

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES Y SUS RESPUESTAS SOBRE: EL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN-O+EHUN-BIOEF

¿Qué es un Biobanco?

Según el Real Decreto 1716/2011: “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”

¿Cuál es la misión del Biobanco Vasco?

Gestionar muestras de origen humano y datos clínicos asociados, para potenciar y fomentar al máximo el aprovechamiento de las mismas, dentro del marco ético-legal vigente, con el objetivo de ser la herramienta del Sistema Sanitario Vasco para facilitar la investigación biomédica y traslacional.

¿Quién autoriza el funcionamiento del Biobanco Vasco?

El Departamento de Salud del Gobierno Vasco y el Instituto de Salud Carlos III, acorde al Real Decreto 1716/2011.

El Biobanco Vasco fue el primer biobanco en ser autorizado en España. Actualmente existen 51 biobancos autorizados.

¿Quién es el titular del Biobanco Vasco?

La Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias-BIOEF.

¿Cuáles son las funciones del Biobanco Vasco?

Osakidetza firmó un convenio con BIOEF por el cual encomienda al Biobanco Vasco, entre otras, las siguientes funciones:

- Facilitar el procesamiento, conservación y cesión de todas las muestras biológicas (sangre, tejidos y cualquier otro tipo, así como productos derivados, (ADN, ARN, proteínas, etc) con fines de investigación, originadas en Osakidetza, Departamento de Salud y otras entidades que así lo acuerden con BIOEF.
- Gestionar y coordinar el almacenamiento y trasvase de las muestras biológicas humanas a terceros con fines de investigación biomédica, así como de los datos asociados a las mismas.
- Custodiar y gestionar aquellas muestras que fueron recogidas sin consentimiento informado, antes de la aprobación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y que requieren la aprobación de un comité de ética para su uso en investigación.
- Tramitar y gestionar los Convenios que se acuerden con terceros relativos al trasvase de las muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica; así como a tramitar la solicitud de las muestras realizadas por terceros.
- Tramitar la salida y entrada de España de muestras con fines de investigación biomédica, obtenidas o solicitadas por Osakidetza

FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANCO VASCO

¿Cuál es el fundamento legal del funcionamiento del Biobanco Vasco?

La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011 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.

¿Cuál es el modelo de funcionamiento del Biobanco Vasco?

Es un Biobanco en red formado por los siguiente nodos: Hospitales(Cruces, Basurto, Galdakao, HUA-sede Santiago, HUA-sede Txagorritxu, Donostia y Onkologikoa), Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos y Departamento de Salud. En cada nodo se recogen, procesan y almacenan las muestras. La gestión administrativa es centralizada con un único comité ético y científico externos. Todos los hospitales comparten protocolos y procedimientos posibilitando recogidas multicéntricas y garantizando la calidad de los procesos.

¿Qué es un depositario-responsable del Biobanco Vasco?

El profesional sanitario que en coordinación con el Biobanco Vasco, crea, fomenta y deposita una colección de muestras y datos clínicos asociados.

¿En qué situaciones se pueden recoger muestras para ser depositadas en el Biobanco Vasco?

A partir de 3 situaciones: a) como excedente de diagnóstico (ejemplo: tejido sobrante de una resección tumoral); b) como excedente de un proyecto de investigación; c) cuando existe un interés científico por recoger y guardar muestras en el Biobanco para futuras investigaciones pero no existe aún un proyecto de investigación ni la recogida está motivada por un diagnóstico.

¿Quién puede ser depositario-responsable de una colección de muestras en el Biobanco Vasco?

Cualquier profesional de Osakidetza, Departamento de Salud y Onkologikoa.

¿Qué hay que hacer para depositar las muestras en el Biobanco?

Ponerse en contacto con el personal técnico presente en los nodos/hospitales del Biobanco, a través del correo biobancovasco@bioef.org o en el teléfono: 944536890

¿Qué tipo de muestras se recogen por sistema en el Biobanco Vasco y cuáles se pueden recoger ajustándose al protocolo del proyecto?

De forma rutinaria se recoge sangre (ADN, suero y plasma) y tejidos, pero se puede acordar cualquier otro tipo de muestra: RNA, saliva, líquido cefalorraquídeo, orina, lágrima, etc.

¿Tiene algún coste depositar muestras en el Biobanco Vasco?

No.

¿Si soy un depositario-responsable, qué tengo que hacer para sacar las muestras que he depositado en el Biobanco Vasco?

Presentar un proyecto de investigación aprobado por un comité de ética.

¿Puede el Biobanco Vasco ceder muestras a otros proyectos de investigación sin la aprobación del responsable-depositario?

No.

¿Si como depositario responsable quiero sacar muestras del Biobanco Vasco, tiene algún coste?

Solo si se dieran estas condiciones:

- Que el Biobanco haya tenido que procesar las muestras para obtener un nuevo producto, (por ejemplo obtener ADN a partir de sangre)
- Que el proyecto para el que se ceden las muestras tenga financiación externa.

A los responsables-depositarios se les repercutirá exclusivamente el fungible utilizado: por ejemplo sacar muestras de ADN del Biobanco Vasco que se han procesado a partir de sangre conlleva un coste de 0,73€/paciente. Las tarifas están publicadas en www.biobancovasco.org. Estas tarifas están en el rango medio de las del resto de Biobancos del Estado.

¿Cómo puedo saber qué tipo y número de muestras he depositado en el Biobanco?

Cada responsable-depositario tiene acceso online a la plataforma de gestión de muestras para saber las muestras que ha depositado. Para ello, debe pedir su clave y contraseña a biobancovasco@bioef.org

¿Qué debo hacer si soy un investigador que quiere solicitar muestras al Biobanco Vasco?

1º El solicitante de muestras debe presentar un proyecto aprobado por un comité de ética a través de la web www.biobancovasco.org.

2ª El Biobanco Vasco solicitará la autorización de la cesión al responsable-depositario de la colección de muestras.

3ª Los comité de ética y científico externos del Biobanco Vasco aprueban la cesión.

4ª Se firma un convenio de trasvase de muestras entre Biobanco/depositario y entidad solicitante, convenio en el que se acuerda el uso de las muestras y la propiedad intelectual e industrial.

¿En qué beneficia el Biobanco Vasco al depositario-responsable?

- Oportunidad para establecer nuevas colaboraciones a través del biobanco
- Incorpora al facultativo en el convenio de cesión: Colaboración bajo Convenio de trasvase de muestras: uso de muestras, propiedad intelectual e industrial negociada
- Asesoramiento técnico para la recogida de muestras dentro del marco ético y legal
- Flujo de muestras asimilado en el conducto habitual del hospital: laboratorio de extracciones y Anatomía Patológica
- Garantía de procesamiento con procedimientos normalizados
- Garantía de almacenamiento: congeladores monitorizados constantemente
- Muestras disponibles para cualquier investigación biomédica (a diferencia de las colecciones de muestras fuera del ámbito del biobanco), tal como prescribe la Ley de Investigación Biomédica

¿En qué beneficia el Biobanco Vasco al solicitante de muestras?

- Garantía de recogida monocéntrica y multicéntrica con los mismos procedimientos
- Garante de la calidad técnica de las muestras
- Garante de la recogida de muestras dentro del marco ético-legal
- Coordinación para recogida de muestras de forma prospectiva
- Incorpora al solicitante en el convenio de cesión: Colaboración bajo Convenio de trasvase de muestras: uso de muestras, propiedad intelectual e industrial negociada

¿Hay un tiempo máximo de almacenamiento de muestras en el Biobanco Vasco?

No.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿Se pueden depositar muestras en el Biobanco Vasco sin consentimiento informado?

No.

¿Se puede recoger el consentimiento informado después de la intervención quirúrgica en la que se decide depositar muestra de tejido en el Biobanco?

Sí. Podrán estar temporalmente custodiados en el Biobanco Vasco pero no se podrán usar ni ceder hasta que se haya recogido el consentimiento informado.

Cuando en el consentimiento informado el paciente elige entre codificar o anonimizar su muestra, ¿qué significa?

Codificada: el Biobanco custodia las muestras bajo un código que permite al clínico llegar a la identidad del paciente. Anonimizada: no es posible saber la identidad del paciente.

¿Con cuántos modelos de consentimiento informado cuenta el Biobanco Vasco?

5 modelos aprobados por el CEIC-Euskadi según el tipo y momento de la donación: a) excedente de diagnóstico; b) de un proyecto de investigación; c) biobanco; d) banco de cerebros premortem; e) banco de cerebros postmortem. Se pueden encontrar en www.biobancovasco.org

¿El Biobanco Vasco realiza otros servicios además de cesiones de muestras?

Sí, están descritos y se solicitan en www.biobancovasco.org. Por ejemplo, extracción de ADN/ARN partir de tejido o sangre

Sondika, 25 mayo 2013