

Què és i per a què serveix un biobanc?

Cristina Villena

Coordinación Plataforma Red Nacional de Biobancos – ISCIII

www.redbiobancos.es

Coordinación Plataforma Biobanco Pulmonar CIBERES – CIBER

<http://biobancopulmonar.ciberes.org/>

Asistencial



Investigació



Prevenió

Terapies



Personalitzada



Legislació espanyola

- ***LEY 14/2007, de 3 de julio, 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.***
 - ***Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.***
-
- ***LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES.***
-
- ***LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.***

Asistencial



Consentimiento
expreso escrito



Autorización CEI



Investigación Biomédica



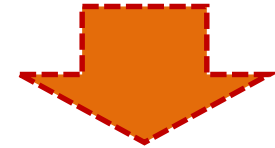
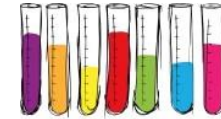
Finalitats-Conservació



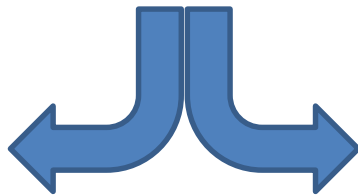
Proyecto A



Colección



Biobanco



Mostres

	Proyecto	Colección	Biobanco
<i>Finalidad</i>	Proyecto	Línea investigación	Espíritu de servicio
<i>Permanencia</i>	No	Sí	Sí
<i>Titularidad</i>	IP	IP	Institución
<i>Cesión a terceros</i>	El detallado en el alcance del proyecto	No, Excepto nuevo CI por cada cesión	Sí
<i>Requisito Autorización</i>	No	No	Sí
<i>Registro en el RNB</i>	No	Sí	Sí
<i>Dictamen favorable CEI</i>	Sí	Sí	Sí



Mostres biològiques humanes (LIB)

- Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
- Contiene:
 - información biológica
 - información de **carácter personal** (salud)

Tipus



Cerebro



Pelo



Esputo



Sangre



ADN



Hueso



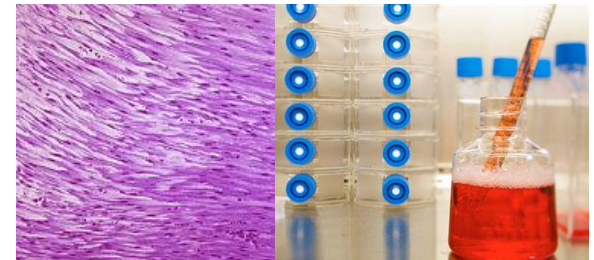
Tejidos



Uña



Orina



Células



Heces



Suero



Proteínas



Muestra: carácter diferencial

El centro de atención ético-legal no es en la muestra en sí, sino la información de carácter personal que contiene.

- Derecho del paciente a la **privacidad**
 - Derecho de **autonomía**
-
- Alberga información **adicional** diferente a su inmediato uso
 - Puede conservarse tras el **fallecimiento** del donante
 - Puede tener implicaciones a **terceros** (familia, hijos ...)

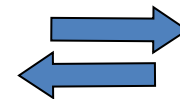
Cicle vital



Obtenció



Conservació



Utilització

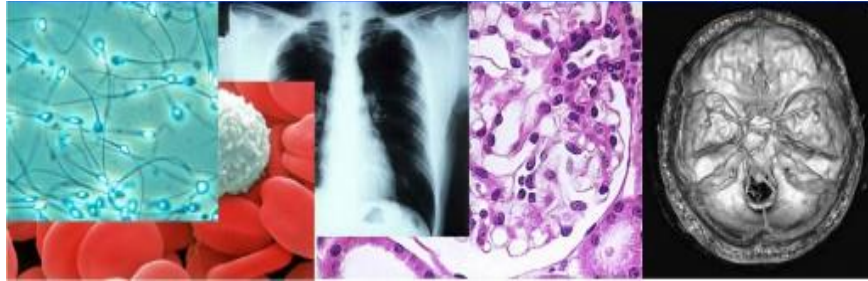
ANYS

Destrucció
Esgotament

TRETS DIFERENCIALS BIOBANCS

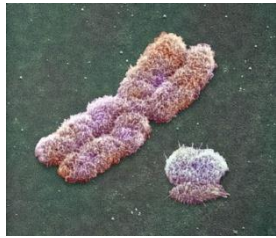
- 1. Qualitat**
- 2. Reproducibilitat**
- 3. Accesibilitat**
- 4. Eficacia**
- 5. Protocolització aspectes legals**

Utilitat = f(x) Qualitat



Morfología

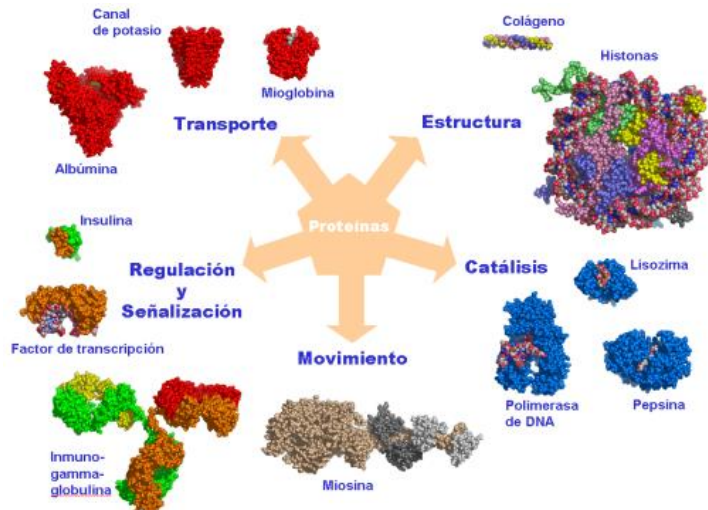
Antigenicidad



Estructura Molecular

DNA

ESTABILIDAD



Proteínas

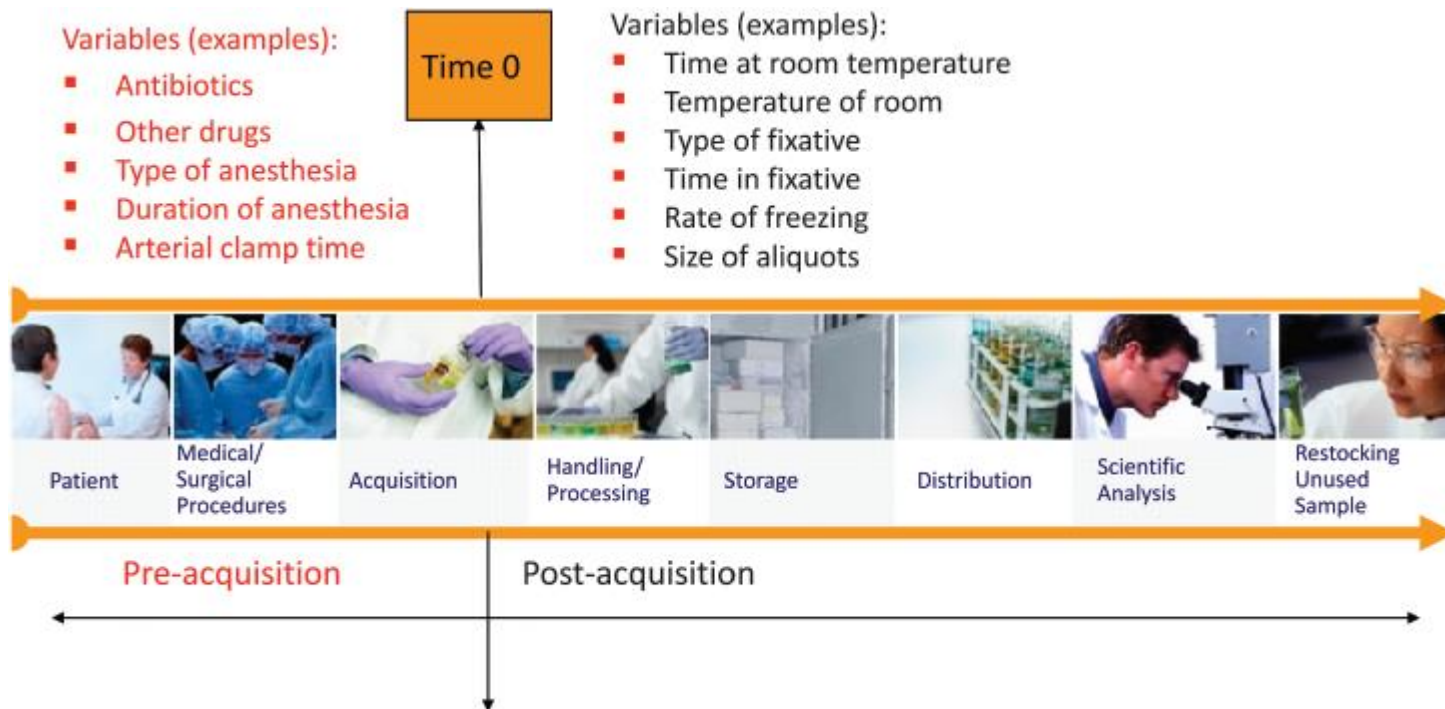
RNA

Metabolitos

Interactomas

La calidad de las muestras se define en el contexto específico de su uso

Variables pre- i post-adquisició



El ciclo vital del espécimen y las variables pre- y post-analíticas pueden afectar a su integridad molecular.

Standard PREanalytical Code (SPREC)

Published OnlineFirst March 23, 2010; DOI: 10.1158/1055-9965.EPI-09-1268

CEBP Focus: Biomarkers and Biospecimens

Hypothesis/Commentary

Standard Preanalytical Coding for Biospecimens: Defining the Sample PREanalytical Code

Fotini Betsou¹, Sylvain Lehmann², Garry Ashton³, Michael Barnes⁴, Erica E. Benson⁵, Domenico Coppola⁶, Yvonne DeSouza⁷, James Eliason⁸, Barbara Glazer⁹, Fiorella Guadagni¹⁰, Keith Harding⁵, David J. Horsfall¹², Cynthia Kleeberger¹³, Umberto Nanni¹¹, Anil Prasad¹⁴, Kathi Shea¹⁵, Amy Skubitz¹⁶, Stella Somiari¹⁷, and Elaine Gunter¹⁸, International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Working Group on Biospecimen Science

Abstract

Background: Management and traceability of biospecimen preanalytical variations are necessary to provide effective and efficient interconnectivity and interoperability between Biobanks.

Methods: Therefore, the International Society for Biological and Environmental Repositories Biospecimen Science Working Group developed a "Standard PREanalytical Code" (SPREC) that identifies the main pre-analytical factors of clinical fluid and solid biospecimens and their simple derivatives.

Results: The SPREC is easy to implement and can be integrated into Biobank quality management systems and databases. It can also be extended to nonhuman biorepository areas. Its flexibility allows integration of new novel technological developments in future versions. SPREC version 01 is presented in this article.

Standard PREanalytical Code (SPREC)

Type of Sample *

Solid tissue [TIS] ▼

Type of Collection(sampling) *

Surgical excision in normal saline or phosphate buffered saline [SSL] ▼

Warm Ischemia Time *

20-30 min [D] ▼

Cold Ischemia Time *

20-30 min [D] ▼

Fixation type *

Snap freezing [SNP] ▼

Fixation time *

Non applicable [N] ▼

Long Term Storage *

PP tube 0.5-2mL -85°C to -60°C [A] ▼

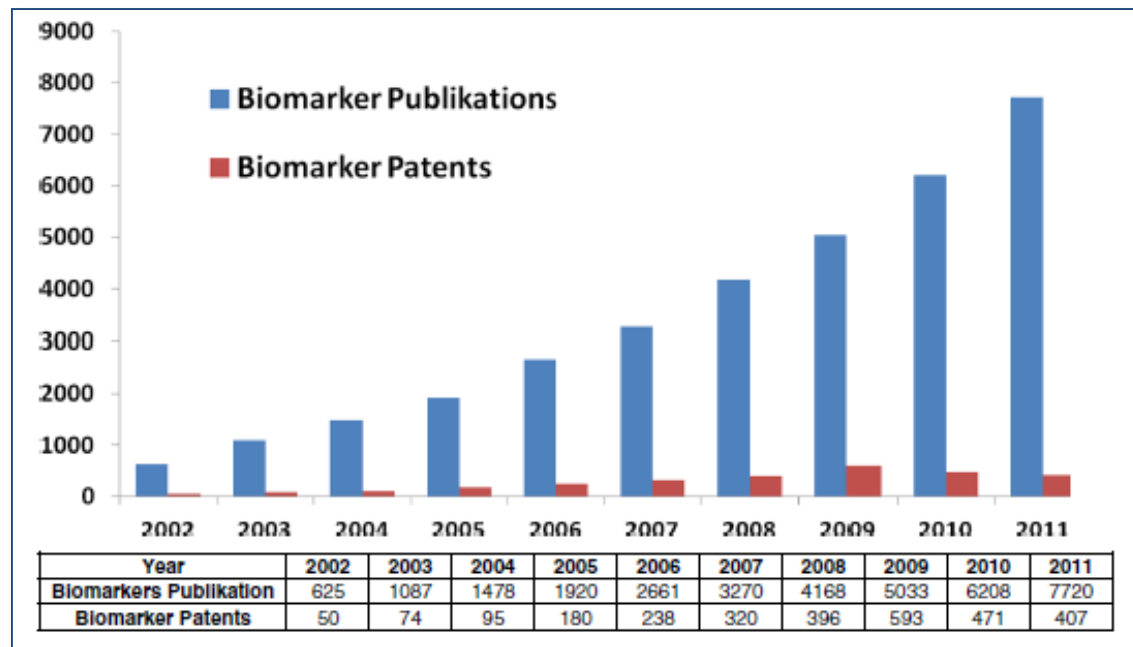
Enter

Generate codes Generate QR code for Smart Device

Biomarcadors



Obtención de **gran número muestras biológicas** en algunas patologías puede no ser un factor limitante para la identificación y desarrollo de nuevos biomarcadores diagnósticos y/o pronósticos para uso clínico.



Sensibilidad de muchos de ellos a factores pre-analíticos que sufren las propias muestras (ajenos a la patología), condiciona o incluso trunca su aplicación en asistencial.

Nous reptes en I+D+i

Table 1. Examples of Some Reported Reproducibility Concerns in Preclinical Studies

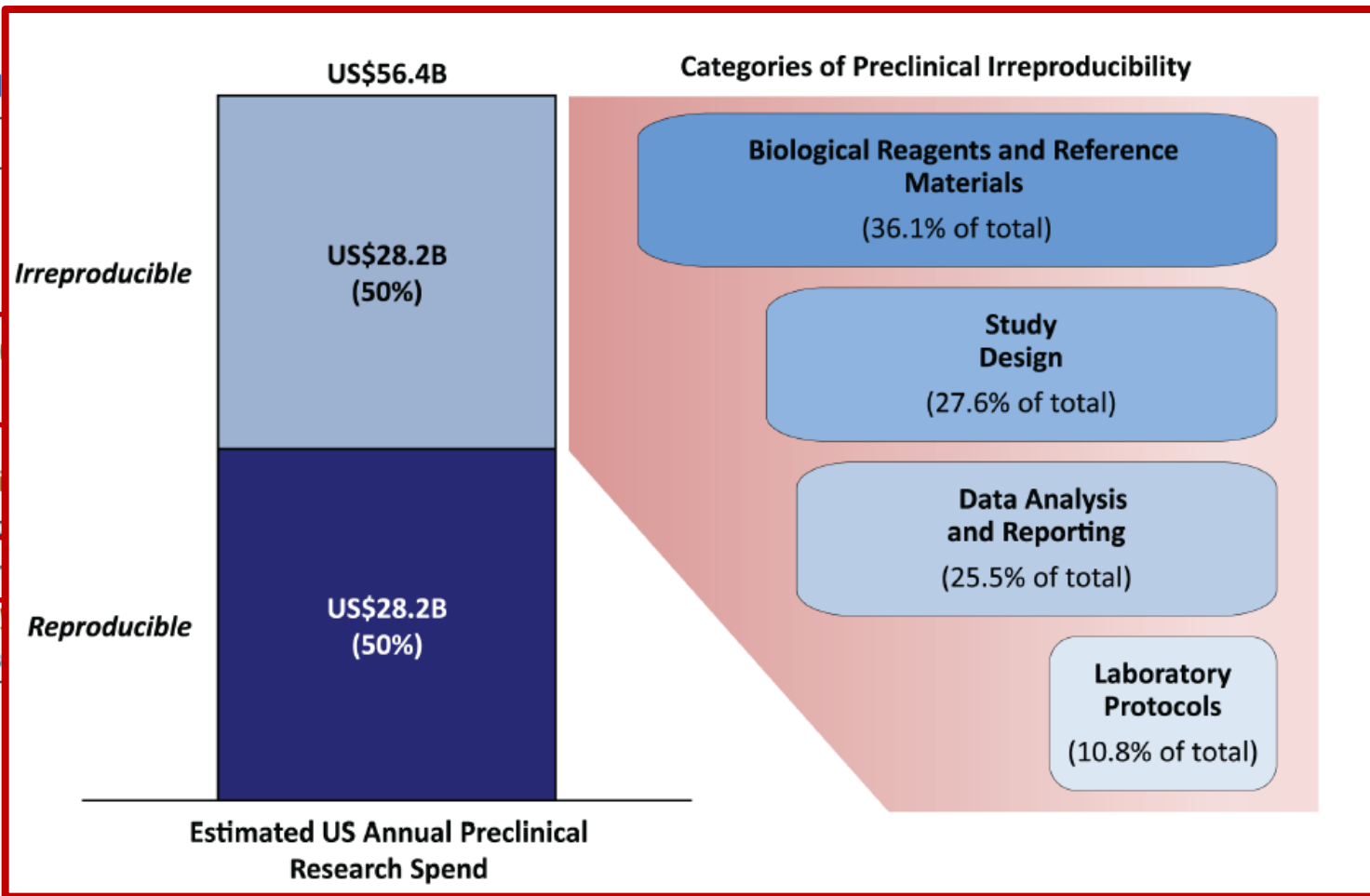
Author	Field	Reported Concerns
Ioannidis et al (2009) ²²	Microarray data	16/18 studies unable to be reproduced in principle from raw data
Baggerly et al (2009) ²³	Microarray data	Multiple; insufficient data/poor documentation
Sena et al (2010) ²⁴	Stroke animal studies	Overt publication bias: only 2% of the studies were negative
Prinz (2011) ¹	General biology	75% to 80% of 67 studies were not reproduced
Begley & Ellis (2012) ²	Oncology	90% of 53 studies were not reproduced
Nekrutenko & Taylor(2012) ²⁵	NGS data access	26/50 no access to primary data sets/software
Perrin (2014) ²⁶	Mouse, in-vivo	0/100 reported treatments repeated positive in studies of ALS
Tsilidis et al (2013) ²⁷	Neurological studies	Too many significant results, overt selective reporting bias
Lazic & Essioux (2013) ²⁸	Mouse VPA model	Only 3/34 used correct experimental measure
Haibe-Kains et al (2013) ²⁹	Genomics/cell line analysis	Direct comparison of 15 drugs and 471 cell lines from 2 groups revealed little/no concordant data
Witwer (2013) ³⁰	Microarray data	93/127 articles were not MIAME compliant
Elliott et al (2006) ³¹	Commercial antibodies	Commercial antibodies detect wrong antigens
Prassas et al (2013) ³²	Commercial ELISA	ELISA Kit identified wrong antigen
Stodden et al (2013) ³³	Journals	Computational biology: 105/170 journals noncompliant with National Academies recommendations
Baker et al (2014) ³⁴	Journals	Top tier fail to comply with agreed standards for animal studies
Vaux (2012) ³⁵	Journals	Failure to comply with their own statistical guidelines

ALS indicates amyotrophic lateral sclerosis; MIAME, minimum information about a microarray experiment; NGS, next generation sequencing; and VPA, valproic acid (model of autism).

Causes identificades

Table 2. Add

Discipline
Neuroscience
Pharmacology
Genomics/bioinfo
Stem cell biology
Oncology, in vitro
Chemistry lead-d
Computational bio
Pathology/Biomar
Organizational ps
Observational res



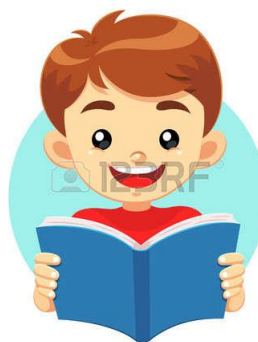
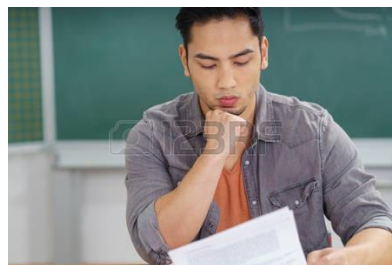
tal (2014)³⁸;
et al (2014)⁴⁰;

Procedència

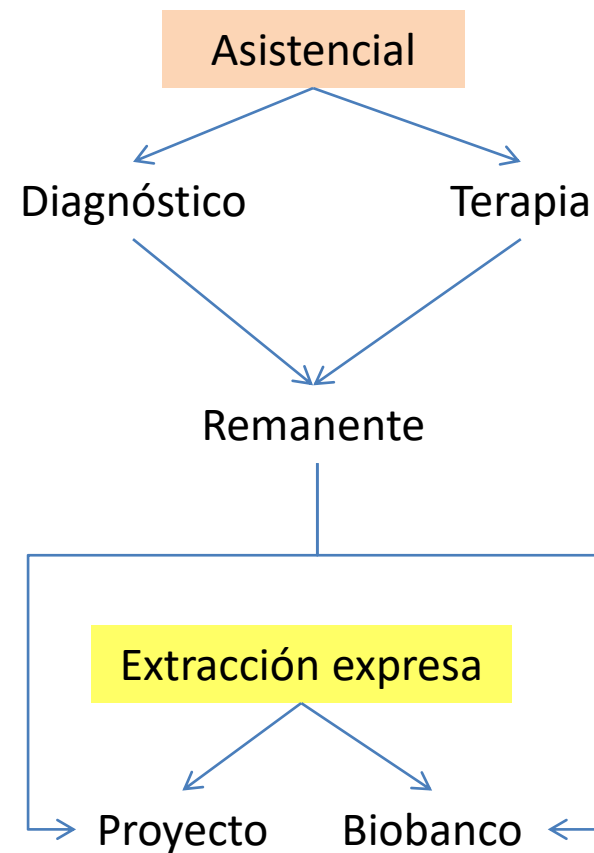
Estat



Cognició



Circuit



Tractament de mostres (LIB)

✓ Obtenció



✓ Us



ervació

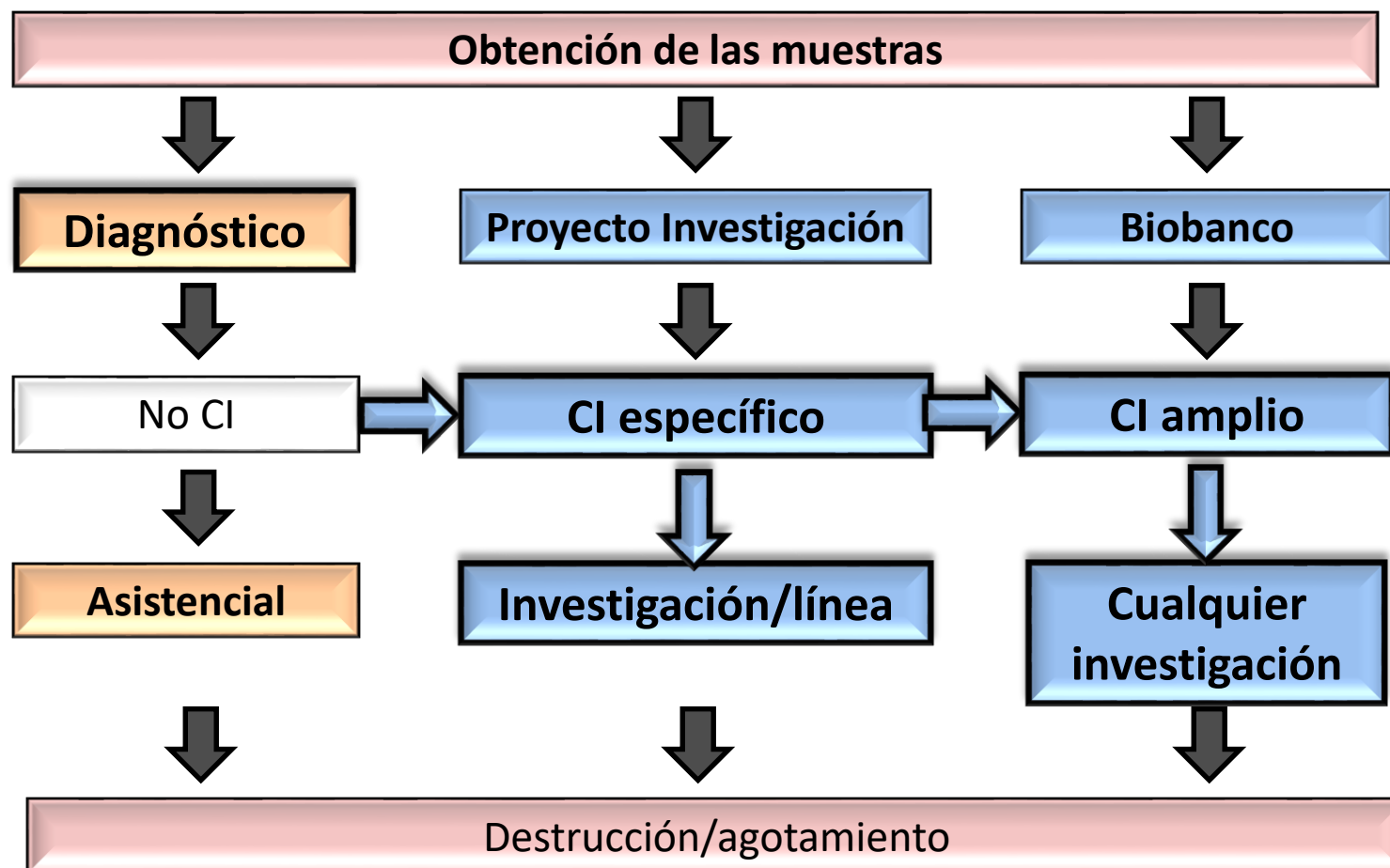


tercers



INVESTIGACIÓ

Obtención-Us



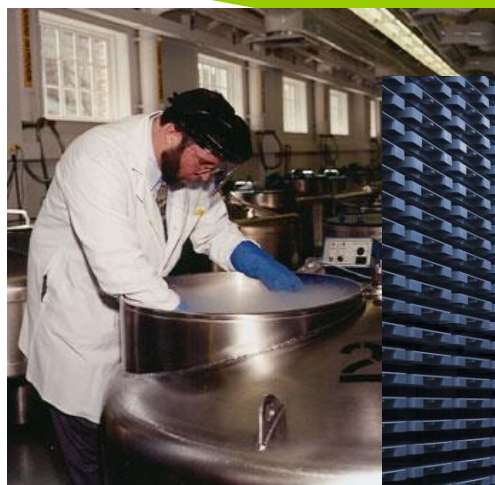
Tipos en investigación humana

**Biobancos de
enfermedades
específicas**

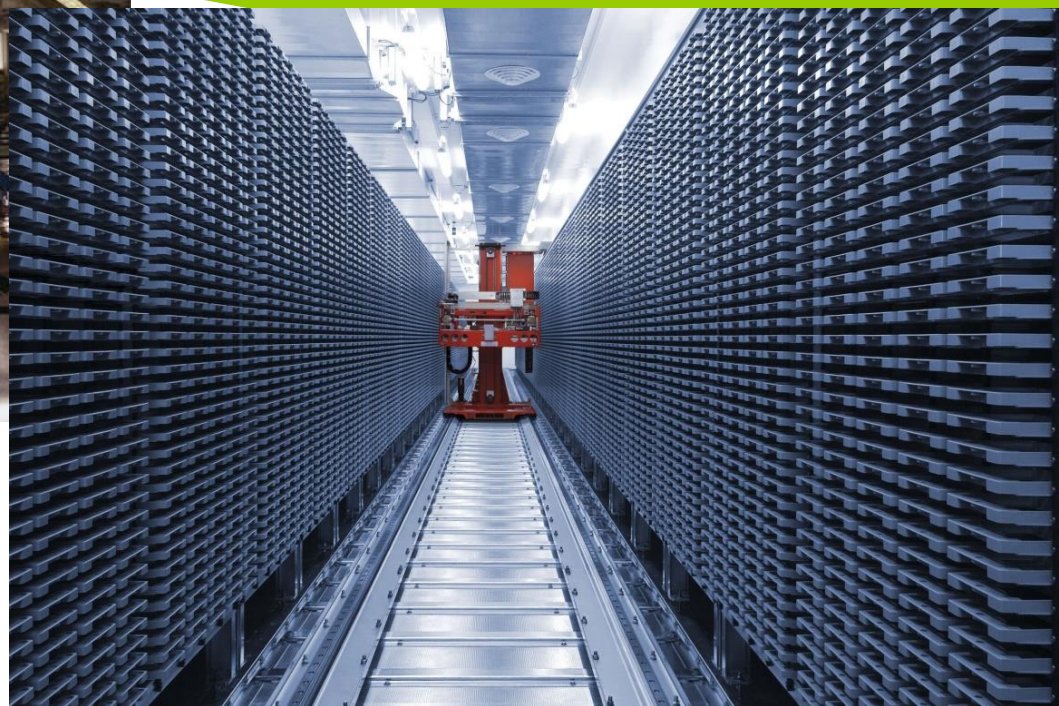


Hospitalarios

**Biobancos
Poblacionales**

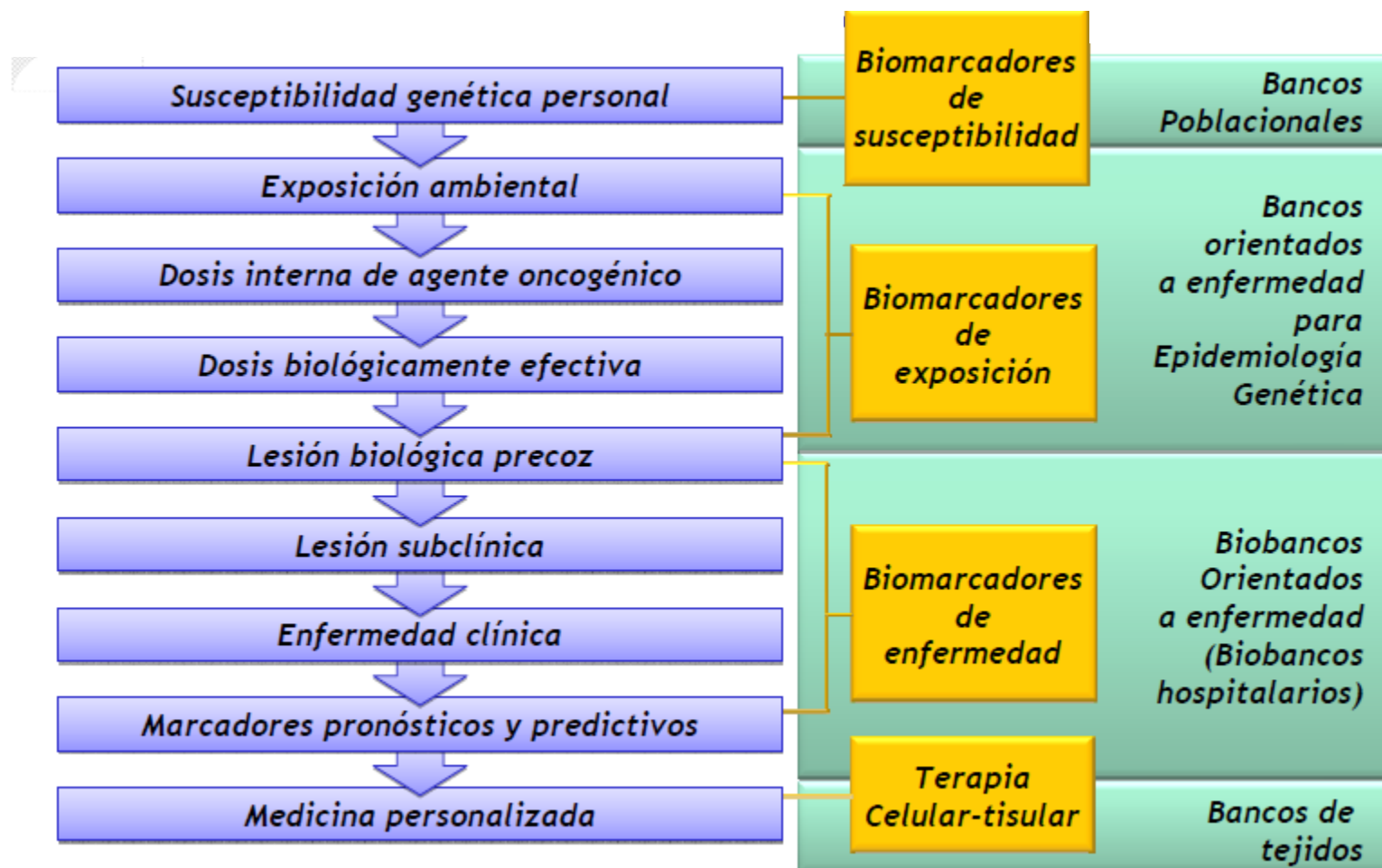


**Biobancos
Epidemiológicos**



Investigación

Biobancos



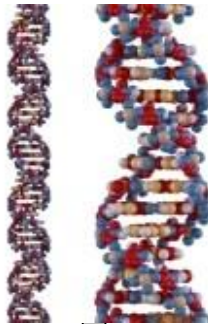
Imprescindible

- Protecció dats caràcter personal
- Deber de confidencialidad
- Consentimiento
- Derecho a la información

Protección privacidad



Información
Genética



Dato de Carácter Personal



- ~~Datos personales (iniciales, nombre, HC, ...)~~
- Codificación



159



- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica*
- Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente*
- Ley orgánica 15/1999 de Protección Datos Carácter Personal*

Codificació



**Disociada
REVERSIBLEMENTE**

Id	Nacimiento	Apellidos	Nombre
123	15/05/1958	Sanchez García	Francisco
125	03/09/1936	Fernandez Diez	Juan
159	27/02/1962	Garcia Hernandez	Pedro

Es posible re-asociación

CODIFICADA



**Disociada
IRREVERSIBLEMENTE**

Id	Edad	IMC	Tabaco
123	59	26	Fumador
125	75	24,5	Exfumador
159	63	30	No

NO posible re-asociación

ANÓNIMA

- Ley 14/2007 de Investigación Biomédica
- Ley orgánica 15/1999 de Protección Datos Carácter Personal

Definición

«Biobanco con fines de investigación biomédica»:

establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

«Biobanco en red»:

biobanco con una única organización y una actividad descentralizada.

Exclusión

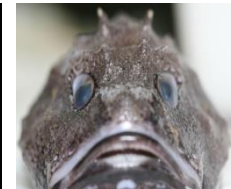
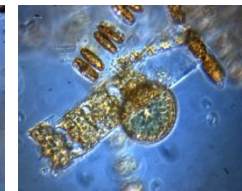
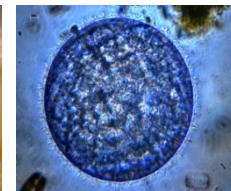
Bancos con fines asistenciales o diagnósticos

- Bancos de tejido trasplante
- Bancos de cordón umbilical
- Bancos de células embrionarias



Bancos con otros fines

- Bancos de animales
- Bancos de plantas y semillas
- Bancos de Museos



Registro Nacional de BIOBANCOS

https://biobancos.isciii.es/ListadoBiobancos.aspx

Buscar Compartir Autocompletar

Biobancos (v. 1.6) Tamaño Codificación Editar Cortar Copiar Pegar Pantalla completa Página principal Fuentes (1)

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD **isc** Instituto de Salud Carlos III

Mapa del sitio | Contacto | Accesibilidad

Login

Consulta Registro Biobancos (Sección Biobancos)

Número	Fecha Autorización	Denominación	Titular	
B.0000097	24/07/2012	Inbiobank	Fundación Inbiomed	
B.0000140	23/07/2012	Biobanco Vasco para la Investigación-O+ehun	Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF)	
B.0000162	14/08/2012	BIOBANCO HUMV-IFIMAW	FUNDACION MARQUES DE VALDECILLA	
B.0000264	14/11/2012	Biobanco de donantes del centro de hemoterapia de Castilla y León	Centro de hemoterapia y hemodonación de Castilla y León	
B.0000413	03/12/2012	Nodo de coordinación Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía	FUNDACION PUBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD	
B.0000414	03/12/2012	Nodo Hospital Costa del Sol Biobanco Sistema Sanitario Público de Andalucía	EMPRESA PUBLICA COSTA DEL SOL	
B.0000415	03/12/2012	Nodo DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA	SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	
B.0000417	03/12/2012	NODO DEL HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCIA	SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	
B.0000418	03/12/2012	NODO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCIA	SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	

IV JORNADA DE FORMACIÓN CEI-IB

Nuevos retos en investigación en el contexto de la pandemia de covid-19

20 NOV 2020

08.45 h - 14.00 h

Modalidad en línea | Webex

GRACIS!