

CURSO CORTO SOBRE BIOBANCOS

¿CÓMO HA CAMBIADO EL PERFIL DE NUESTROS INVESTIGADORES?

Manuel M Morente

Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas – CNIO

Red Nacional de Biobancos – ISCIII

El RD1716/2011 que desarrolla la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica ha cambiado, sin ninguna duda, la realidad del uso de muestras biológicas en investigación biomédica en nuestro país dotando al sistema de mayor rigor, calidad y garantías para los pacientes, investigadores y biobancos. En paralelo, el ordenamiento jurídico ha creado una serie de medidas administrativas y burocráticas de notable trascendencia, como expresión del control social de una actividad que reconoce de valor excepcional.

En este nuevo panorama hay tres agentes básicos: pacientes/donantes, investigadores y biobancos, pero no se debe olvidar que tras estos agentes se encuentran otros de importancia radical a la hora del acceso de muestras: el hospital o institución que debe albergar el biobanco y a los investigadores, las autoridades de las Comunidades Autónomas, los Comités a los que cada biobanco debe adscribirse, y el propio marco legal.

La percepción del cambio de perfil y actitud de los investigadores puede cambiar de institución a institución, dependiendo especialmente de los agentes anteriormente comentados. En la presente presentación trataremos de presentar un panorama amplio, proveniente de las distintas experiencias que hemos podido conocer en el último periodo mediante el contacto estrecho con numerosos biobancos, si bien al generalizar es posible que nadie se vea totalmente reflejado en lo expuesto.

Con referencia a los **pacientes** cabe esperar que a medio y largo plazo se produzca un aumento, si es que esto es posible, de confianza y colaboración. Sin embargo entendemos que aún es pronto para que se produzca este efecto debido al periodo transitorio en el que aún nos encontramos.

Los **biobancos** si han sufrido una profunda transformación y que podemos resumir en tres aspectos: 1/ un aumento de su calidad de servicio, 2/ un mejoramiento de su cartera de servicios, y 3/ una sobrecarga de trabajo administrativo que puede hacer inviables muchos biobancos especialmente en la actual circunstancia de recorte de personal, incremento de la presión asistencial, incertidumbre institucional en algunas CCAA y casi imposibilidad de hacer nuevas contrataciones.

Por su parte los **investigadores** no solo piden calidad de servicio, sino principalmente facilidad de acceso y trámites eficaces. El poder responder a estos requerimientos no es función exclusiva del biobanco en sí, sino que en gran medida se basa en la fluidez de circuitos que pudiese imponer las autoridades titulares de los biobancos, especialmente en el caso de los biobancos en red de carácter autonómico o local, y la actividad, sensibilidad y percepción de la realidad por parte de los comités asociados a los

biobancos y en especial de los Comités de Ética, verdadero cuello de botella, según la percepción de muchos, de la fluidez del sistema, con especial consideración de aquellos en los que esta falta de fluidez se debe no tanto a la garantía de los derechos de los donantes, sino a una falta de conocimiento básico del medio clínico, del tipo de proyectos analizados, y de los procedimientos y debilidades del ámbito clínico en el que se captan, distribuyen y ceden las muestras.

Todo ello parece potenciar una resistencia a considerar el marco legal de los biobancos como el más viable, optando muchos investigadores por mantener sus propias colecciones fuera del ámbito de los biobancos, considerando, erróneamente, que este sistema le ofrece más ventajas que inconvenientes. Y no debemos dejar de considerar que, en bastantes casos, lo que se siguen reproduciendo son circuitos no ortodoxos de captación y uso de muestras.

La actitud de los patólogos merece un comentario específico pues, aunque viene a repetir lo anteriormente enunciado, posee características propias y que pueden resumirse en: 1/ son los principales captadores de muestras, 2/ en ocasiones siguen sintiendo que son sus propietarios más que sus custodios, y 3/vienen a exigir un reconocimiento de su labor en favor del biobanco.

El Biobanco del Sistema sanitario Público de Andalucía

B Miranda, A.Saéz

1.- Introducción

En la segunda mitad del S XX el uso sustancias y de piezas anatómicas como opción terapéutica para substituir funciones de nuestro organismo se ha ido generalizando. El conocimiento de cuales son las razones y mecanismos de rechazo y aceptación de lo que nos es ajeno, ha hecho posible el gran desarrollo de las transfusiones de sangre y sus derivados, de los trasplantes de órganos y tejidos, y más recientemente del uso de terapias celulares.

En muchas ocasiones (cada vez con más frecuencia) el sustrato de la investigación en Salud son las muestras biológicas¹, tejidos o sustancias de origen humano, ya sea de pacientes o de sujetos normales. Y no sólo es necesaria la pieza anatómica o sustancia en cuestión, la información clínica relativa al estado de salud del individuo fuente de dichas muestras resulta, cuando no imprescindible, de enorme interés, siendo mayor el valor científico de la muestra cuanto mejor es la información clínica asociada.

Todas estas actividades se llevan a cabo en los denominados “bancos”. Bancos de sangre, de tejidos, de cordón umbilical, de ADN, biobancos de investigación...

La actividad de obtención de sangre, tejidos y muestras biológicas humanas con destino a la investigación tiene gran relación con la obtención de sangre, tejidos, sustancias y células humanas con destino al uso terapéutico. De hecho, la cadena de valor del proceso es la misma, y los sistemas y redes de coordinación y soporte establecidos con anterioridad para dar soporte a los procedimientos terapéuticos pueden servir de base a esta nueva actividad.

En todos los casos, las sustancias, muestras y tejidos se obtienen a partir de las donaciones voluntarias. En todos los casos hay un proceso de selección y evaluación inicial que irá determinando la viabilidad y potencial utilidad. En todos los casos se procesan y se custodian en condiciones y circunstancias técnicamente complejas para garantizar la calidad y mejor aprovechamiento. En todos los casos hay una revalidación de las condiciones del tejido, sustancia o muestra antes de liberarlo para su uso. Siempre se acompaña este proceso del correspondiente seguimiento y se hace necesario contar

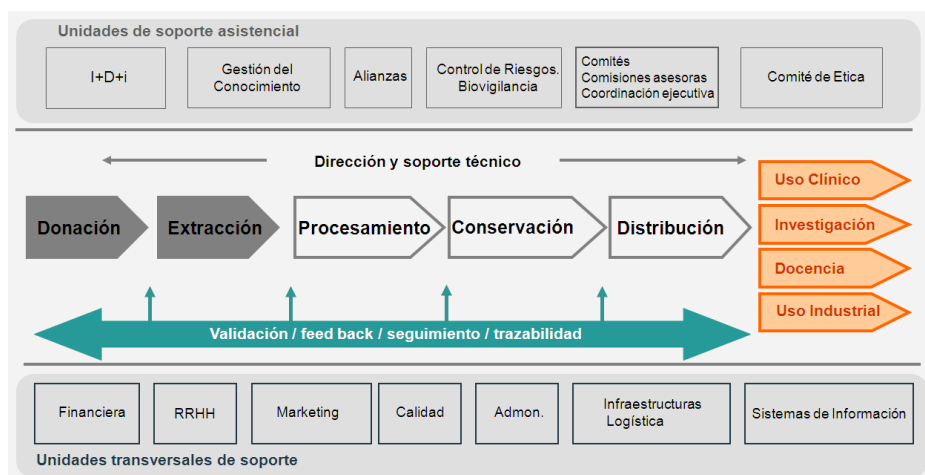
¹ La UNESCO define como muestra biológica cualquier material biológico de origen humano susceptible de ser conservado que contiene la dotación genética característica de una persona

con un adecuado sistema de trazabilidad y biovigilancia así como con un exquisito sistema de gestión de calidad y un eficiente sistema de información.

Todos los procesos de obtención, tratamiento y distribución, independientemente del origen y destino final y del tipo de procesamiento o conservación que se aplique, deben obedecer a la misma sistemática de control de riesgo biológico, de seguimiento y trazabilidad, en un marco común de biovigilancia.



Podemos decir que todos los laboratorios y unidades que trabajan en la obtención, procesamiento y liberación de muestras, tejidos y sustancias de origen humano, sea cual sea su destino comparten una misma cadena de valor:



Es evidente que se plantea el reto y la necesidad **de coordinar y vertebrar estas actividades orientándolas a las necesidades del usuario, e incluso anticiparse a ellas, con la finalidad de eliminar ineficiencias.** De ahí que en Andalucía se haya

apostado por un proyecto integrador en el que todas las unidades, de hospitales y entidades del Sistema sanitario público, que obtienen, procesan, tratan, preparan, preservan y distribuyen tejidos, sustancias o sangre y sus derivados ya sea con finalidad terapéutica o de investigación se han unificado en el denominado Biobanco del sistema Sanitario Público de Andalucía.

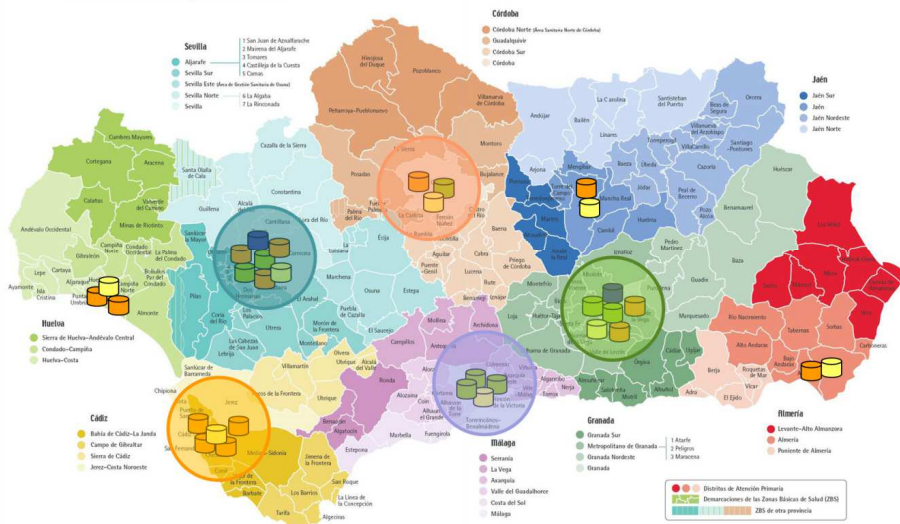


2.- Los Bancos biológicos en Andalucía: Descripción y Actividad.

En nuestra CA existen 8 nodos del Biobanco que llevan a cabo tareas de tratamiento de sangre y derivados, cinco de ellos, además realizan tareas de procesamiento y conservación de tejidos y progenitores hematopoyéticos y en 4 hay equipamientos de sala blanca con capacidad tecnológica y de RRHH para llevar a cabo procedimientos de terapias avanzadas (terapia celular e ingeniería tisular). Por otro lado, existe una red de 20 unidades de biobanco con capacidad para captación, procesamiento y distribución de muestras para investigación.

Nuevo mapa sanitario de Andalucía

Distritos de Atención Primaria y Zonas Básicas de Salud



Actividad de donación y distribución de sangre y derivados lábiles en 2012

		Cádiz	Cordoba +Jaén	Granada +Almería	Málaga	Sevilla+Huelva	TOTAL
Donacion (Uds)	Sangre	34478	53510	61763	46568	81113	277432
Donacion (Uds)	Plasma	1249	2709	5372	1778	2446	13554
Donacion (unid.)	Plaquetas	109	252	0	66	451	878
Producción (unidades)	CH	32800	51155	59665	44534	78027	266181
Distribución (unidades)	CH	36345	48963	58819	46316	68876	259319

Producción (unidades)	CP	5414	5125	6027	6871	8969	32406
Distribución (Uds)	CP	5448	4684	6012	6684	8153	30981
Producción Transf	Plasma	7371	11021	8026	8402	10887	45707
Producción (Pf)	Plasma	44	1041	48	1211	1120	3464
Distribución (ST)	plasma	6244	7719	7350	6108	8751	36172
Distribución (PF)	plasma	106	1023	18	897	730	2774

Durante este año se han enviado fuera de Andalucía a otras comunidades autónomas 8.141 concentrado de hematíes, 1.610 unidades de plasma fresco y 182 concentrados de plaquetas. No constando que se haya recibido en Andalucía ningún componente sanguíneo de fuera de la comunidad. Por otro lado, se han enviado a la industria fraccionadora 64.305 litros de plasma y recibido de ella (en unidades) 1.465.570 gr. de Albúmina, 227.294 gr. de gammaglobulina IV y 10.051.000 UI de FVIII de origen plasmático

En cuanto a las unidades de sangre de cordón umbilical (SCU), se han procesado en el banco un total de 1717 unidades y se han distribuido para uso terapéutico 97. En el banco de SCU de Málaga hay más de 25.000 unidades de SCU criopreservadas y listas para su uso.

Actividad de donación y distribución de biorrecursos para investigación en 2012

- **97 proyectos atendidos** : 234 solicitudes.
- (Sólo 25% solicitan muestras no tratadas)

- 35% solicitudes cerradas
- 65% solicitudes abiertas
- 4 proyectos no asumidos
- **11.068 biorrecursos distribuidos**

Como puede apreciarse son muchos miles de pacientes o unidades las que dependen de que los productos liberados sean excelentes en cuanto a calidad y correspondan exactamente con lo estipulado y solicitado.

Esta actividad requiere un trabajo bien ordenado y coordinado en el que nada se deje al azar. Nuestros procedimientos operativos contemplan el control de cada proceso, y siempre se distinguen los procesos operativos de los de soporte o apoyo. Sin embargo, no siempre disponemos de gestiones multiproceso y mucho menos una gestión y control global e integral en la que se valoren las implicaciones de unos en otros. Por otro lado, existen numerosas circunstancias y condicionantes externos a los propios procesos transversales que en ocasiones no se tienen en cuenta.

RESPUESTAS DE LOS COMITÉS EXTERNOS DE ÉTICA Y CIENTÍFICOS DE LOS BIOBANCOS ANTE EL NUEVO MARCO DE GESTIÓN DE MUESTRAS PARA LA INVESTIGACIÓN.

Roberto Bilbao

Director Científico

Biobanco Vasco para la Investigación-O+ehun, www.biobancovasco.org

BIOEF

Los comités externos científicos y de ética son piezas fundamentales para el funcionamiento de los Biobancos. La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica regula que los biobancos además de contar con un director científico y un responsable del fichero, dispongan también de sendos comités externos, que asistirán al director del biobanco. Sus funciones fueron desarrolladas en el RD1716/2011 de biobancos. Se encargan respectivamente de la evaluación ética y científica de las solicitudes de cesión de muestras, siendo su dictamen vinculante en caso de ser desfavorable.

Cada comité está formado por un mínimo de 4 miembros, pudiendo asumir un Comité de Ética de la Investigación ya existente el papel de comité externo de ética. Su organización y actividad difiere según la conformación de biobanco al que están adscritos: biobanco, biobanco en red (biobanco con una única organización y una actividad descentralizada), o red de biobancos (conjunto de biobancos que han suscrito un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad).

El comité externo de ética también desarrolla modelos de consentimiento informado o se encarga de la evaluación de las solicitudes para la integración de colecciones de muestras en un biobanco que fueron recogidas bien por motivos de investigación, o bien por motivos asistenciales. En el primer caso, las muestras fueron recogidas con un consentimiento informado que presupone la disponibilidad del donante lo que facilita su incorporación. En el segundo, las muestras no suelen tener consentimiento informado para investigación por lo que el comité valora el año de recogida, el esfuerzo necesario para recabar el consentimiento, si el paciente ha fallecido o la prevalencia de la enfermedad. Además, en el caso de muestras de tejidos, se tiene en cuenta el número de bloques disponibles y la conformidad del responsable del Servicio de Anatomía patológica.

Por otro lado, los comités externos de ética también desempeñan un papel en la comunicación al donante de los resultados obtenidos en un proyecto de investigación que puedan ser relevantes para su salud. En el caso de que el donante haya dado su autorización para ser informado, será este comité quien evalúe la idoneidad de comunicar dicha información y el procedimiento para hacerlo, en el caso de que así se considere.

Referencias:

- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica

- Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics* (2012), 1–5