

Red Valenciana de Biobancos Nodo de Biobancos Oncológicos

José Antonio López-Guerrero

1^{er} CONGRESO DE LA RED NACIONAL DE BIOBANCOS

Bilbao 20 y 21 de octubre

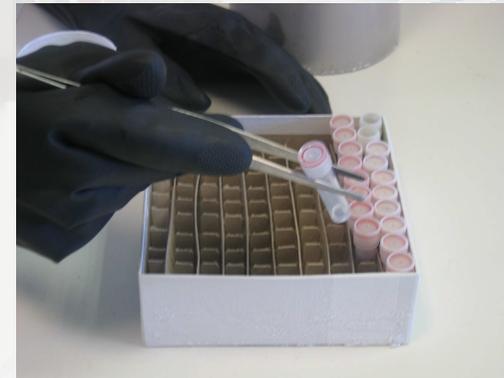
jalopez@fivo.org

Temas a tratar

- ✓ Organización del Biobanco
- ✓ Gestión de solicitudes de muestras: tiempos, relaciones con los CEIC, CC
- ✓ Modelos de CI
- ✓ Personal de un biobanco, equipamiento, etc
- ✓ Plataformas informáticas de gestión
- ✓ Establecimiento de colaboraciones a través del biobanco
- ✓ Incorporaciones de muestras obtenidas antes de LIB
- ✓ Convenio de trasvase de muestras
- ✓ Exportación de muestras, documentación ISO9001 o código de buenas prácticas
- ✓ Cálculo de costes de las muestras
- ✓ Acreditación y certificación del biobanco

□ Dentro del Plan Oncológico 2007-2010 uno de los objetivos marcados es el de **impulsar la investigación de calidad en relación al cáncer**, orientada al beneficio de la salud y mejora de la calidad de vida de los ciudadanos.

□ Para conseguir este objetivo, una de las actuaciones específicas que se proponen es la constitución de la **Red de Biobancos Oncológicos de la Comunidad Valenciana** como **herramienta de impulso de la investigación en el ámbito hospitalario y de colaboración entre hospitales y grupos de investigación en el área del cáncer**.



Esta iniciativa, surge como una serie de **necesidades**:

- ❑ La puesta en funcionamiento de las **Unidades de Consejo Genético en Cáncer** (Orden de 3 de marzo de 2005, DOGV4969), **que hace necesario conservar muestras biológicas al menos de los familiares objeto de consejo genético.**

- ❑ **La Ley 14/2007** (BOE del 3 de Julio de 2007) **sobre Investigación Biomédica** que en su título V regula, por primera vez en España, los análisis genéticos, las muestras biológicas y los biobancos, **y que cuestiona la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica.**

- ❑ **Decreto 143/2008** de la Generalitat Valenciana que establece los requisitos organizativos y operativos de los biobancos, regula el procedimiento administrativo de autorización de biobancos y crea la Red de Biobancos de la Comunidad Valencina

“Se crea, dependiente de la Conselleria competente en materia de Sanidad, la Red Valenciana de Biobancos a la que podrán adherirse aquellos biobancos públicos o privados cuya finalidad sea la investigación biomédica autorizados en la Comunidad Valenciana que así lo manifestaran mediante notificación dirigida a ésta.”

Objetivos de la RVB

1. Coordinar la actividad de los biobancos y promover prácticas de calidad
2. Consolidar los biobancos existentes y desarrollar otros nuevos
3. Identificar y desarrollar una masa de muestras biológicas de interés para los investigadores
4. Incrementar la accesibilidad de muestras a los grupos de investigación para distribuir material de alta calidad y datos asociados a los usuarios
5. Potenciar la colaboración entre los distintos grupos de investigación con los biobancos que integran la RVB
6. Ofrecer plataformas de servicios transversales
7. Integración en otras redes de biobancos

Estructura de la RVB

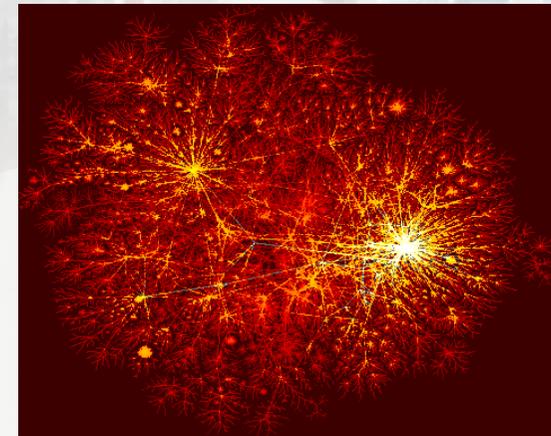
Colecciones y Nodos

- ***Colecciones de muestras biológicas con fines de investigación biomédica:***

Conjunto ordenado de muestras, reunidas por su especial interés o valor por la investigación.

- ***En el seno de la Red Valenciana de Biobancos se podrán crear nodos específicos:***

Compuestos por agrupaciones de colecciones ubicadas en distintos biobancos que posean determinadas características comunes por la tipología de las muestras o por cualquier otro atributo.



Adhesión a la RVB

Biobanco 1

Colección A

Colección B

Colección C

Biobanco 2

Colección F

Colección G

Colección H

Biobanco 3

Colección J

Colección K

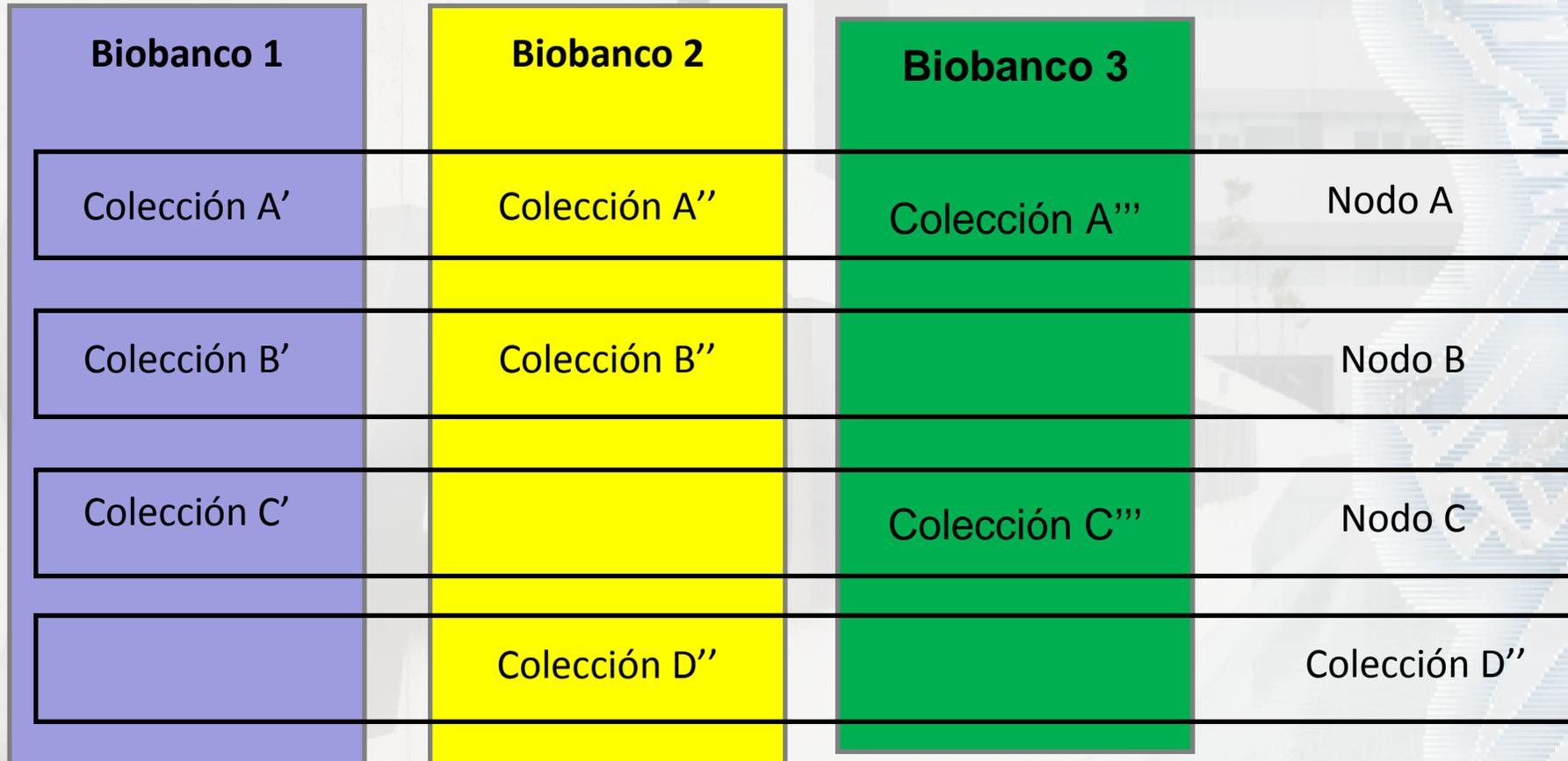
Colección L

Colección M

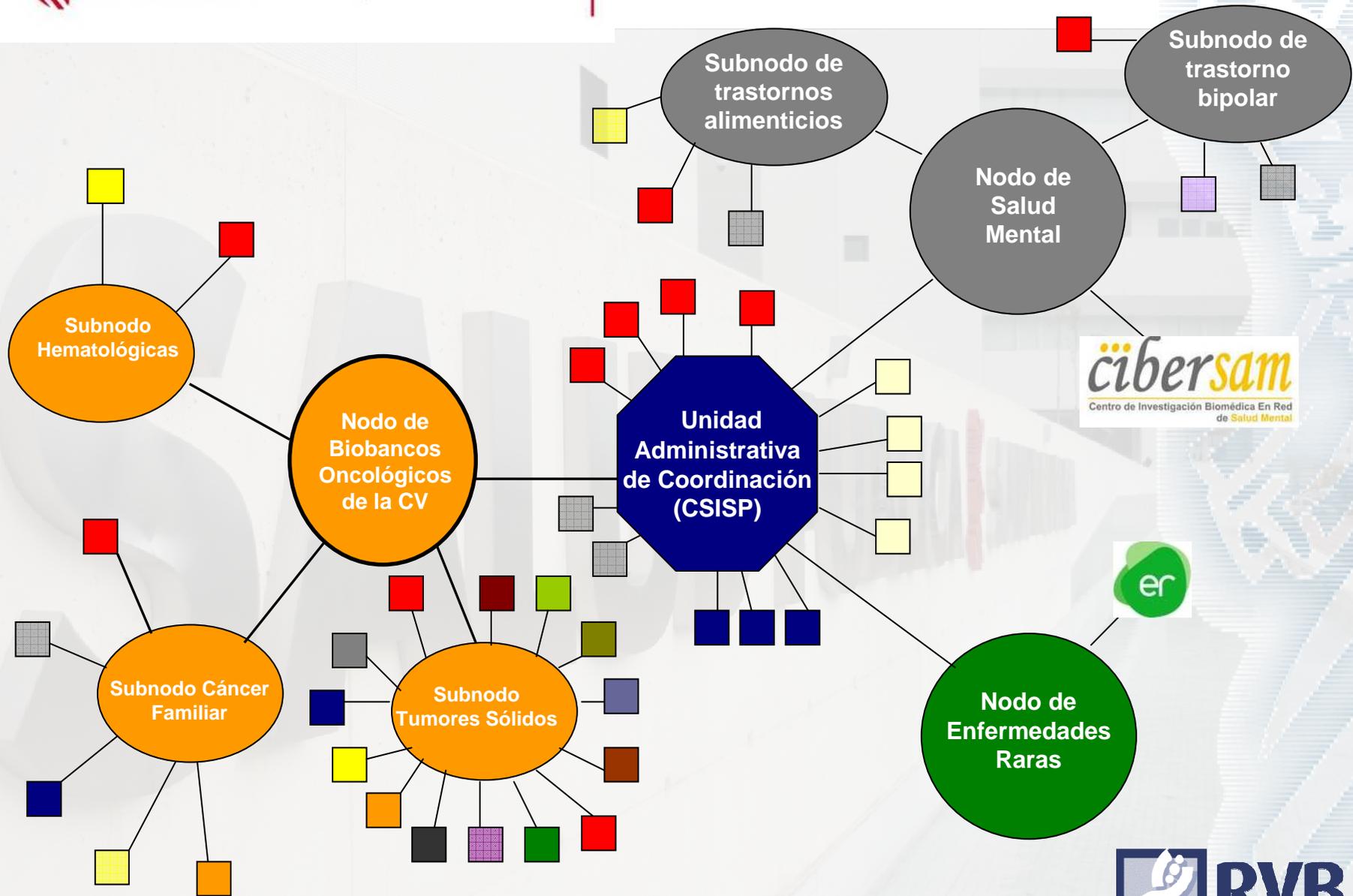
Colección N



Estructura de la RVB



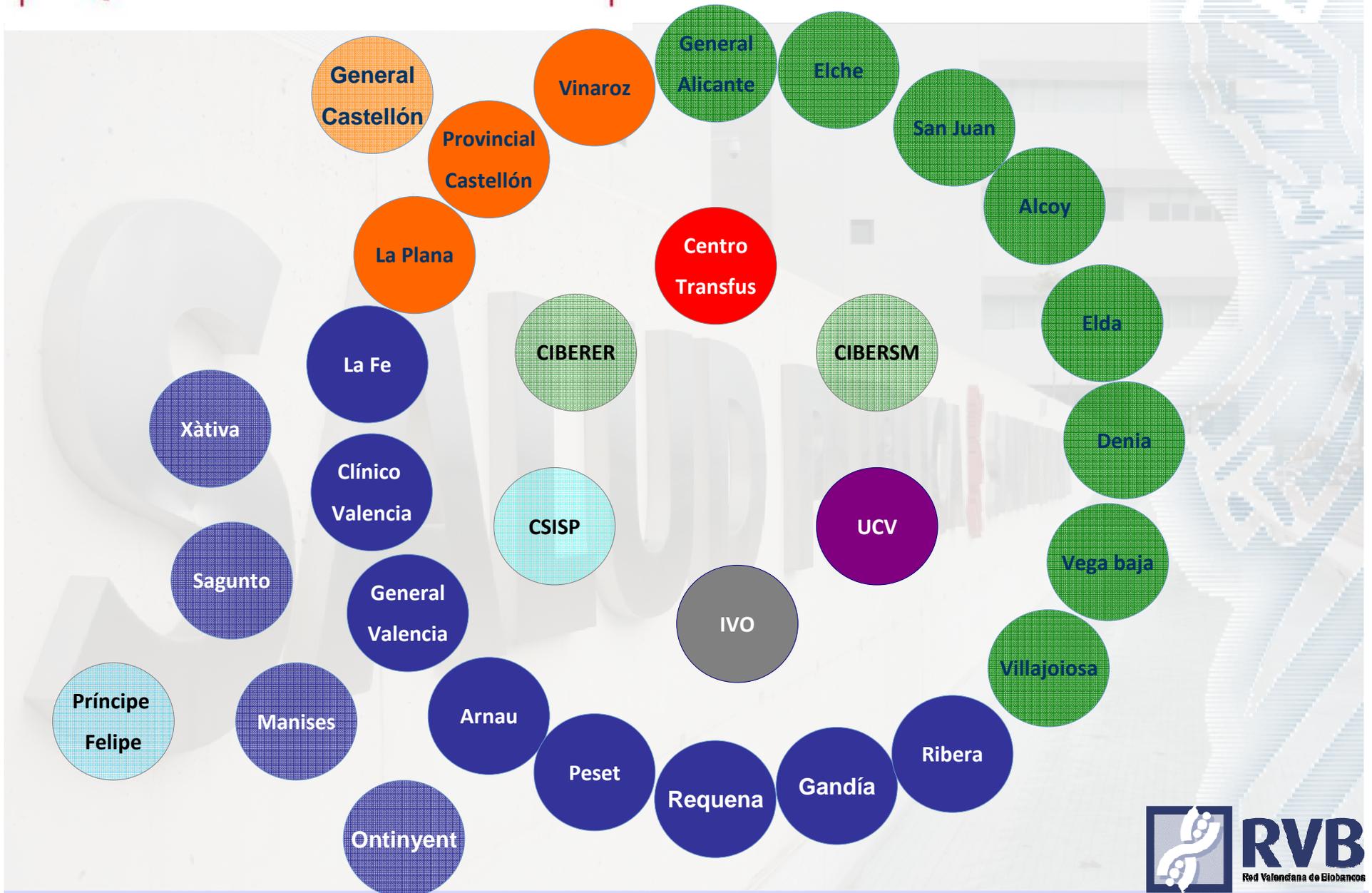
Estructura de la RVB



Desarrollo de nodos:



- Nodo de procesos neoplásicos
- Nodo enfermedades infecciosas y parasitarias
- Nodo de enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas
- Nodo de enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y trastornos que afectan el mecanismo de la inmunidad
- Nodo de trastornos mentales y del comportamiento
- Nodo de enfermedades del sistema nervioso
- Nodo de enfermedades de los ojos y anexos
- Nodo de enfermedades del oído y apófisis mastoides
- Nodo de enfermedades del sistema circulatorio
- Nodo de enfermedades del sistema respiratorio
- Nodo de enfermedades del sistema digestivo
- Nodo de enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo
- Nodo de enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo
- Nodo de enfermedades del sistema genitourinario
- Nodo del embarazo, el parto y el puerperio
- Nodo de afecciones originadas en el período perinatal
- Nodo de malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas



RETICS Biobancos

IVO



Elche



General
Alicante



La Fe



Clínico
Valencia

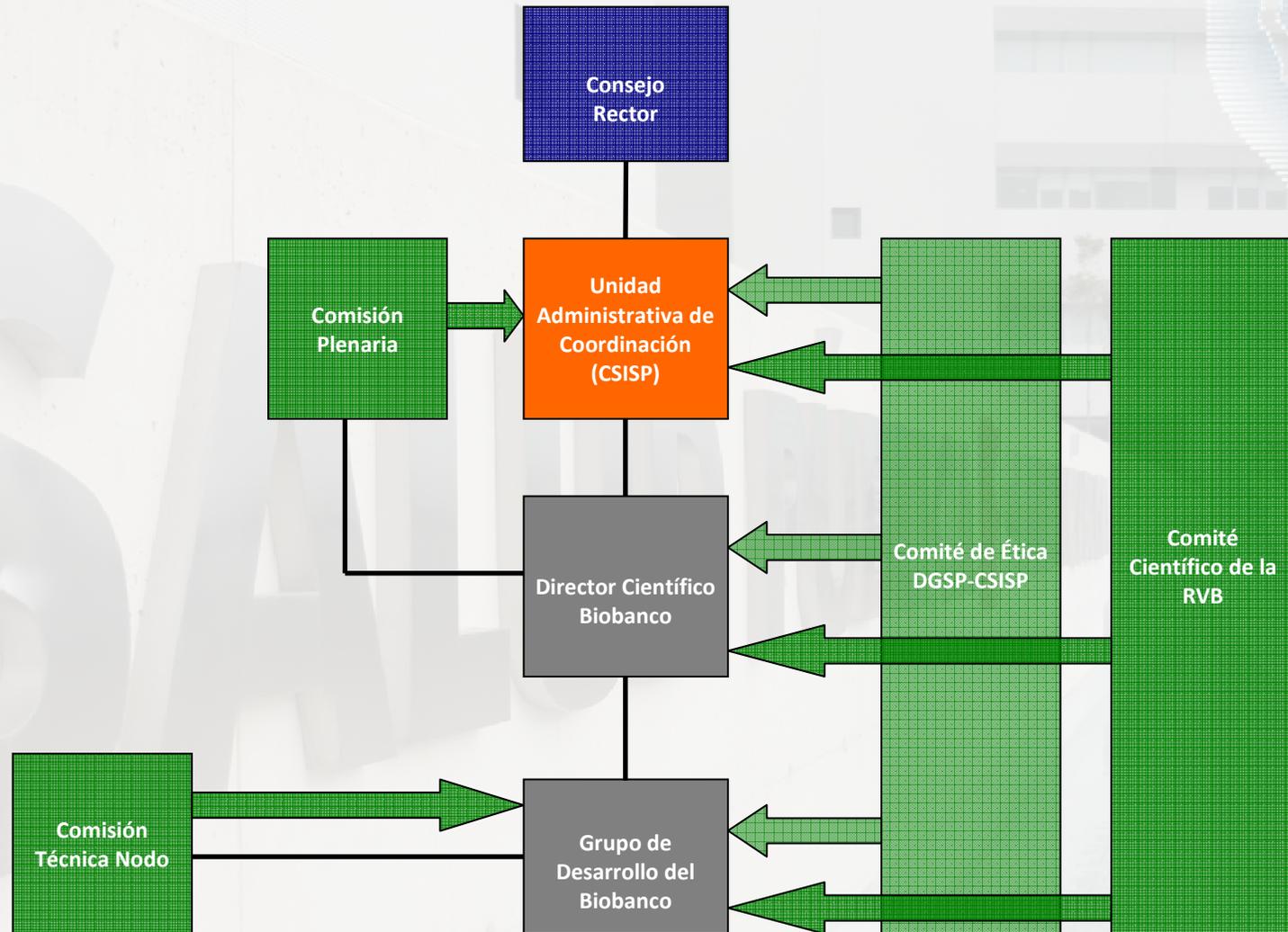


CSISP

Príncipe
Felipe

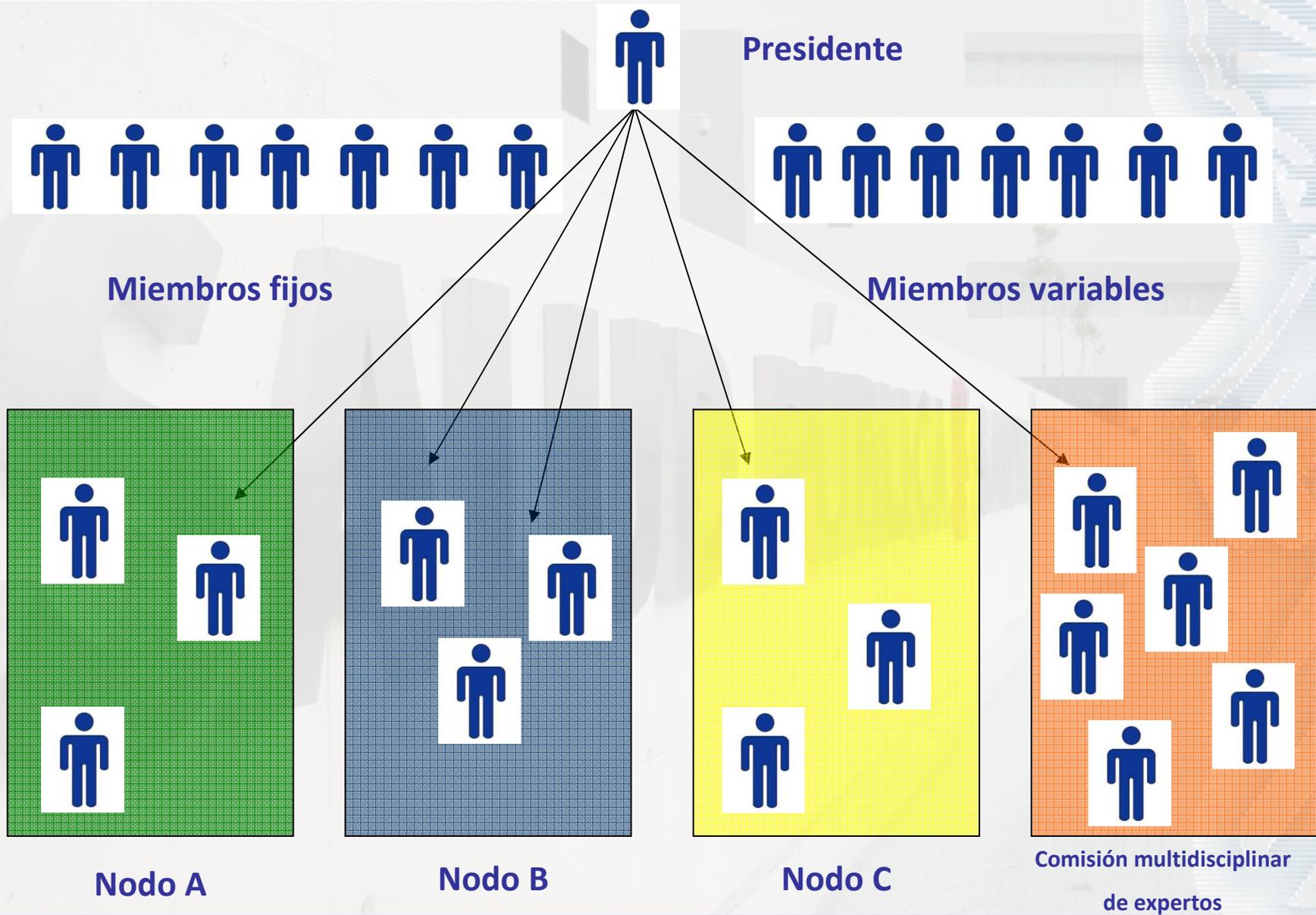


Organización de la RVB

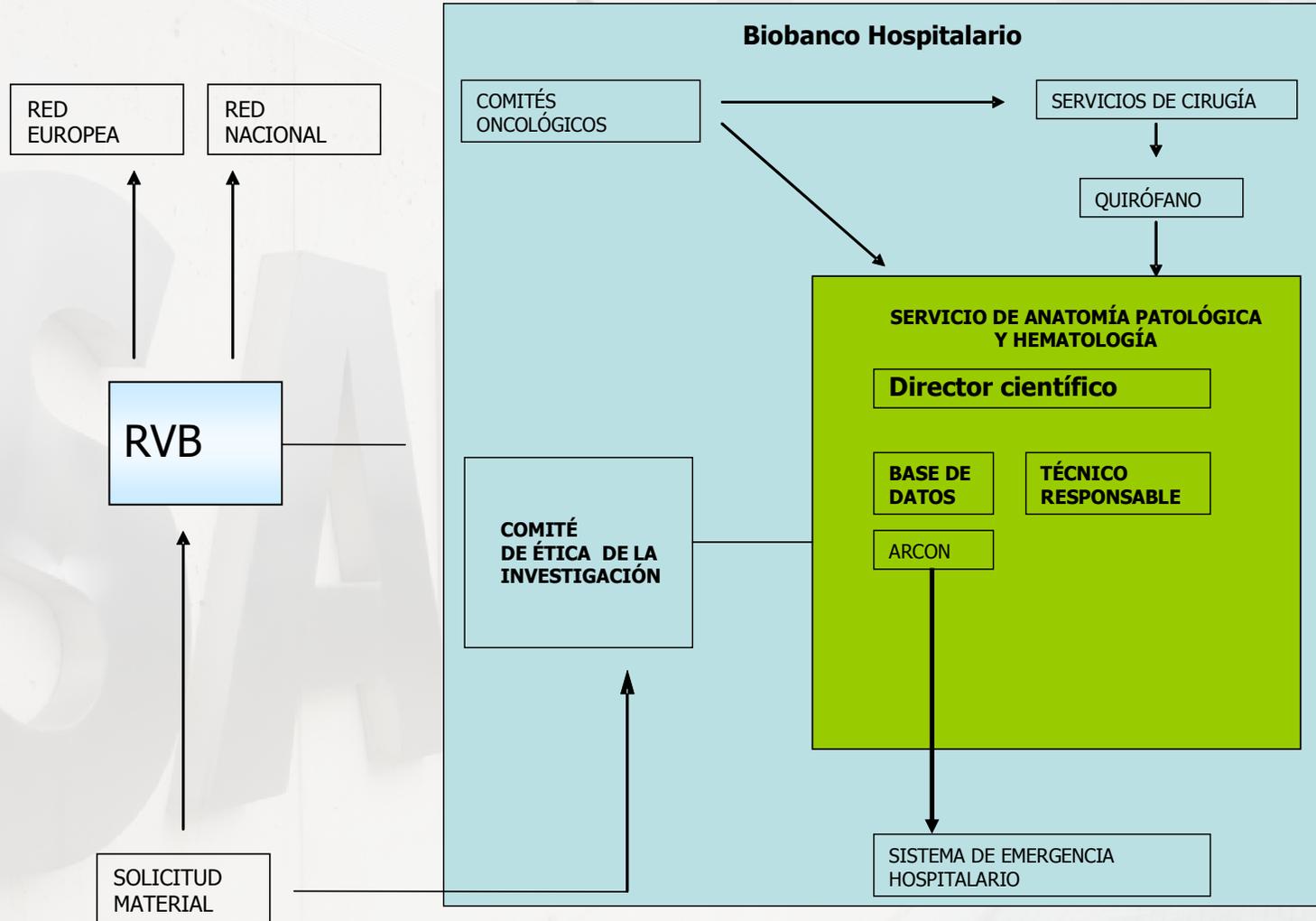


Organización de la RVB

Comité Científico



Modelo de Biobanco



Modelo de Biobanco



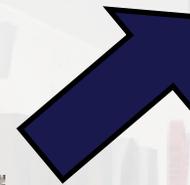
Colecciones Históricas



Colecciones Proyectos



Colecciones asociadas a nodos



Biobanco

Tumores sólidos

Cerebros

Suero
Plasma
ADN
L. Amniótico

Objetivos

1. Crear y mantener una colección de muestras de tejidos normales y patológicos, **recogidas en condiciones óptimas**, que en su caso se pueden extender a muestra de sangre periférica, suero y células, que pueden incluir su análisis morfológico, fenotípico y molecular.
2. **Garantizar la calidad del material almacenado** mediante un análisis morfológico de las muestras incluidas en el banco, y asegurar su correlación anatomopatológica con el diagnóstico definitivo del tejido.
3. **Suministrar** sin ánimo de lucro el **material** a grupos de investigación de la propia institución, o ajenos a la misma, que cumplan los requisitos científicos y éticos exigibles para el uso de este tipo de muestras.
4. En algunos casos, podrían **dar soporte** a la obtención de secciones histológicas, preparados y extracciones de ácidos nucleicos o proteínas para aquellos grupos de investigación que lo precisen en el desarrollo de sus propios proyectos.

Recursos comunes de la RVB

**Sistemas de Gestión de la
Información**

**Programa de Gestión de la
Calidad**

**Plataformas de Soporte
Técnico**

Consentimientos Informados

**SISTEMA DE
GESTIÓN
DE LA
INFORMACIÓN**



Donantes

Gestión de datos de carácter poblacional

Identificador	Sexo	Fecha Nac.	Dirección
882	Hombre	20/07/1987	VIA DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
883	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
884	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
885	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
886	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
887	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
888	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
889	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
890	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
891	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
892	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
893	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
894	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
895	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
896	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
897	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
898	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
899	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)
900	Hombre	20/07/1987	CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10, 46100 BURJASSOT (VALENCIA)

Alta de donantes

Gestión de la donación

Impresión de etiquetas

Cuestionarios asociados

Formulario de registro de donante con campos para: Nombre, Sexo, Fecha Nac., Dirección, etc.

Generación de etiquetas con código de barras y código de la donación



Interfaz de selección de cuestionarios asociados a la donación.

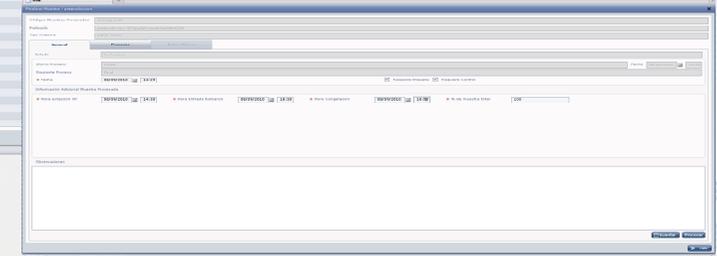
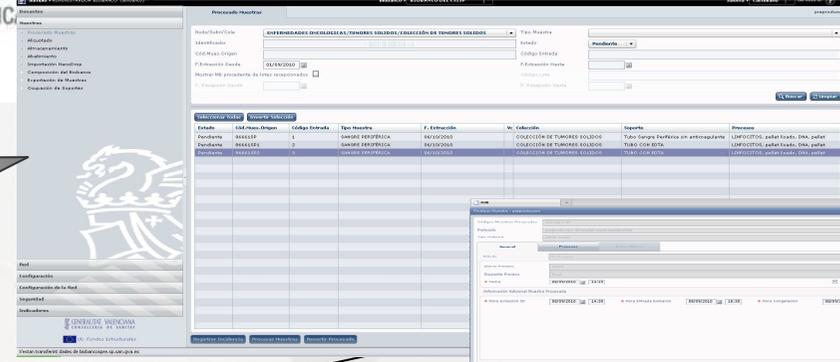
Información adicional de la muestra

Formulario de información adicional de la muestra con una lista de opciones seleccionables.

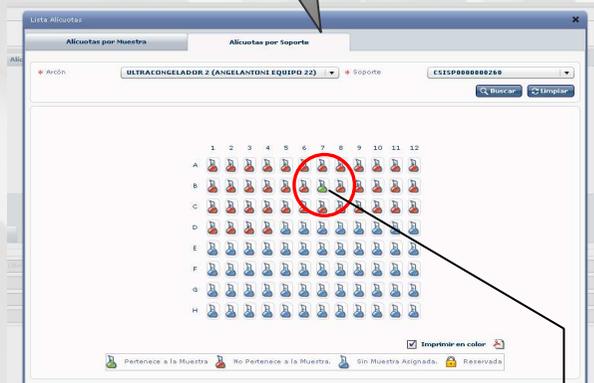
- Compra de la licencia al CAP
- Adaptación de los protocolos CAP al SGI de la RVB.
- Traducción de los protocolos
- Selección de los campos 'visibles' en el SGI.
- Codificación SNOMED-CT: CAP y/o CliniClue
- Prioridad a procesos más frecuentes: mama, colorrecto, prostata, melanoma, endometrio, ovario.
- Presentación del trabajo realizado a la Sociedad Valenciana de AP.
- Integración de los protocolos en PATWIN, NEOS,...

- Tamaño tumoral
- Tipo histológico
- Grado histológico
- pTNM
- Otros hallazgos relevantes (según grupos diagnósticos)

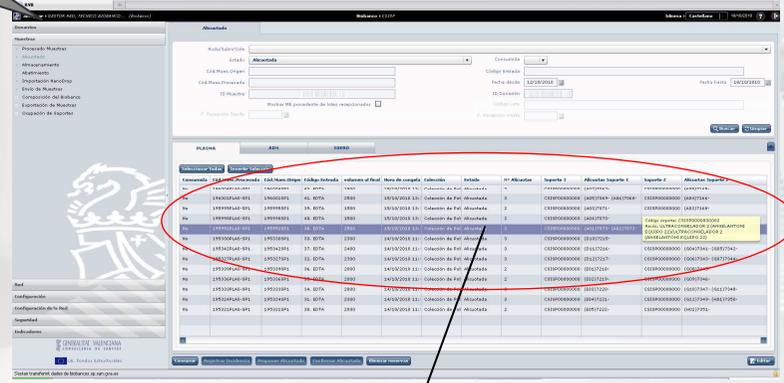
Procesado
Alicuotado
Almacenamiento



Definición de las variables relativas al procesado de la muestra



Control sobre la ubicación de la alicuota



Posibilidad de realizar alicuotado automático o manual de las muestras

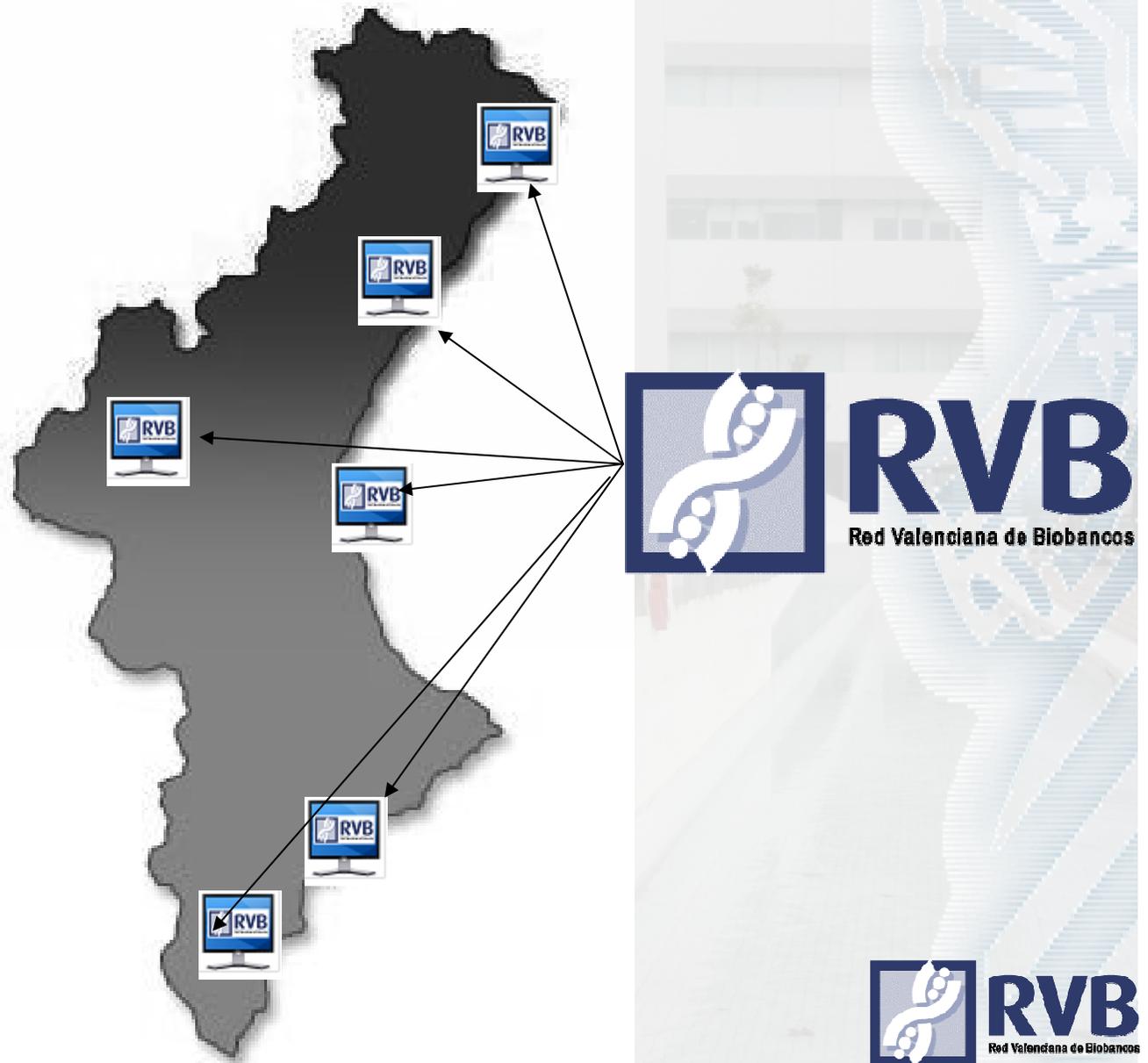
Solicitud y Cesión de Muestras



RVB
Red Valenciana de Biobancos



Solicitud y Cesión de Muestras



Solicitud y Cesión de Muestras

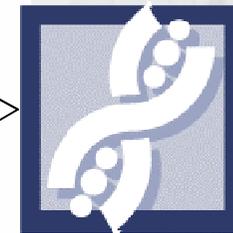


Solicitud y Cesión de Muestras

Comité Científico de la
RVB



Comité de Ética DGSP-
CSISP



RVB
Red Valenciana de Biobancos

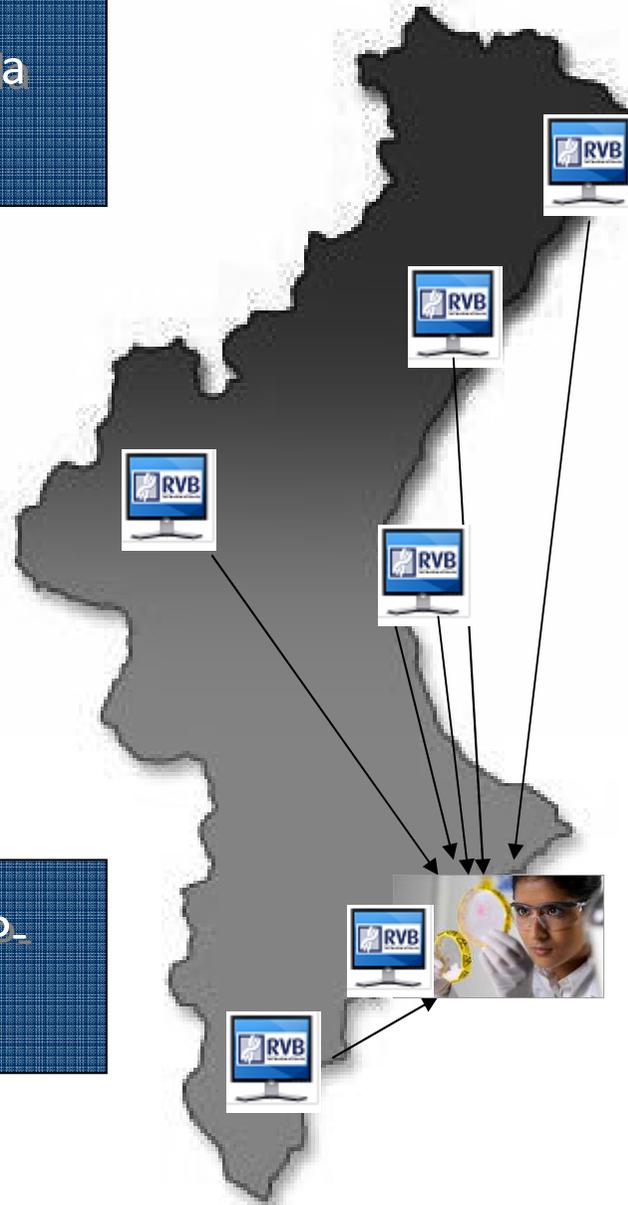


Solicitud y Cesión de Muestras

Comité Científico de la
RVB



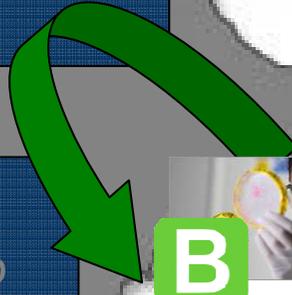
Comité de Ética DGSP-
CSISP



Solicitud y Cesión de Muestras

Comité de Ética Propio

Comité Científico Propio


B



Solicitud y Cesión de Muestras

Comité de Ética Propio

Comité Científico Propio

B



Programa de Garantía de la Calidad

❑ **Objetivo:**

Establecer, para todos los biobancos pertenecientes a la RVB, criterios de calidad generales en materia de desarrollo, manejo, monitorización, evaluación, documentación y comunicación.

❑ Requisitos definidos en la **norma ISO9001:2008** y la norma francesa **NF 96-900** “Quality of Biological Resource Centres (BROS). Managment system of a BRC and quality of biological resources from human or micro-organism origin”.

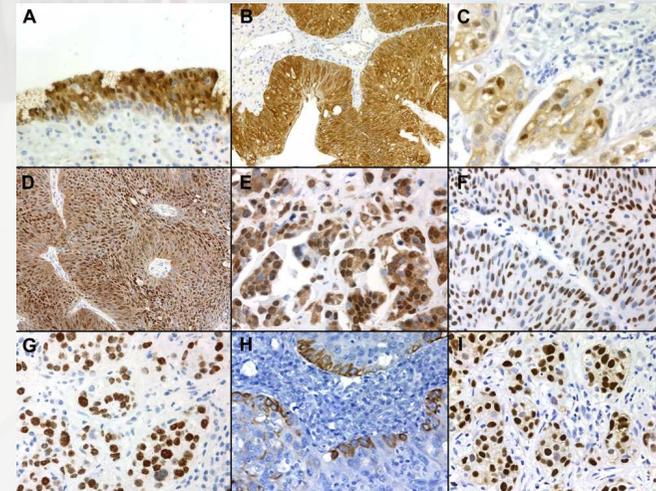
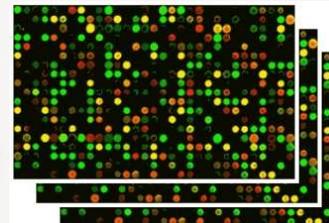
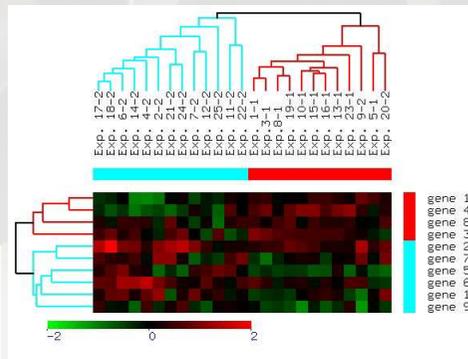
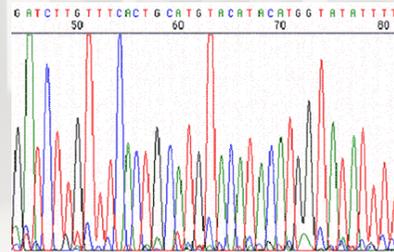
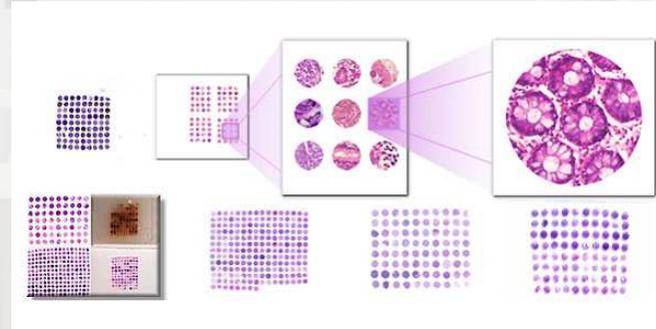
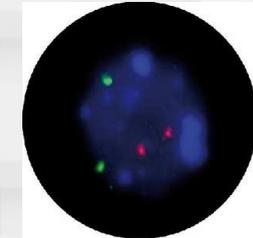
❑ **Fases:**

Fase I: *Estudio y definición de procesos y elaboración de la documentación necesaria para cumplir con todos los requisitos definidos en las normas anteriormente citadas.*

Fase II: *Implantación en cada uno de los biobancos.*

Plataformas de Soporte Técnico

- Custodia
- Asesoramiento ético y legal
- Extracción de ácidos nucleicos
- Inmortalización de linfocitos
- Construcción de matrices tisulares
- Inmunohistoquímica
- FISH
- Análisis de expresión génica
- Genotipado
- Bioinformática
- ...



WORKSHOP:

1^{er} ENCUENTRO MULTIDISCIPLINAR DE INVESTIGACIÓN EN CÁNCER EN EL MARCO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Enero 2011

Objetivos:

Reunir en un mismo foro a profesionales que investiguen el tema del cáncer desde sus diferentes vertientes (investigación básica, de Salud Pública, trasnacional y clínica) haciendo especial relevancia en la importancia del uso de muestras biológicas y datos asociados para avanzar en el descubrimiento de nuevos biomarcadores o nuevas dianas terapéuticas, así como la necesidad cada vez más patente del trabajo multidisciplinar.

Red Valenciana de Biobancos (RVB) a través del Nodos de Biobancos Oncológicos pretende poner sobre la mesa dónde estamos en investigación en cáncer de la Comunidad Valenciana, localizar grupos que puedan tener intereses comunes y potenciarlos con el apoyo de la RVB a través de los biobancos hospitalarios y la plataforma de servicios de la red.

WORKSHOP:

1^{er} ENCUENTRO MULTIDISCIPLINAR DE INVESTIGACIÓN EN CÁNCER EN EL MARCO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Simposium I: Control del Cáncer, programas de cribado en cáncer.

Simposium II: Modelos preclínicos y biomarcadores pronósticos y de predicción de respuesta a tratamientos.

Presentación de la Plataforma de Servicios de la RVB y de la herramienta de búsqueda de tejidos para su uso en investigación.

Simposium III: Nuevos horizontes en el tratamiento del cáncer.

Conferencia magistral

Contenido básico:

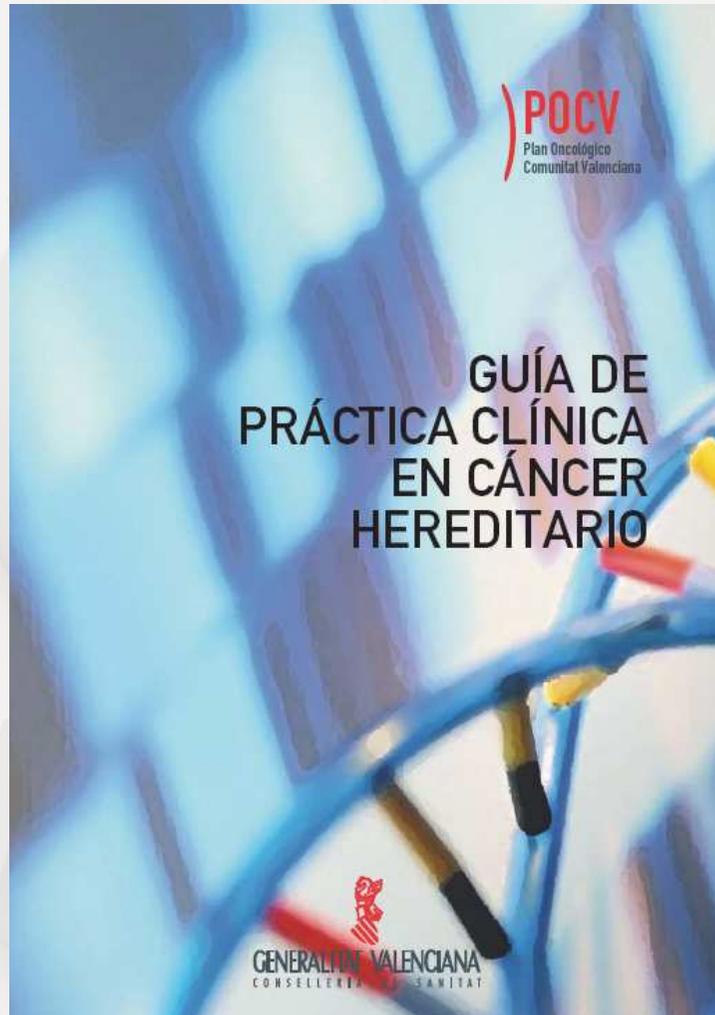
1. Identificación y descripción del procedimiento
2. Objetivo
3. Beneficios esperados
4. Consecuencias previsibles de su realización
5. Consecuencias previsibles de su no realización y derecho a revocación del consentimiento
6. Riesgos
7. Protección de datos personales y confidencialidad
8. Declaraciones y firmas

Modelos:

1. CI para la donación voluntaria de muestras biológicas para la investigación en el curso de procesos asistenciales.
2. CI para la donación de muestras biológicas para la investigación en el curso de procesos asistenciales (que se van a anonimizar).
3. CI para la donación voluntaria de muestras biológicas para investigación
4. CI para la donación voluntaria de muestras biológicas anonimizadas para investigación

<http://www.csisp.gva.es/web/biobanco/5>

Consentimientos Informados



8. Anexos	125
8.1. Aspectos legales y éticos	126
8.2. Consentimientos informados	128
8.2.a) Consentimiento para estudio	129
8.2.b) Consentimiento para investigación	134
8.3. Orden de 3 de marzo de 2005	140
8.4. Sectorización del consejo genético en la Comunidad Valenciana	144
8.5. Manual de calidad de los laboratorios de genética molecular	146
8.6. Tablas de niveles de evidencia y recomendación	152
8.7. Tablas de revisión sistemática de la bibliografía utilizada	157

8.2.b) CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE Y/O TEJIDOS EXCEDENTES PARA INVESTIGACIÓN

BIOBANCO: _____
DONANTE: _____

ACERCA DE LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN

I. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento que se le propone consiste en donar voluntariamente muestra/s biológica/s de tejido excedente del proceso diagnóstico histopatológico y/o a partir de una muestra de sangre periférica. Estas muestras biológicas podrán ser utilizadas en proyectos de investigación biomédica, científicamente aprobados.

Las muestras que done se almacenarán en el biobanco arriba indicado que forma parte de la Red Valenciana de Biobancos, autorizado por la administración autonómica y que cumple con los requerimientos establecidos en la normativa vigente.

Sus muestras sólo podrán ser utilizadas en proyectos de investigación avalados científicamente que previamente sean aprobados por los comités externos a los que esté adscrito este biobanco, incluyendo el Comité de Ética para la Investigación. En ocasiones dichos estudios se realizarán fuera del centro en el que ha sido atendido/a.

Las muestras seguirán almacenadas en el biobanco hasta el fin de las existencias si no existe una revocación del presente consentimiento.

2. OBJETIVO

El _____ dispone de un biobanco donde se depositará sus muestras, constituido con la finalidad de recoger y almacenar muestras biológicas humanas para realizar proyectos de investigación biomédica.

3. BENEFICIOS ESPERADOS

No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por las muestras donadas y éstas no tendrán valor comercial. Sin embargo, si las investigaciones que se pudieran realizar tuvieran éxito, podrían ayudar en el futuro a pacientes que tienen la misma enfermedad o padecen otras enfermedades similares.

Las muestras de los tejidos y/o sangre no serán vendidas o distribuidas a terceros con fines comerciales pero los costes de conservación y envío se cubrirán sobre una base sin ánimo de lucro.

La donación de muestras no impedirá que usted o su familia puedan hacer uso de ellas siempre que estén disponibles, cuando por razones de salud puedan ser necesarias.

4. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Sólo si usted lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información de la que contamos en este momento y/o de tomar una nueva muestra que pudiera ser interesante en el desarrollo de la investigación biomédica, en cuyo caso volverá a ser informado/a de la situación y tendrá la libertad de participar o declinar dicha participación.

Es posible que los estudios realizados sobre sus muestras aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Tiene derecho tanto a ser informado como a que no se le informe de sus datos genéticos y otros datos personales obtenidos en la investigación. A estos efectos, se entenderá que no desea recibir tal información salvo que manifieste lo contrario, utilizando para ello el formulario que tiene a su disposición en el centro en el que está siendo atendido.

Estos datos pueden repercutir en algunos miembros de su familia, por lo cual usted valorará la conveniencia de transmitirles dicha información.

5. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN Y DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Grupo de Trabajo de Costes



Comisión Técnica del Nodo de Biobancos Oncológicos

Almenar Medina, Sergio
Alenda, Cristina
Andrada, Encarna
Camarasa Lillo, Natalia
Cuevas Cuerda, Dolores
Cervera Zamora, Jose
Escriva, Fina
Ferrer Lozano, Jaime
Lázaro, José Rafael
Martínez García, José Blas
Martorell Cebollada, Miguel
Mayol Belda, M^a José
Navarro Conde, Pedro
Ochoa, Enrique
Paradís Alos, Asunción
Pérez, Ana
Planelles Asensio, María
Royo Fabregat, Ramón
Salas Trejo, Lola
Sales Maicas, M^a Ángeles
Vaquero, Manuel
Vera Román, José María
Vera Sempere, Fco. José

Jacobo Martínez
Carolina Abril
Lydia Sifres
Enrique Vila

Fundación Instituto Valenciano de Oncología
Hospital General de Alicante
Hospital de Elche
Hospital Peset
DG Asistencia Sanitaria. Servicio Pr. e Int. Asistencial
Hospital de La Fe
Hospital Francesc de Borja de Gandia
Hospital Clínico Universitario de Valencia
Hospital de La Plana
Hospital de Sagunto
Hospital General Universitario de Valencia
Hospital de San Juan
Hospital Arnau de Villanova
Hospital Provincial de Castellón
Hospital de Vinarós
Hospital General Universitario de Valencia
Hospital de Alcoi
Hospital Provincial de Castellón
DG Salud Pública. Jefa de la Oficina Plan del Cáncer
Hospital de Requena
Hospital de Denia
Hospital General de Castellón
Hospital General La Fe

Coordinador de la RVB
Biobanco CSISP
Biobanco CSISP
Biobanco CSISP

Comisión Técnica del Programa de Consejo Genético

Laboratorio de Biología Molecular y Biobanco
Fundación IVO