

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

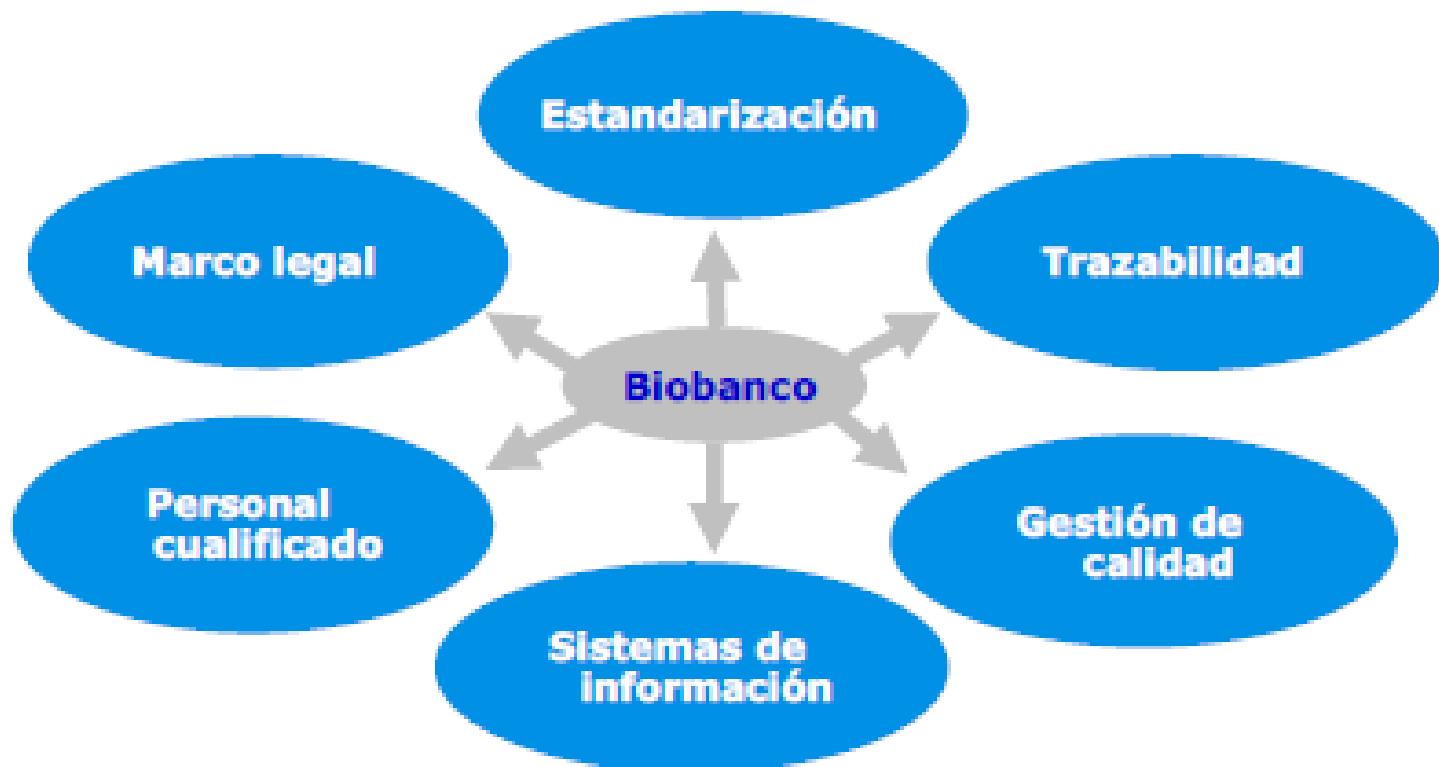
2.- Para dar cumplimiento a los derechos de los donantes/pacientes:

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.



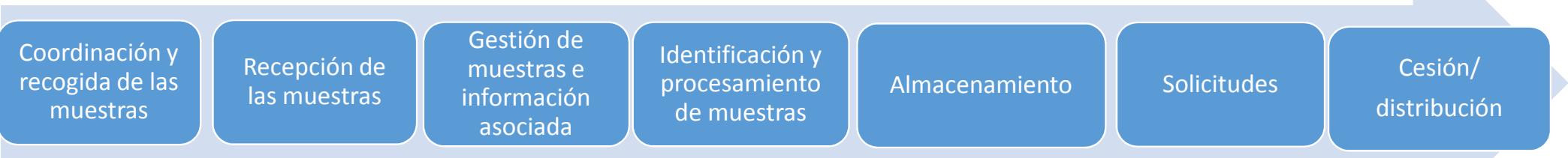




¿Porqué un **Biobanco** en un Centro de Transfusión?

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 **trasporte 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 trasmisibles** (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*

DONACIONES

IBGM-AS-11-02
Duración 04/04/2012 - 04/04/2012

Fecha recepción	Muestra número	Fecha donación	Acciones
17/09/2014	CUSTODIA	E001140094410	16/09/2014
10/09/2014	CUSTODIA	E001140094010	09/09/2014
27/06/2014	CUSTODIA	E001140069790	25/06/2014
27/06/2014	CUSTODIA	E001140069790	25/06/2014
29/05/2014	CUSTODIA	E00114000394	27/05/2014
29/04/2014	CUSTODIA	E00114000391	28/04/2014
21/03/2014	CUSTODIA	E00114000381	18/03/2014
26/02/2014	CUSTODIA	E00114000377	25/02/2014
19/02/2014	CUSTODIA	E00114000374	18/02/2014
15/01/2014	CUSTODIA	E00114000369	14/01/2014
15/01/2014	CUSTODIA	E00114000368	14/01/2014
08/01/2014	CUSTODIA	E00114000390	07/01/2014
06/11/2013	CUSTODIA	E001130087502	05/11/2013
02/10/2013	CUSTODIA	E00113006793	01/10/2013
18/09/2013	CUSTODIA	E00113009789	17/09/2013
11/09/2013	CUSTODIA	E00113009785	10/09/2013
11/09/2013	CUSTODIA	E00113009786	10/09/2013
11/09/2013	CUSTODIA	E00113009787	10/09/2013
11/09/2013	CUSTODIA	E00113009780	10/09/2013
27/06/2013	CUSTODIA	E001130066380	25/06/2013
27/06/2013	CUSTODIA	E001130066387	25/06/2013
27/06/2013	CUSTODIA	E00113006356	25/06/2013
12/06/2013	CUSTODIA	E00113019985	11/06/2013
12/06/2013	CUSTODIA	E00113019984	11/06/2013

Añadir **Ver** **Borrar** **Atrás**

USUARIO MASTER

e-Delphyn*

PROYECTOS

Buscar

Código	Estado	Comité Científico	Comité Ético	Investigador
2011-0	BAON-AG-11-01	EN CURSO	15/11/2011 - 31/12/2089	15/11/2011
2012-02	CHBM-AD-12-01	CERRADO	01/03/2012 - 31/05/2012	26/01/2012 - 15/02/2013
2012-06	CIC-MF-12-01	EN CURSO	31/12/2012 - 31/12/2014	19/12/2012 - 20/12/2012
2011	COOP-YD-11-01	EN CURSO	24/09/2011 - 31/12/2013	15/09/2011 - 26/09/2012
2013-03	CSIC-MC-13-01	EN CURSO	18/03/2013 - 31/12/2014	07/04/2013 - 25/04/2013
CYTO-MA-11-01	CYTO-MA-11-01	EN CURSO	26/09/2011 - 31/12/2013	26/09/2012
2012	GRUP-JT-12-01	EN CURSO	25/07/2012 - 25/07/2014	25/06/2012 - 25/07/2013
2013-01	HUSAL-3M-12-01	EN CURSO	11/02/2013 - 31/12/2013	19/12/2012 - 24/01/2013
2011111	HUSA-SM-11-01	EN CURSO	02/12/2011 - 31/12/2013	15/11/2011 - 24/11/2011
2011-001	IBGM-AS-11-02	EN CURSO	04/04/2012 - 31/12/2089	26/01/2012 - 04/04/2013
2011-000	IBGM-AS-11-01	EN CURSO	28/12/2011 - 31/12/2013	15/09/2011 - 26/12/2012
2011-000	IBGM-AS-11-01	EN CURSO	01/01/2011 - 31/12/2013	15/11/2011 - 24/11/2011
2013-000	IBGM-JB-13-01	EN CURSO	01/01/2014 - 31/12/2016	12/12/2012 - 19/12/2013
2011-000	IBGM-AS-11-01	EN CURSO	02/04/2013 - 04/04/2037	04/04/2013
21236	IBGM-NB-11-01	EN CURSO	19/01/2012 - 31/12/2013	15/11/2011 - 22/12/2011
20211	IBGM-NS-11-01	EN CURSO	25/09/2011 - 31/12/2013	15/09/2011 - 25/09/2012
2014-02	IBGA-MC-14-02	CERRADO	16/09/2014 - 31/12/2014	
2012-	OVBJU-12-01	EN CURSO	28/08/2012 - 31/12/2015	29/03/2012 - 17/08/2012
1	PRUEBA	PENDIENTE	01/01/2012 - 31/12/2013	
UP/PR-IP-13-	UFVMP-13-01	EN CURSO	01/09/2013 - 31/12/2014	13/08/2013 - 25/08/2013
2012-01	USAL-AD-12-01	EN CURSO	11/07/2012 - 31/12/2017	14/03/2012 - 29/03/2012
2013-02	USAL-SP-13-01	EN CURSO	15/03/2013 - 31/12/2015	07/04/2013 - 25/04/2013

Buscar **Atrás**

USUARIO MASTER

e-Delphyn*

BUSCAR PROYECTOS EN CURSO

Proyecto * 2011- IBGM-AS-11-02

Título Proyecto Regeneración de disco intervertebral lumbar mediante MSV.

Código	SCU	SANGRE CORDÓN	Activo	Orden
SAL	SALIVA	NO	2	0
SUE	SUERO	SI	3	0
ST	SANGRE TOTAL	SI	4	0
PLS	PLASMA	SI	5	0
CLP	CAPA LEUCOPLAQUETARIA	SI	6	0
RCL	RESIDUO CAPA LEUCOPLAQUETARIA	SI	7	0
CNN	CELULAS MONONUCLEADAS	SI	8	0
ADN	ADN	NO	9	0
CRIO	CRIOPRECIPITADO	SI	10	0
POOL	POOL DE PLAQUETAS	SI	11	0

Añadir **Modificar** **Borrar** **Muestras** **Atrás**

USUARIO MASTER

e-Delphyn*

PRODUCTOS

Código	SCU	SANGRE CORDÓN	Activo	Orden
SAL	SALIVA	NO	2	0
SUE	SUERO	SI	3	0
ST	SANGRE TOTAL	SI	4	0
PLS	PLASMA	SI	5	0
CLP	CAPA LEUCOPLAQUETARIA	SI	6	0
RCL	RESIDUO CAPA LEUCOPLAQUETARIA	SI	7	0
CNN	CELULAS MONONUCLEADAS	SI	8	0
ADN	ADN	NO	9	0
CRIO	CRIOPRECIPITADO	SI	10	0
POOL	POOL DE PLAQUETAS	SI	11	0

Añadir **Modificar** **Borrar** **Muestras** **Atrás**

USUARIO MASTER

e-Delphyn*

Proyectos **Procesado** **Almacén** **Distribución** **Configuración**

e-Delphyn®

Biobanco
Sistema de Gestión

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 €

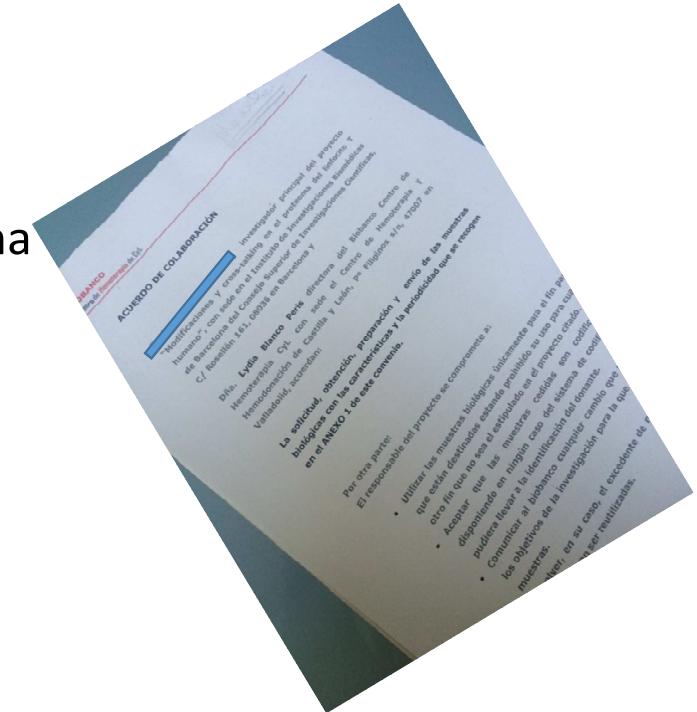
COSTE AMORTIZACIONES	
E. INFORMÁTICO FRACC.	0,0006 €
E. INFORMÁTICO BIO	
CENTRÍFUGAS FRACC.	0,0110 €

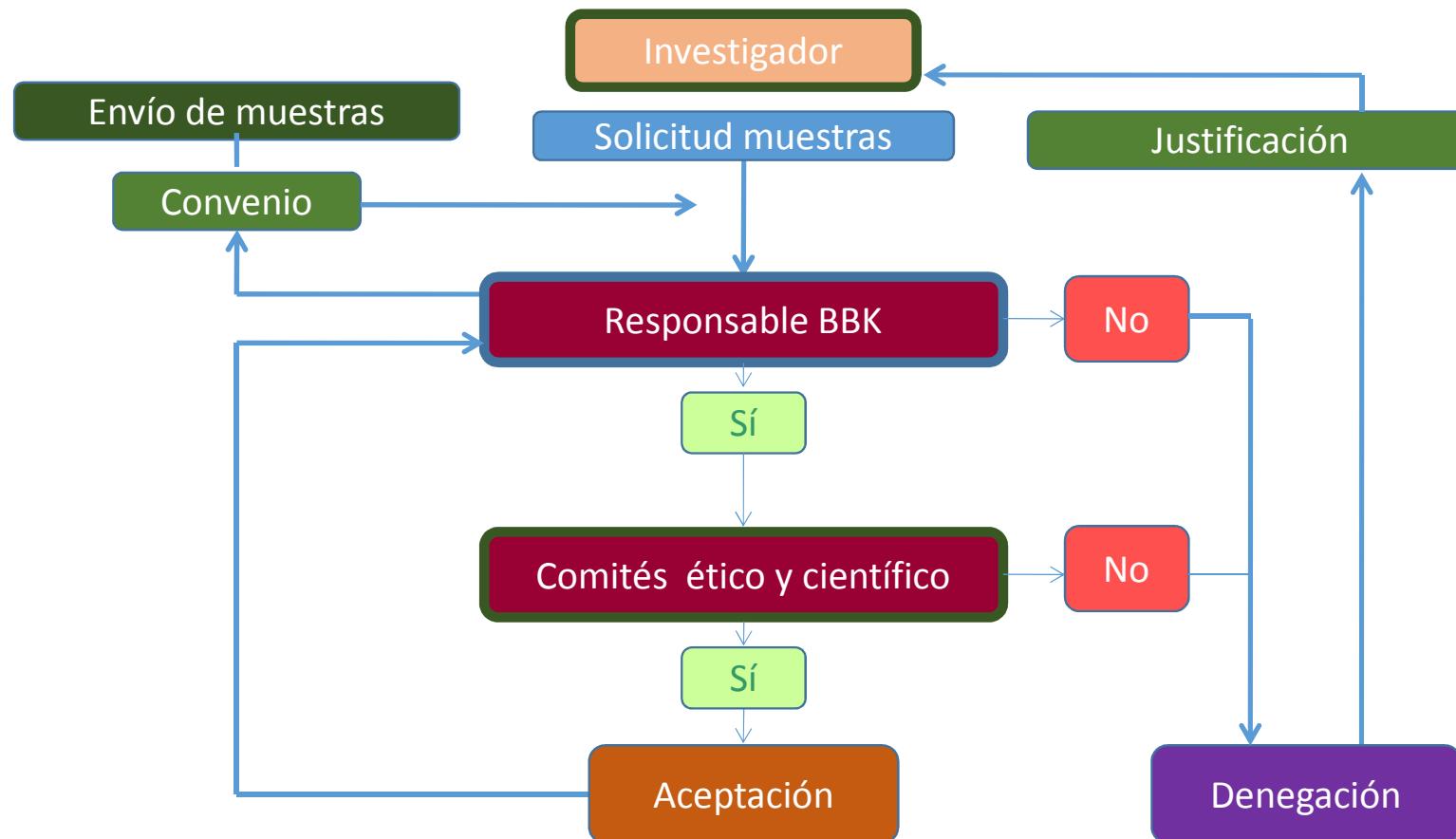
4.- ADECUACIÓN A LA NORMATIVA

- 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 diagnostico 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