



bancoadn®

BANCO NACIONAL DE ADN

Mesa redonda: "GESTIÓN DE UN BIOBANCO"

"I Congreso de la Red Nacional de Biobancos"

Bilbao, 20 de octubre de 2010

www.bancoadn.org



BANCO NACIONAL DE ADN

El **Banco Nacional de ADN** es una de las plataformas tecnológicas de apoyo a la investigación científica/clínica creadas a principios del año 2004 por Genoma España.

OBJETIVO

Objetivo general: promover y desarrollar **investigación** sobre la diversidad genética/genómica en relación con la **SALUD**, la génesis de la **enfermedad** y su **tratamiento** y la **evolución** humana, con especial énfasis en la **población residente** en España.

BANCO NACIONAL DE ADN: FUNCIONES

- **Obtener, preparar y almacenar** muestras biológicas y datos asociados a las mismas.
- **Distribuir** muestras de ADN a grupos de investigación.
- **Asegurar un uso racional, eficaz, legal y ético** de los recursos disponibles, garantizando los derechos de confidencialidad y autonomía de los donantes.

El verdadero valor de un biobanco viene dado por la existencia real de **proyectos de excelencia de tipo cooperativo**

Planificar con antelación el uso de las muestras: **tipo de muestra, condiciones de manipulación** (*fraccionamiento, células y componentes líquidos de interés...*)

Banco Nacional de ADN

Colección de muestras de ADN, plasma y células representativa de la POBLACIÓN SANA RESIDENTE EN ESPAÑA

OBJETIVO:

1000 muestras



- Banco Nacional de ADN
- 28 Centros Regionales de Transfusión y Bancos de Sangre



Octubre 2006: incorporación de 4 nuevos nodos a la estructura del **Banco Nacional de ADN**. Su misión principal consiste en recoger, procesar y almacenar muestras de pacientes diagnosticados de enfermedades de gran prevalencia en España:

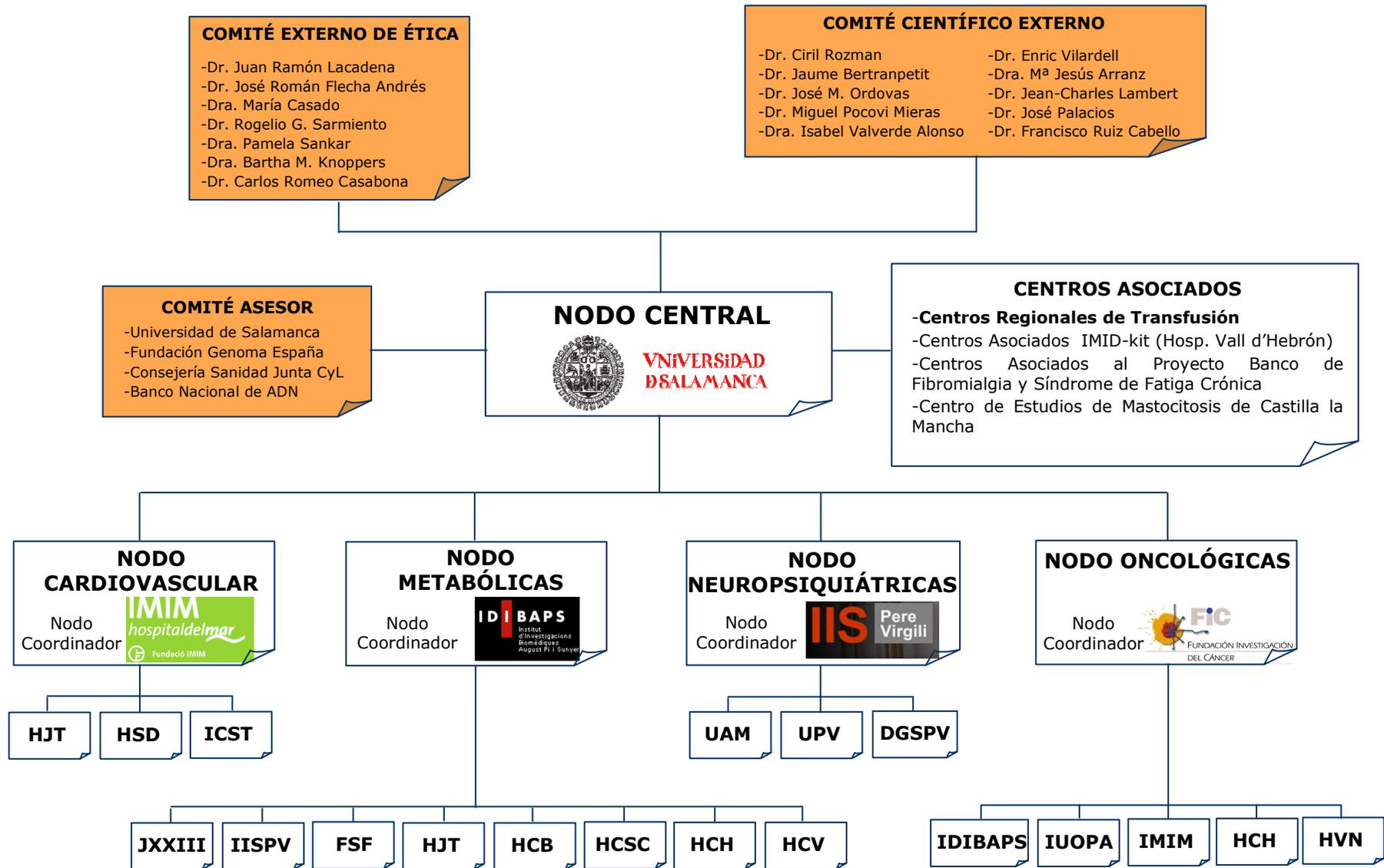
CARDIOVASCULARES

METABÓLICAS

CÁNCER

NEURO-
PSIQUIÁTRICAS

ESTRUCTURA BANCO NACIONAL DE ADN



DIRECCIÓN y GESTIÓN del BANCOADN

- **DIRECCIÓN**

Dirección científica (Director científico)

Coordinación técnica (Responsable del fichero)

- **COMITES EXTERNOS**

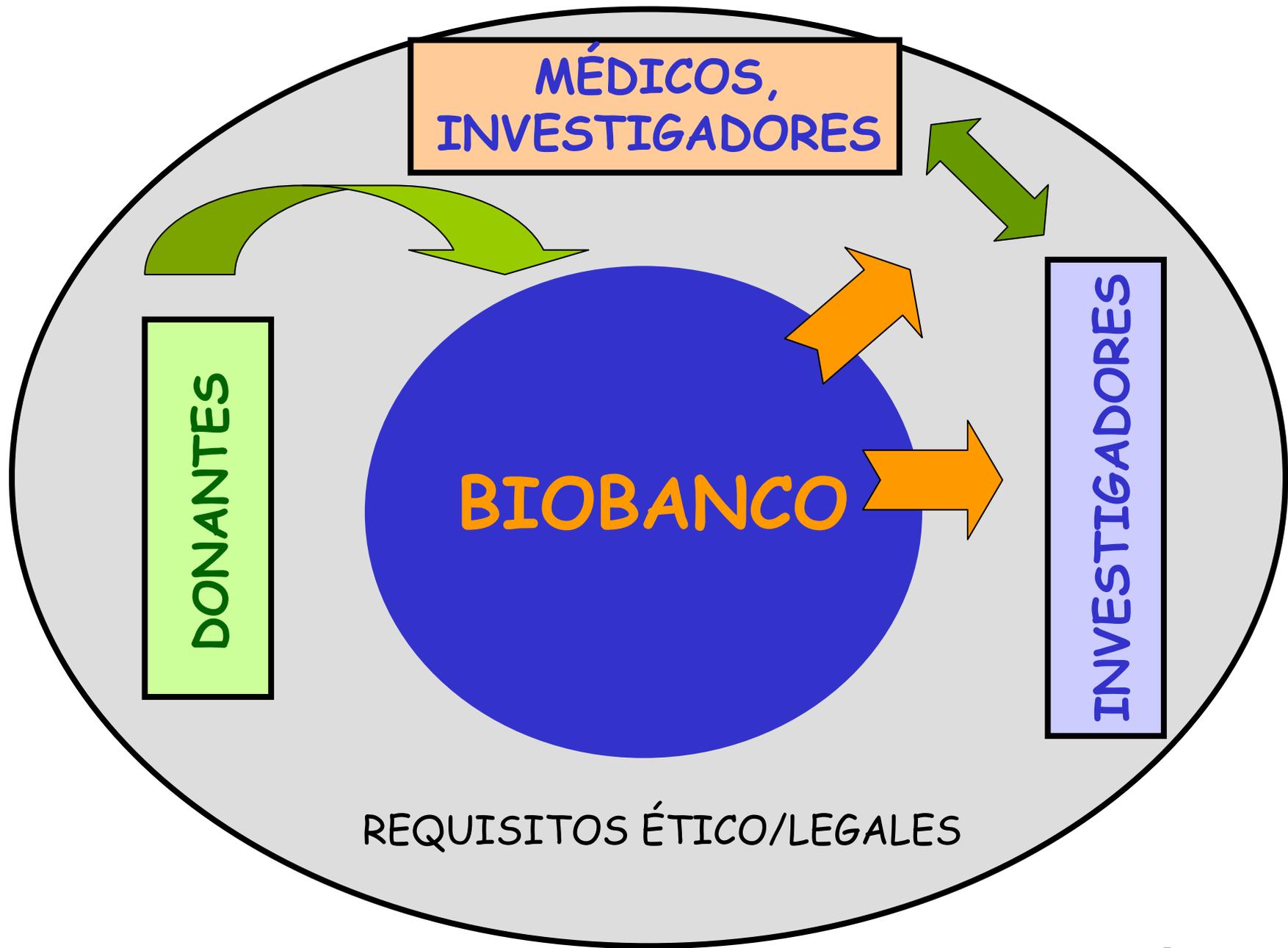
Comité de Ética y Comité Científico

(independientes e internacionales)

ASESORAMIENTO A LA DIRECCIÓN

EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

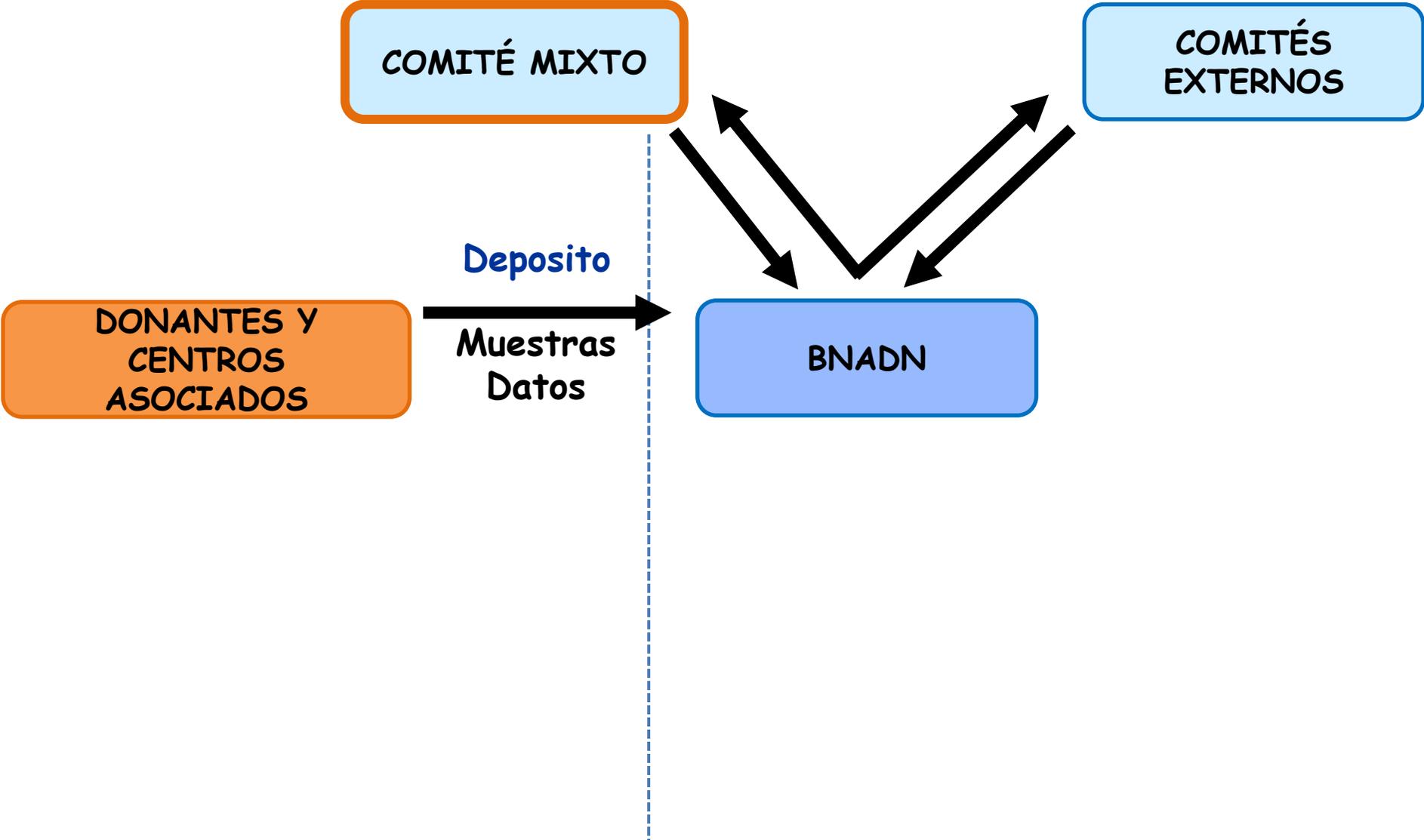
APROBACIÓN / DENEGACIÓN CESIÓN MUESTRAS



**COLECCIONES DE MUESTRAS
DISPONIBLES**

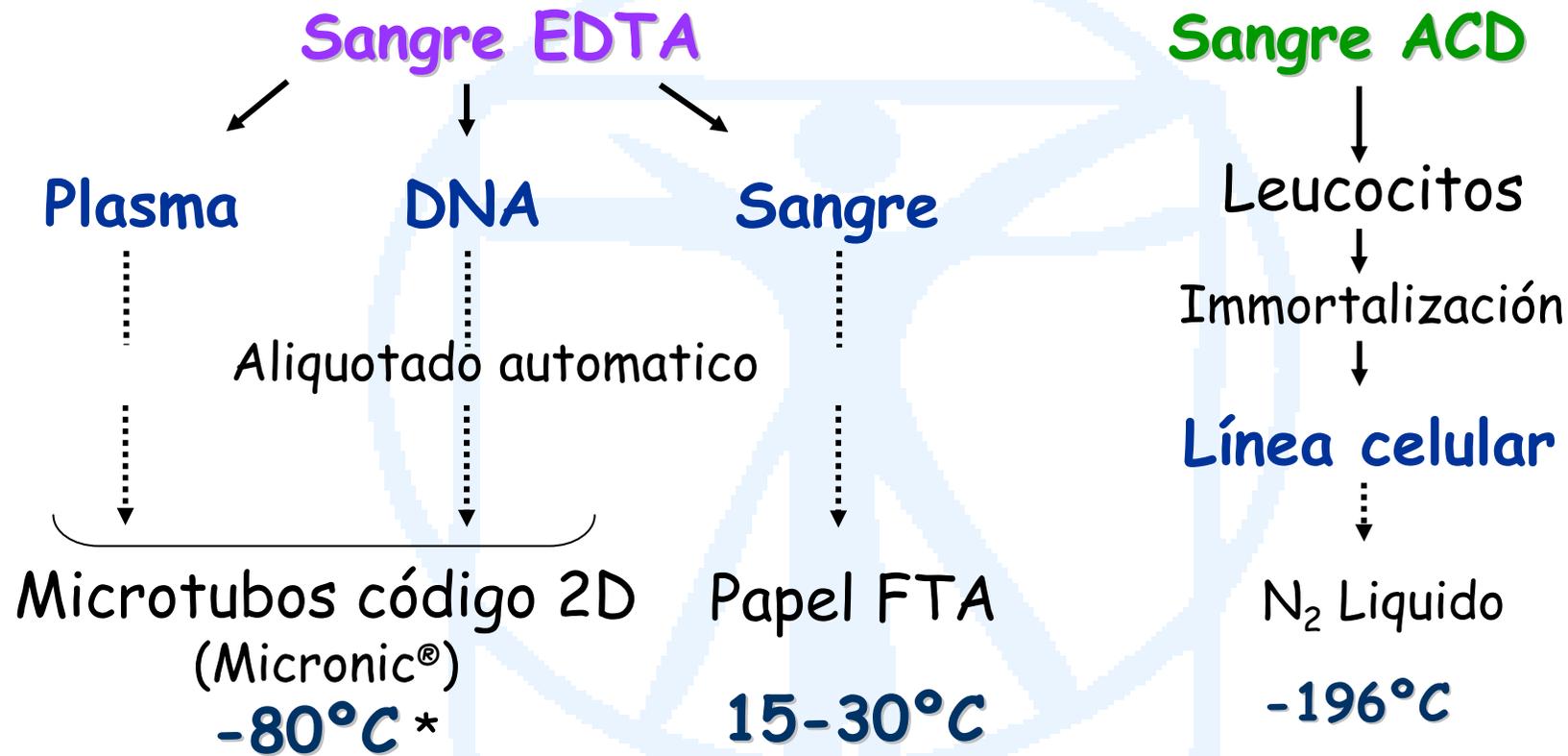
BANCO NACIONAL DE ADN: COLABORACIONES

CONVENIOS DE COLABORACIÓN (n=)



ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Tipo de Muestras *



* Además: tejidos tumorales, orina, mRNA, miRNA, dependiendo de grupo sujetos

BANCO NACIONAL DE ADN: INFORMACION ASOCIADA

Cuestionario epidemiológico:

- **Datos generales de salud**
(antecedentes familiares)
- **Hábitos nutricionales y estilo de vida**
(tabaco, alcohol, actividad física...)
- **Datos demográficos**
(familia, lugar de residencia, cultura...)
- **Datos genealógicos**
(dos generaciones)
- **Datos fenotípicos**
(análisis bioquímico, virología, medidas antropométricas)

Cuestionario clínico:

(específico para cada tipo de enfermedad)

- **Datos clínicos**
- **Datos de diagnóstico**
- **Datos de supervivencia**
- **Enfermedades asociadas**

RESUMEN COLECCIONES

Poblaciones control:	Muestras	Líneas celulares
- Controles SANOS de la población española	4.100	1.202
- Tríos (padre-madre-hijo) proyecto "1000 Genomas"	192	165
- Población riesgo cardiovascular Castilla y León	3.650	
- Gemelas de la Región de Murcia	696	
- Nonagenarios	110	
Enfermedades prevalentes:		
- Enfermedades neuropsiquiátricas	1.194	206
- Enfermedades metabólicas	3.270	
- Enfermedades cardiovasculares	2.269	167
- Enfermedades oncológicas	3.552	
Otras enfermedades:		
- Fibromialgia y Síndrome de Fatiga Crónica	2.596	47
- Mastocitosis	389	
- Enfermedades inflamatorias crónicas/autoinmunes	10.163	
Total:	32.181	1.787

CESIÓN DE MUESTRAS DEL BNADN A GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

CESIÓN MUESTRAS A GRUPOS DE INVESTIGACIÓN

- **Grupos de investigación:** nacionales, europeos e internacionales (en proyectos de colaboración con grupos españoles)
- **Proyectos de investigación:** "de interés científico" y evaluación favorable por los Comités Externos del BNADN (Ético y Científico)



Compromisos del investigador

- 1.- Usar las muestras condiciones de bioseguridad, especialmente en lo que se refiere a su transporte, y a la destrucción de excedentes.
- 2.- Proporcionar información detallada de los parámetros que se van a analizar.
- 3.- No ceder las muestras o los datos.
- 4.- No emplear las muestras y datos con fines diferentes y destruir los excedentes de las muestras una vez haya finalizado el proyecto.
- 5.- Asegurar la trazabilidad de las muestras y garantizar la disponibilidad de la información genética que, en su caso, se obtenga del análisis de las mismas.
- 6.- Hacer disponibles los resultados de su investigación a otros investigadores.
- 7.- Mencionar la procedencia de las muestras en todos los trabajos en los que se difundan los resultados obtenidos de la investigación con las muestras procedentes del BNADN.
- 8.- Enviar en el término de 2 años una memoria de la investigación realizada así como una copia de los artículos científicos publicados que se deriven de la investigación de las muestras.

CESIÓN DE LAS MUESTRAS

ENVÍO MUESTRAS A INVESTIGADORES

1º) Selección de muestras a enviar (LIMS)



Ejecución de búsqueda

Datos de la búsqueda

Algoritmo de búsqueda: [Seleccionado] [Opciones] [Ayuda]

Fecha de ejecución: [Seleccionado] [Opciones] [Ayuda]

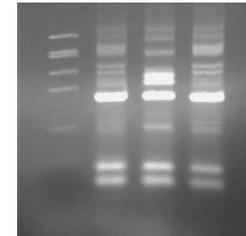
Resultado de la búsqueda

ID	Nombre	Estado	Fecha de creación	Fecha de actualización
1001	Muestra 1	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1002	Muestra 2	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1003	Muestra 3	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1004	Muestra 4	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1005	Muestra 5	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1006	Muestra 6	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1007	Muestra 7	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1008	Muestra 8	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1009	Muestra 9	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1010	Muestra 10	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1011	Muestra 11	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1012	Muestra 12	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1013	Muestra 13	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1014	Muestra 14	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1015	Muestra 15	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1016	Muestra 16	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1017	Muestra 17	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1018	Muestra 18	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1019	Muestra 19	Activa	2023-10-26	2023-10-26
1020	Muestra 20	Activa	2023-10-26	2023-10-26

2º) Comprobación de muestras seleccionadas (LIMS)



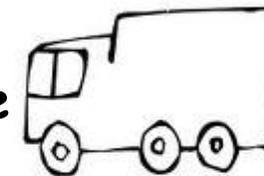
3º) Control de calidad de muestras a enviar



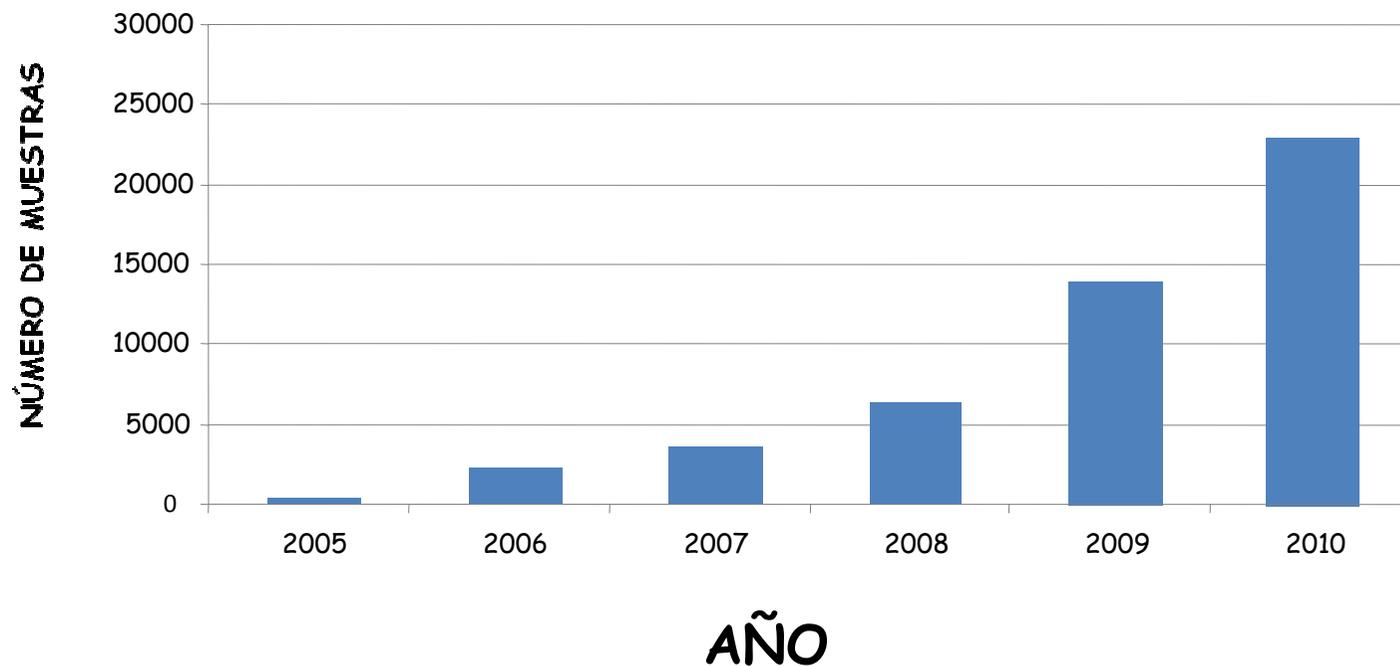
4º) Alicuotado automático de las muestras a enviar (robot Freedom EVO, Tecan)



5º) Envío al investigador solicitante (empresa de transporte urgente)

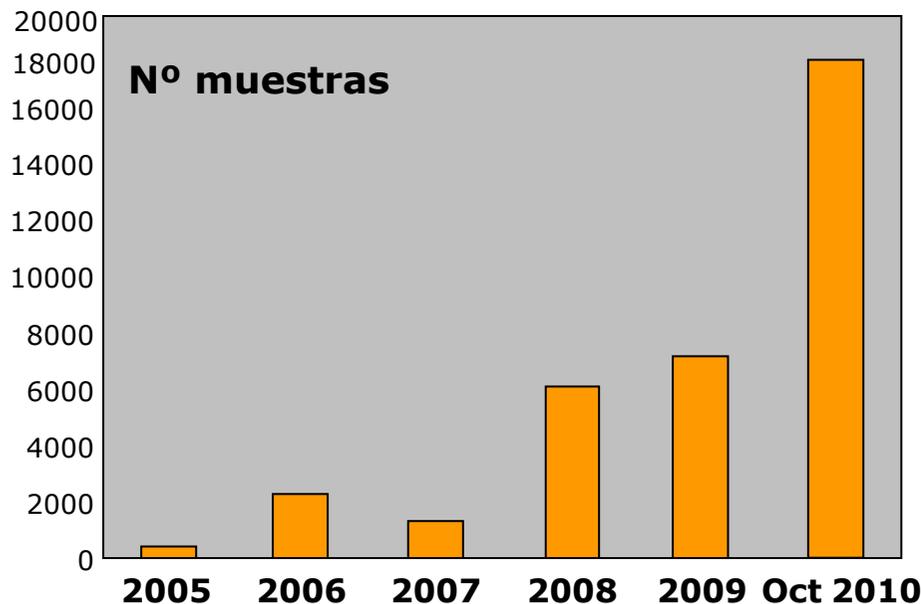
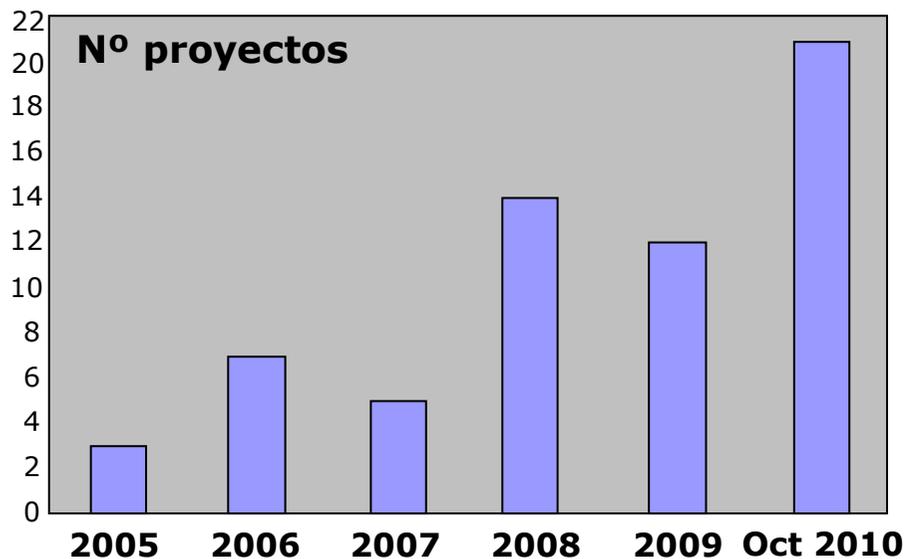


NÚMERO DE MUESTRAS CEDIDAS A GRUPOS DE INVESTIGACIÓN



Número total de muestras entregadas: 45.671

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE HAN UTILIZADO MUESTRAS DE INDIVIDUOS SANOS DEL BNADN



- Estudios de genética de poblaciones

- Estudios caso-control (enfermedades)

CÁNCER

METABÓLICAS

Obesidad
Obesidad mórbida
Diabetes mellitus
Hipercolesterolemia familiar

REUMÁTICAS

Fibromialgia

NEURODEGENERATIVAS

Esclerosis múltiple

CARDIOVASCULARES

Síndromes arritmogénicos
Síndrome antifosfolípido

AUTOINMUNES

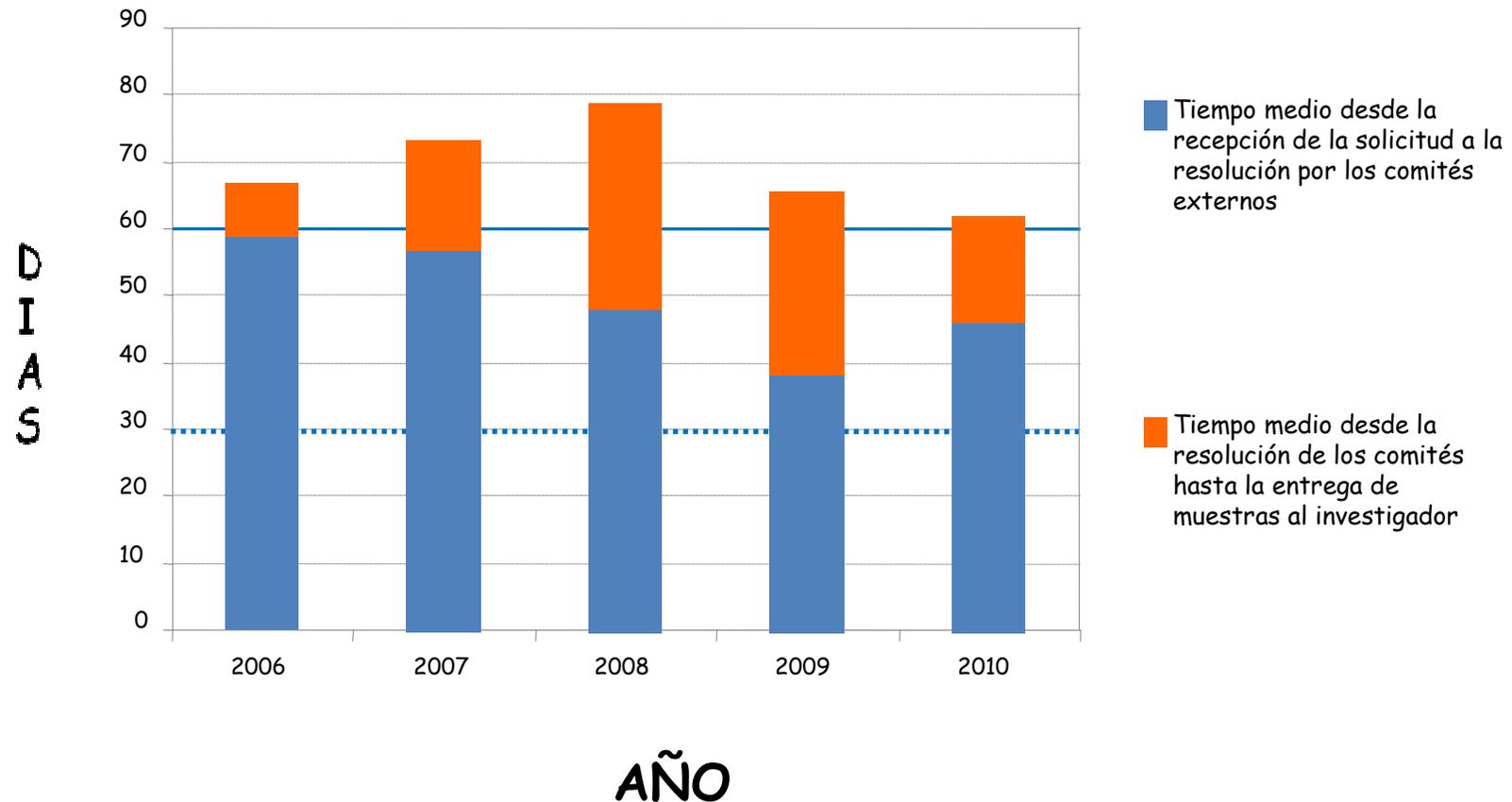
Artritis reumatoide
Espondilitis anquilosante
Lupus eritematoso sistémico

OTRAS

Síndrome Smith-Lemli-Opitz
Alcoholismo
Hipocrecimiento
Déficit de atención
Apnea obstructiva del sueño
Artrosis
Asma
...etc.

37.517 muestras
66 proyectos investigación

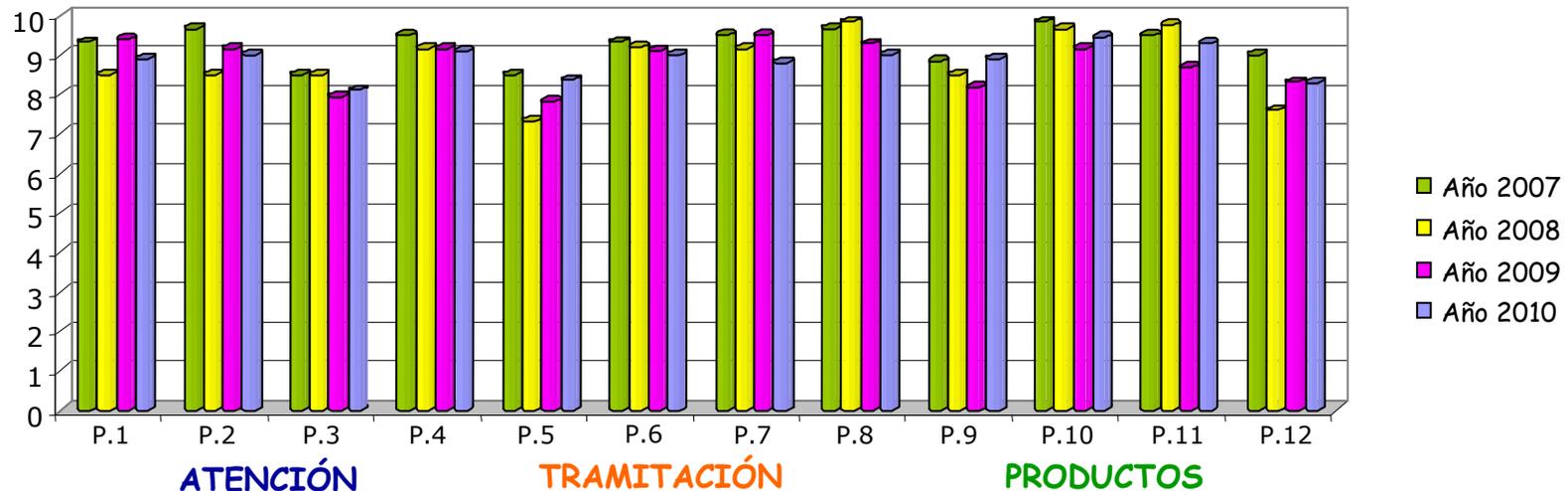
CESIÓN MUESTRAS A GRUPOS DE INVESTIGACIÓN



TIEMPO MEDIO DESDE LA SOLICITUD HASTA LA ENTREGA DE LAS MUESTRAS AL INVESTIGADOR

BANCO NACIONAL DE ADN

GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS

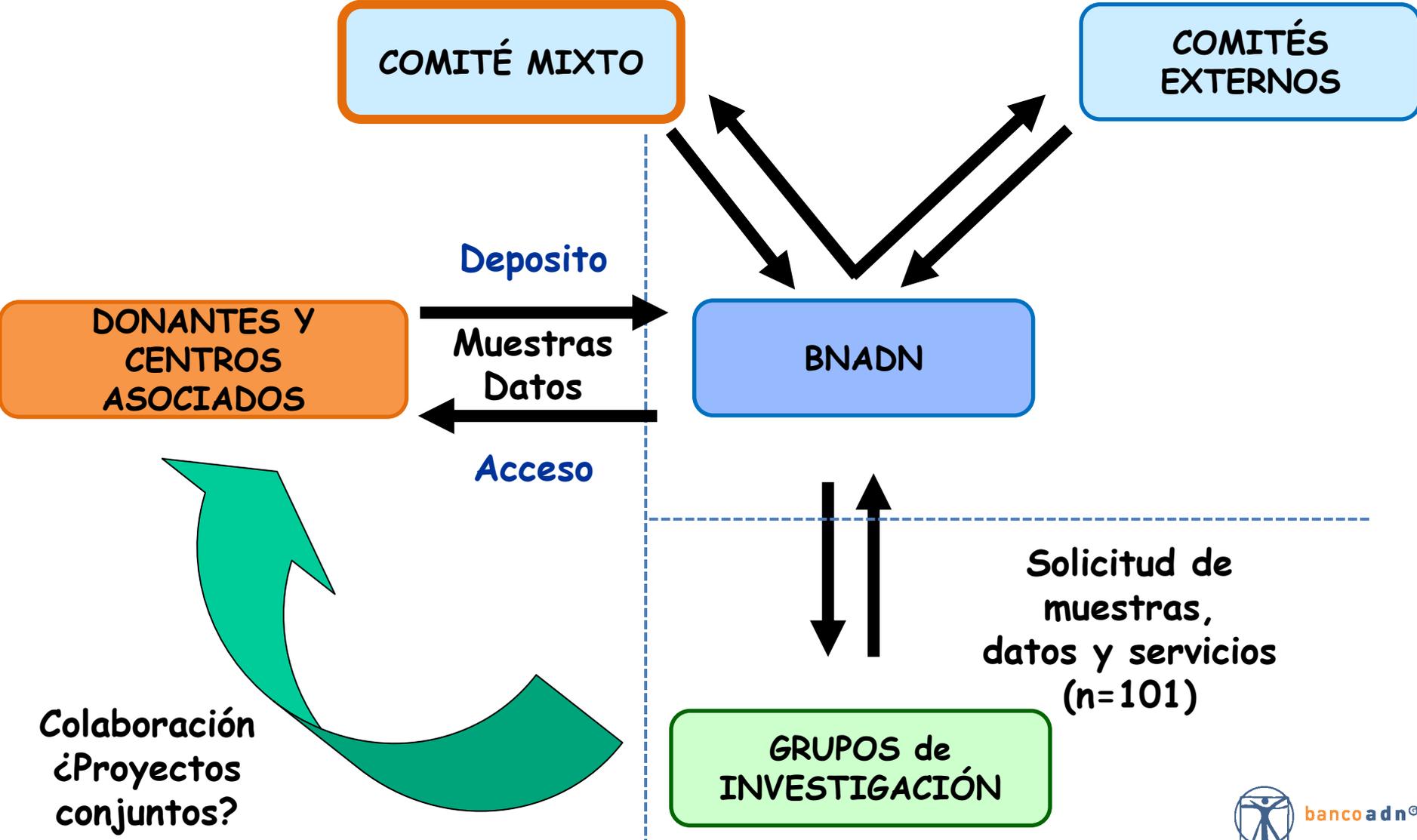


Grado satisfacción usuarios (escala 0-10): **9,34**

- P1. La comunicación entre el investigador y el BNADN es fluida
P2. Las consultas técnicas planteadas al BNADN se han resuelto satisfactoriamente
P3. La información de la página web del BNADN es suficiente y clara
P4. Es fácil contactar con el BNADN
-
- P5. El BNADN cumple con los plazos establecidos para la aprobación del proyecto
P6. El investigador está de acuerdo con los compromisos que adquiere
P7. Las tarifas son adecuadas
-
- P8. El BNADN le envió el total de productos solicitados
P9. El BNADN cumplió con el plazo establecido en la entrega de productos
P10. Los productos llegaron en las condiciones acordadas
P11. La calidad del ADN ofrecido es adecuada para su proyecto de investigación
P12. La cantidad de ADN recibida es suficiente

BANCO NACIONAL DE ADN: COLABORACIONES

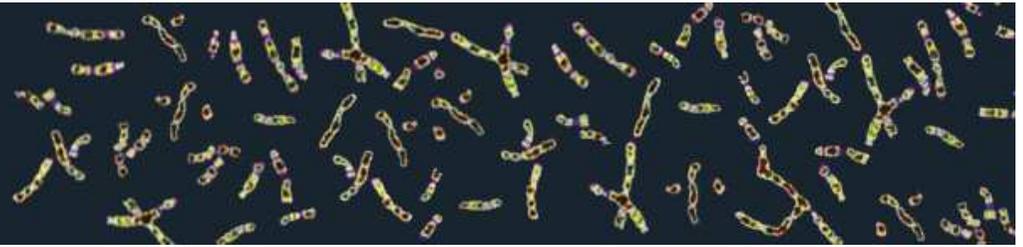
CONVENIOS ACTIVOS CON CENTROS ASOCIADOS (n=42)



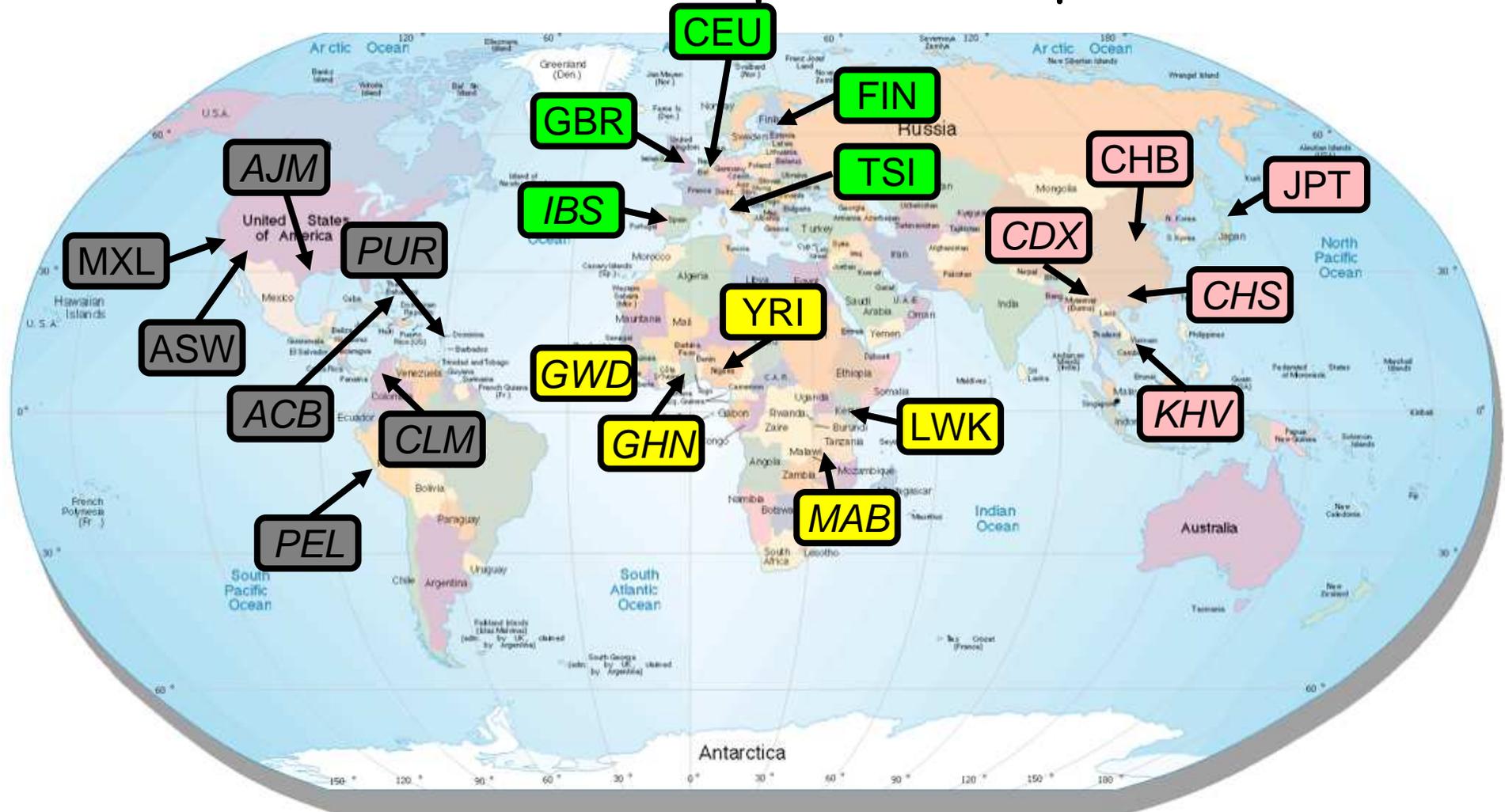
PROYECTOS Y CONSORCIOS INTERNACIONALES

1000 Genomes

A Deep Catalog of Human Genetic Variation



extend to 2,000 samples in second phase



Major population groups comprised of subpopulations of ~100 each

International Cancer Genome Consortium (ICGC)



50 tipos de cáncer (alta prevalencia):

500 tumores de cada tipo

> 25.000 genomas de cáncer

Chronic Lymphocytic Leukemia

Barcelona Supercomputing Centre  **Barcelona Supercomputing Center**
Centro Nacional de Supercomputación

Instituto Catalán de Oncología  **ICO**
Institut Català d'Oncologia

Centro de Investigación del Cáncer

Centro de Regulación Genómica  **CRG**
Centre de Regulació Genòmica

Hospital Clinic de Barcelona  **CLÍNIC BARCELONA**
Hospital Universitari

Centro Nacional de Análisis Genómico

Universidad Pompeu Fabra  **UNIVERSITAT POMPEU FABRA**

Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas  **cnio**
Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas

Universidad de Barcelona  **UNIVERSITAT DE BARCELONA**

Universidad de Deusto  **Deusto**
Universidad de Deusto

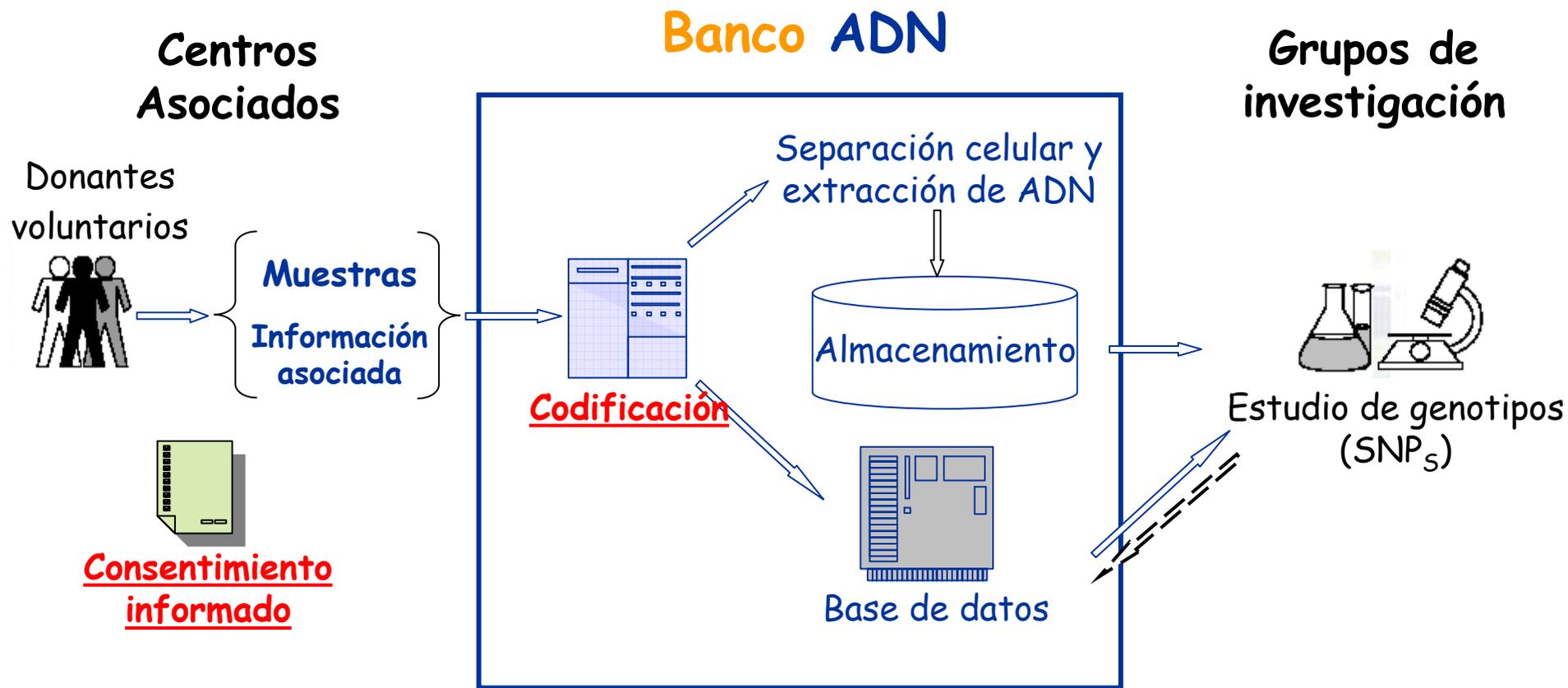
Universidad de Oviedo  **Universidad de Oviedo**
La Universidad de Asturias

Universidad de Santiago de Compostela  **USC**
UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

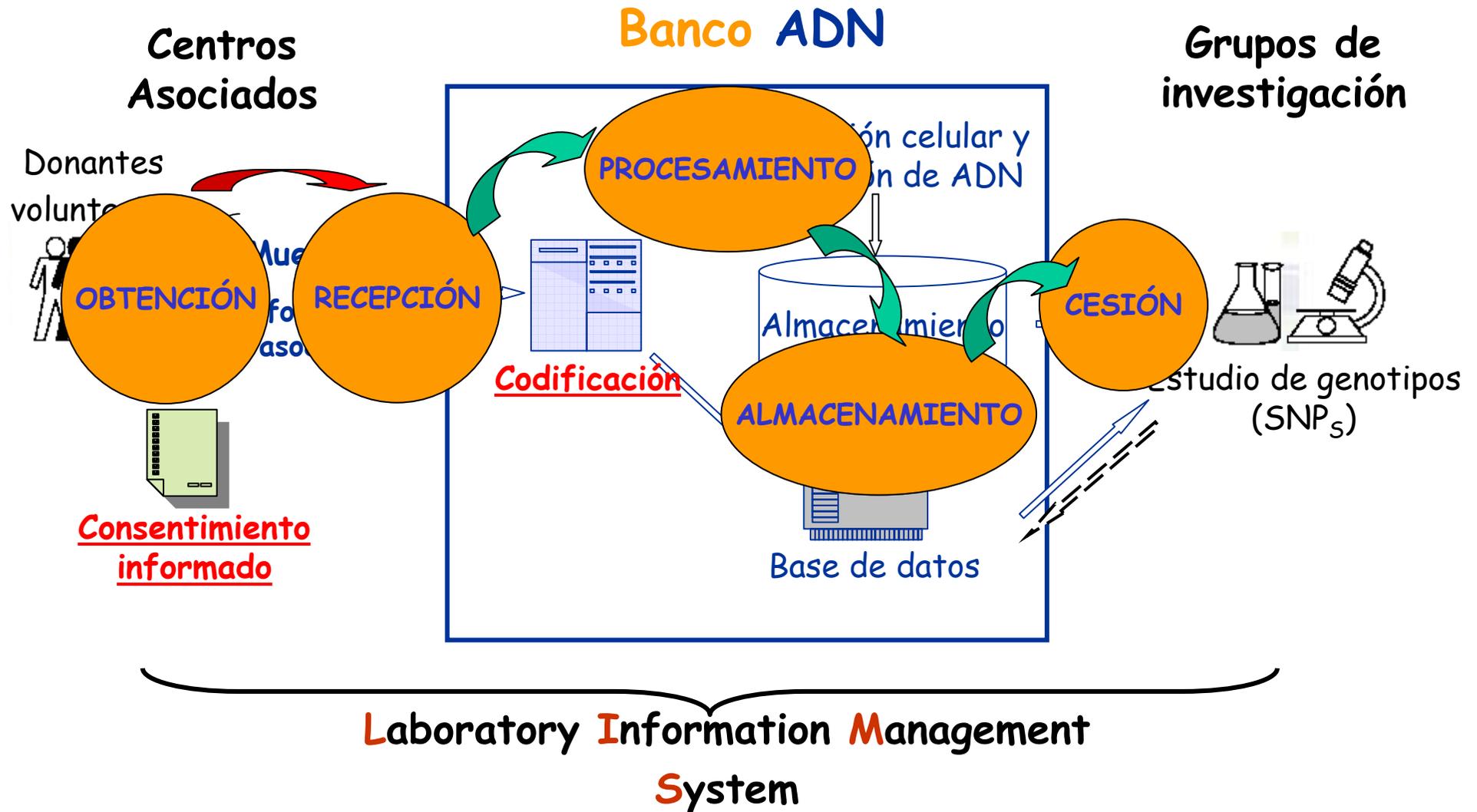


FLUJO DE ACTIVIDADES

GESTIÓN DE MUESTRAS y DATOS



PROCESOS CLAVE en el flujo de actividad del BANCOADN



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

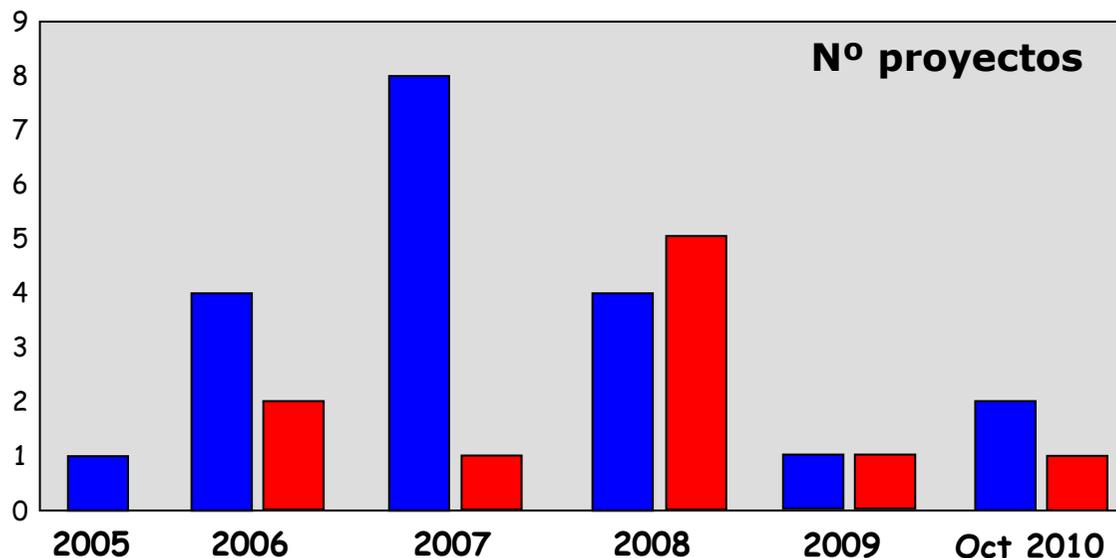
El **Banco Nacional de ADN** ha desarrollado, documentado e implementado un **sistema de gestión de calidad (SGC)** según el modelo **UNE-EN-ISO 9001:2008** como estrategia básica para el aumento de la satisfacción del usuario, y otras partes interesadas, mediante la garantía del cumplimiento de sus requisitos.



Certificado: **Febrero 2006**

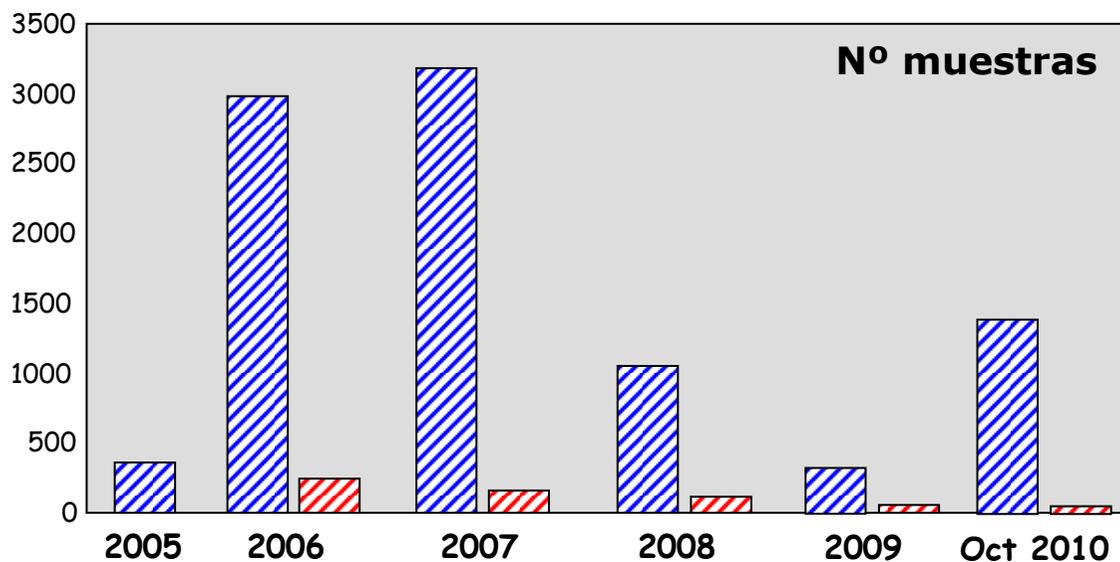
OTROS SERVICIOS

OTROS SERVICIOS OFRECIDOS POR EL BNADN



- Servicio extracción ADN
- Servicio inmortalización celular (líneas celulares)

31 solicitudes servicios

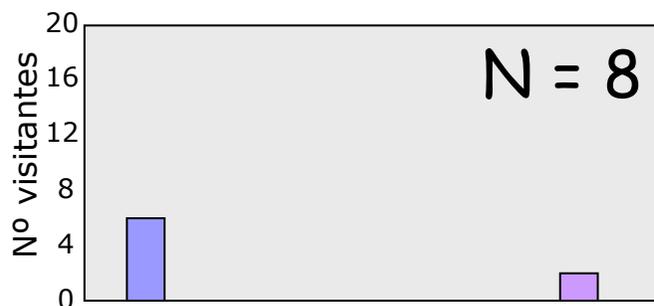


- ▨ Servicio extracción ADN
- ▨ Servicio inmortalización celular (líneas celulares)

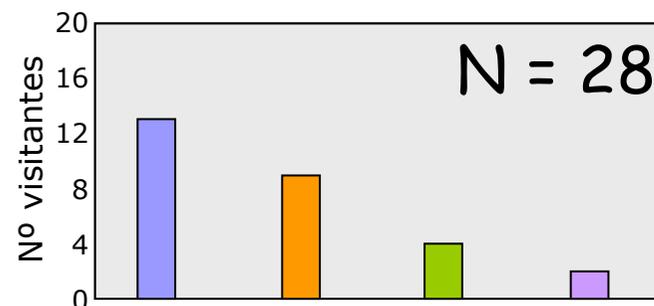
9.589 muestras

OTROS SERVICIOS: CURSOS DE FORMACIÓN

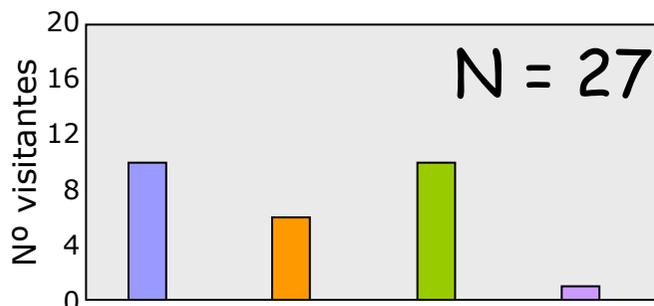
2005



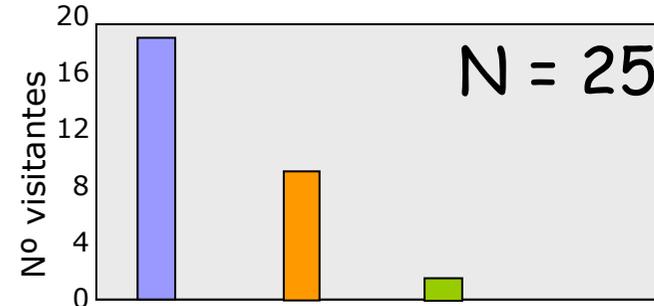
2006



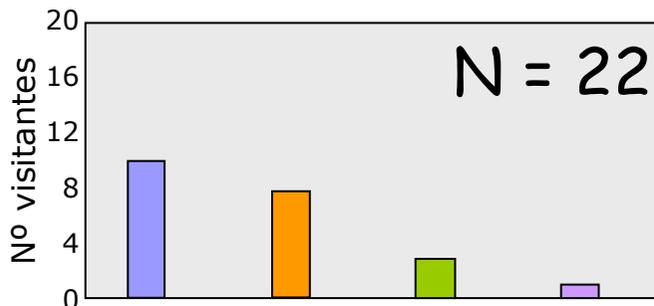
2007



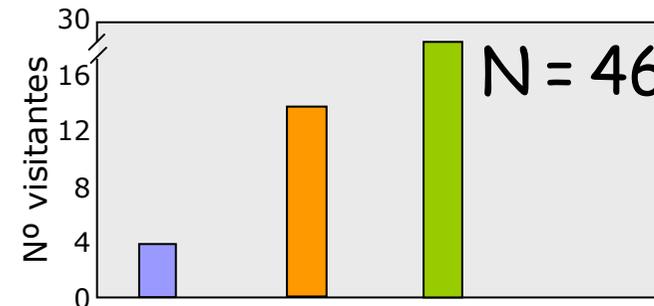
2008



2009



2010



■ Doctores
 ■ Licenciados
 ■ Técnicos laboratorio
 ■ Técnicos laboratorio en prácticas

TOTAL: 156 VISITANTES

NUEVO SERVICIO: ASESORAMIENTO EN IMPLANTACIÓN DE UN SGC EN BIOBANCOS CONFORME A LA NORMA ISO 9001:2008

PROGRAMA PARA LA IMPLANTACIÓN DE ISO 9001:

- Análisis técnico de la situación inicial del biobanco (in-situ).
- Propuesta inicial del plan de trabajo, desarrollo e implantación de la ISO 9001:2008.
- Implantación y seguimiento del SGC conforme a la ISO 9001.
- Auditoría interna previa a la auditoria externa de certificación.

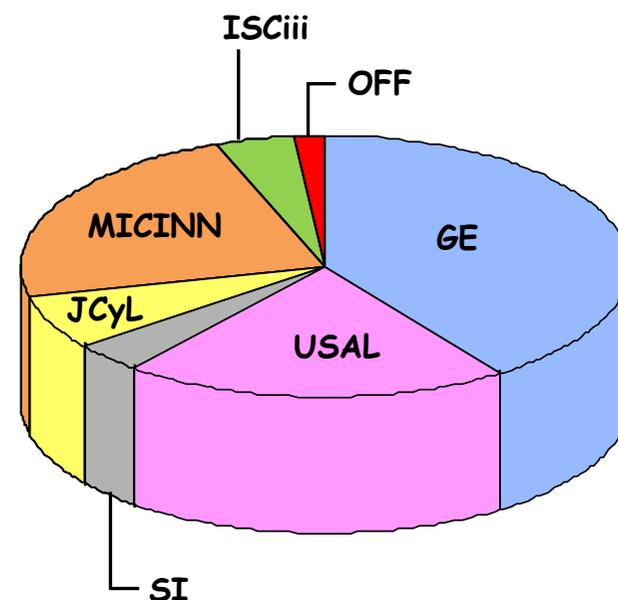
PERSONAL IMPLICADO:

- **Andrés C. García Montero, Auditor Jefe (BVC)**
- **Ana M. Regalado Mayordomo, Auditor Jefe (BVC)**



BANCO NACIONAL DE ADN: FINANCIACIÓN (2004-2010)

ENTIDADES	IMPORTE
FUNDACIÓN GENOMA ESPAÑA (GE)	2.240.685,90 €
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA (USAL)	1.149.528,78 €
SERVICIOS INTERNOS (SI)	201.422,41 €
JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN (JCyL)	374.118,76 €
MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN (MICINN)	1.286.432,90 €
INSTITUTO SALUD CARLOS III (ISCiii)	232.595,51 €
OTRAS FUENTES DE FINANCIACIÓN (OFF)	98.468,75 €
FPVII EU (ESFRI)	28.000,00 €
European Science Foundation	46.000,00 €
Caja Duero	7.468,75 €
Roche Diagnostics	15.000,00 €
TOTAL	5.581.253,01 €



Coste total acumulado por muestra: 174 €
Coste total acumulado por alícuota distribuida: 122 €

Banco Nacional de ADN

COORDINACIÓN TÉCNICA:

Dr. Andrés García Montero

Dra. María Almeida Parra

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:

Ana Regalado Mayordomo

CONTROL DE CALIDAD:

Dra. Rosa Pinto Labajo

DIRECCIÓN:

Prof. Dr. Alberto Orfao de Matos

Dr. Enrique de Álava Casado

SECRETARÍA y ADMINISTRACIÓN:

Elena Chamorro Castro

PERSONAL DE LABORATORIO:

Javier García Palomo

M^a Isabel Morante Arroyo

M^a Teresa Márquez de Sousa

Sheila Mateos Domínguez

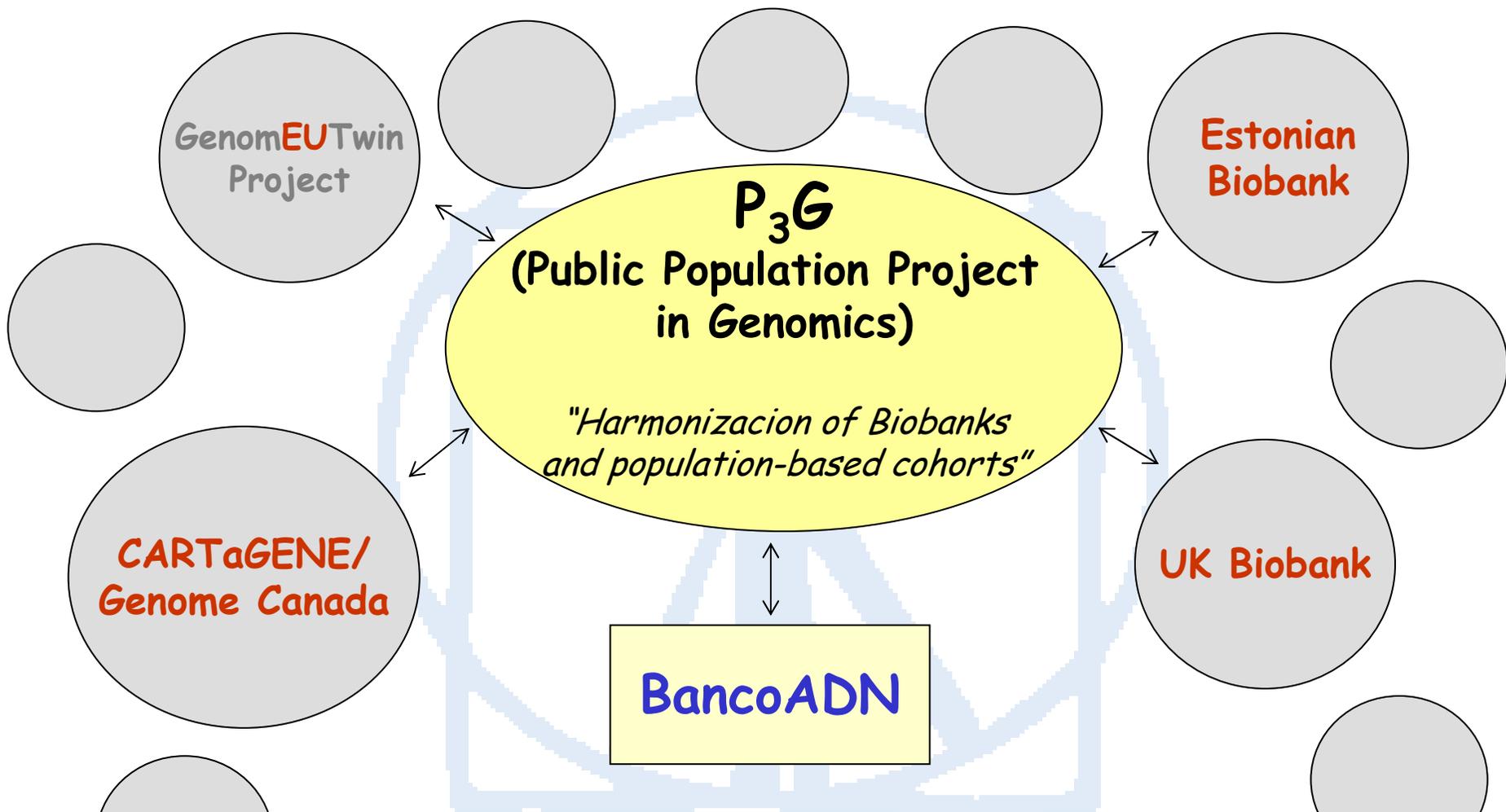
Rocío Fortes Mártil



bancoadn@usal.es

<http://www.bancoadn.org>

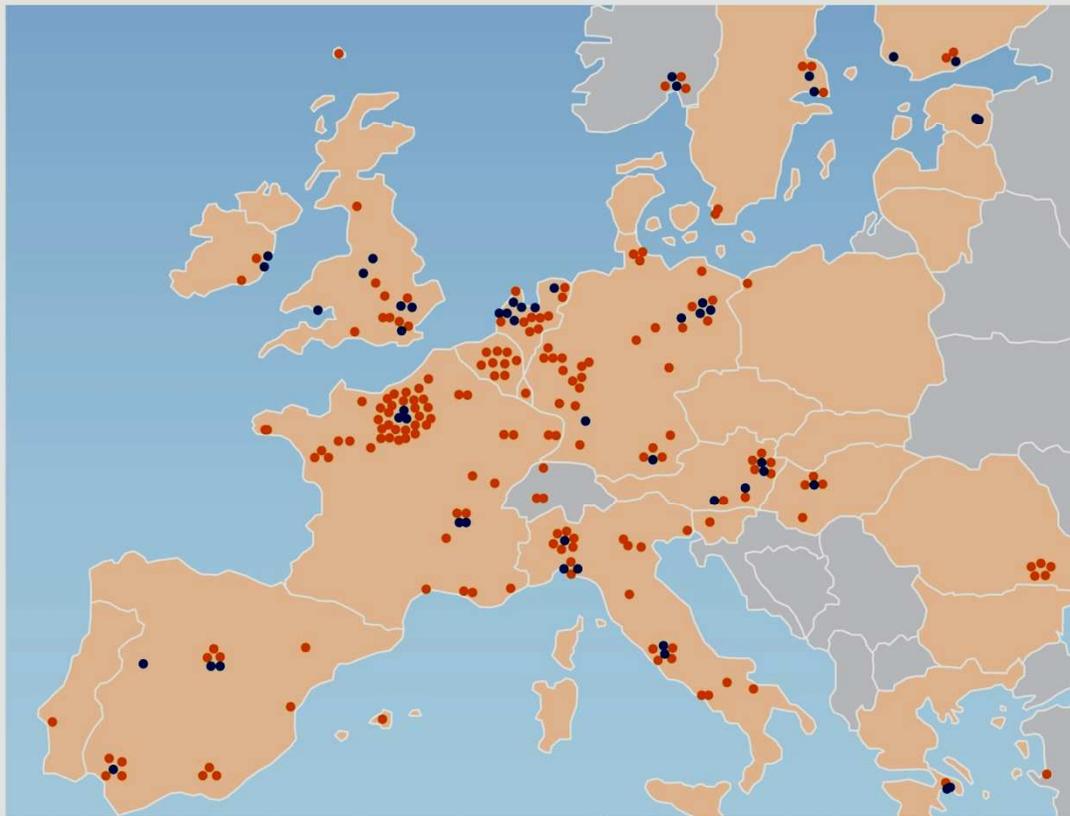




28 Charter Members
16 Associate Members

The European Research Infrastructure for Biobanking and Biomolecular Resources (BBMRI)

Participants and Associated Organisations



Preparatory phase 2008–2010
Funding 5 mio €

51
Participating Institutions

>200
Associated Organisations

30 Countries

BANCO NACIONAL DE ADN: MODELOS DE COLABORACIÓN:

Modalidad 1: Utilización de recursos del BNADN

Solicitud mediante proyecto de investigación

Coste simbólico por muestra: 2,00 €

Modalidad 2: Depósito de muestras

Creación de un banco con procesamiento y depósito en BNADN

Coste por muestra: 30 € (plasma, ADN) ; 40 € (línea celular)

Acceso a otros grupos de investigación

Modalidad 3: modelo mixto

Modalidad 4: Asesoramiento externo

BANCO NACIONAL DE ADN: PLAN ESTRATÉGICO (2010-2018)

AMPLIACIÓN DE
SERVICIOS



Nuevas tecnologías
Nuevas colaboraciones
Nuevos servicios
Nuevos nodos

NUEVAS
ACTIVIDADES



Investigación en biobancos:
- Técnicas pre-analíticas
- Purificación de células
- Criobiología

Formación en biobancos:
- Asesoramiento
- Control de calidad
- Máster