado a un **consentimiento genérico** que nos permite la utilización de las muestras para investigación
- En los casos en que se solicite, un medico o enfermera puede realizar un **cuestionario específico** o **recabar un consentimiento específico** para determinado ensayo.
- Hemos creado un **Comité Científico** que evalúa todas las solicitudes
- Nos hemos adherido al **Comité Ético** del Hospital Clínico de Valladolid cuya aprobación solicitamos antes de iniciar el suministro de muestras a los grupos de investigadores
- Obtuvimos la **licencia de apertura y funcionamiento conforme al RD 1716/2011** inmediatamente después de su publicación.
- Inclusión en el **Registro Nacional de Biobancos** en Junio de 2012

Gestión de la cesión de muestras

- **Solicitud de muestras** junto a un resumen, objetivos y relevancia del proyecto
- **Valoración por un Comité Científico** de la solidez del estudio, el impacto del mismo y la adecuación de la solicitud de muestras.
- Y un **Comité Ético** que velará por los derechos del donante y el cumplimiento de la normativa vigente
- **Convenio con el investigador**, que implica:
 - usar las muestras sólo con el fin solicitado y en la cantidad mínima necesaria
 - solicitar solamente la información relevante para el estudio
 - llevar a cabo la investigación tal y como la planteó
 - devolver la muestra sobrante
 - dar cuenta de los resultados obtenidos si se solicita





Que hacemos en la actualidad?

- En el año 2013 intentamos el acceso a la **convocatoria de Plataformas de apoyo a la investigación** y tecnologías de la salud. Area temática Plataforma de Biobancos y nuestra solicitud fue desestimada
- Hemos recibido una **propuesta de colaboración con el Banco de ADN**
- Participamos en el **Grupo de Hemoderivados** (grupo de trabajo de la Red Nacional de Biobancos) desde Enero 2012

Que hacemos en la actualidad?

- Hemos colaborado en **30 proyectos de investigación** de distintos grupos y tenemos 6 proyectos en vías de aprobación por parte del Comité Científico y/o Ético
- Actuamos como centro de **custodia de muestras** de salud pública y de la unidad de producción celular del IBGM
- Distribuimos muestras periódicamente a **centros de formación**
- Enviamos muestras para programas de **control de calidad**
- Participamos en **validaciones internacionales de equipos** de diagnóstico con muestras control o de seroteca de donantes
- **Colaboramos con otros biobancos** (Banco Nacional de ADN)

Que hacemos en la actualidad?

- Hasta el momento hemos distribuido un total de **11.500 muestras**
- **Y custodiamos 800.000 muestras** de donantes **y 10.000 muestras** de colecciones

OBJETIVOS DEL BIOBANCO DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA DE CASTILLA Y LEÓN

- Buscar la **interacción con organismos públicos y privados** con la perspectiva de una empresa de servicios
- Proteger los **derechos de los donantes**.
- Ser un instrumento para **investigación cooperativa multicéntrica y multidisciplinar**.
- Ofrecer una metodología de obtención procesamiento y conservación de muestras con los mas **altos niveles de calidad**
- Crear **capital biológico** para favorecer el desarrollo de ensayos de la industria farmacéutica.

Muchas gracias por su atención



BIOBANCO
Centro de Hemoterapia de CyL