

o+ehun

biobanco vasco para la investigación

Fundación Vasca de Innovación
e Investigación Sanitarias

Un apoyo a la investigación para mejorar la asistencia sanitaria

Roberto Bilbao

Director científico

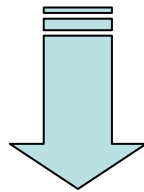
www.biobancovasco.org

I CONGRESO DE LA
RED NACIONAL DE
BIOBANCOS

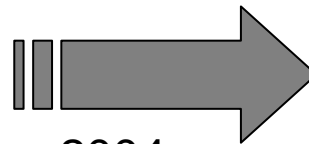


Palacio Euskalduna-Sala E
Bilbao
20-21 de Octubre de 2010

Creación de O+EHUN



2003



2004

o+ehun

biobanco vasco para
la investigación

Fundación Vasca de Innovación
e Investigación Sanitarias

BOPV Orden 21 de febrero 2003 : ... un instrumento que permita al Sistema Sanitario de Euskadi el desarrollo de investigación avanzada en biomedicina y biotecnología, mediante la gestión de muestras biológicas clasificadas

Situación en el año 2004

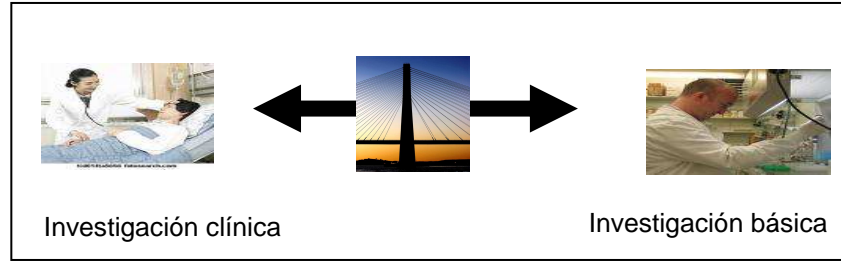
- Debilidades:
 - Colecciones de muestras atomizadas
 - Seguridad de conservación de las muestras deficitaria
 - Falta de apoyo técnico para la recogida de las muestras
 - Falta de un convenio de trasvase de muestras
- Fortalezas:
 - Apoyo de las instituciones sanitarias vascas
 - Estrategia Biobasque: impulso a las biociencias
 - Nuevo marco legislativo: proyecto Ley Investigación Biomédica
 - Aparición de nuevos biobancos



Objetivos de O+EHUN



1)



Medicina Personalizada

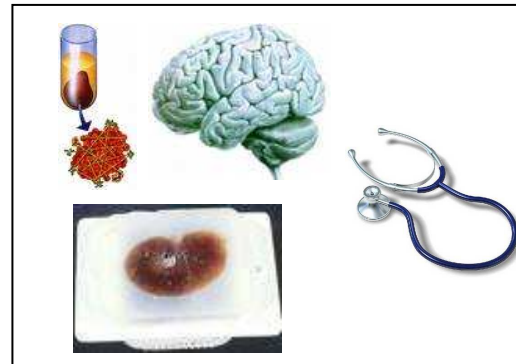
2)



Garante ético y legal



3)

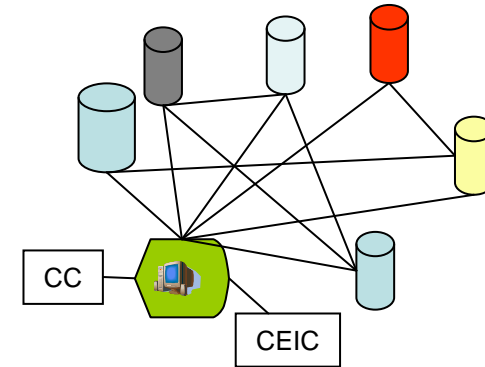
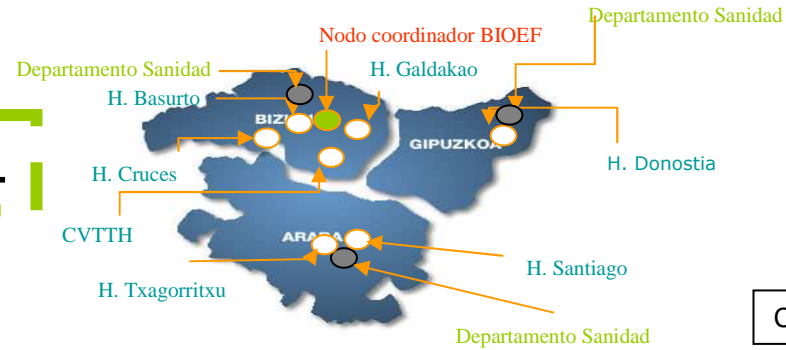


Estudios multicéntricos, longitudinales, epidemiológicos



Modelo de O+EHUN

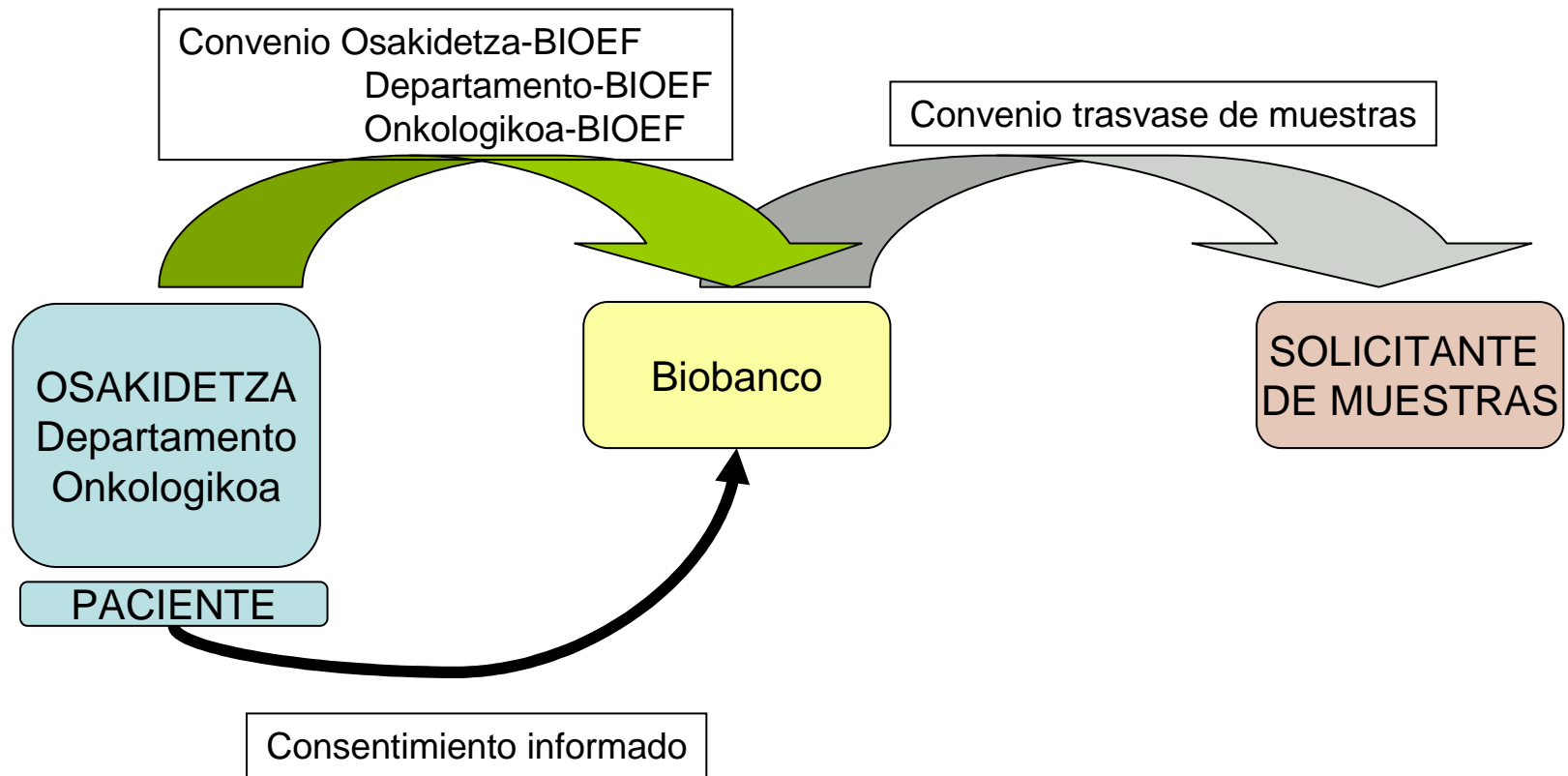
Biobanco en red...

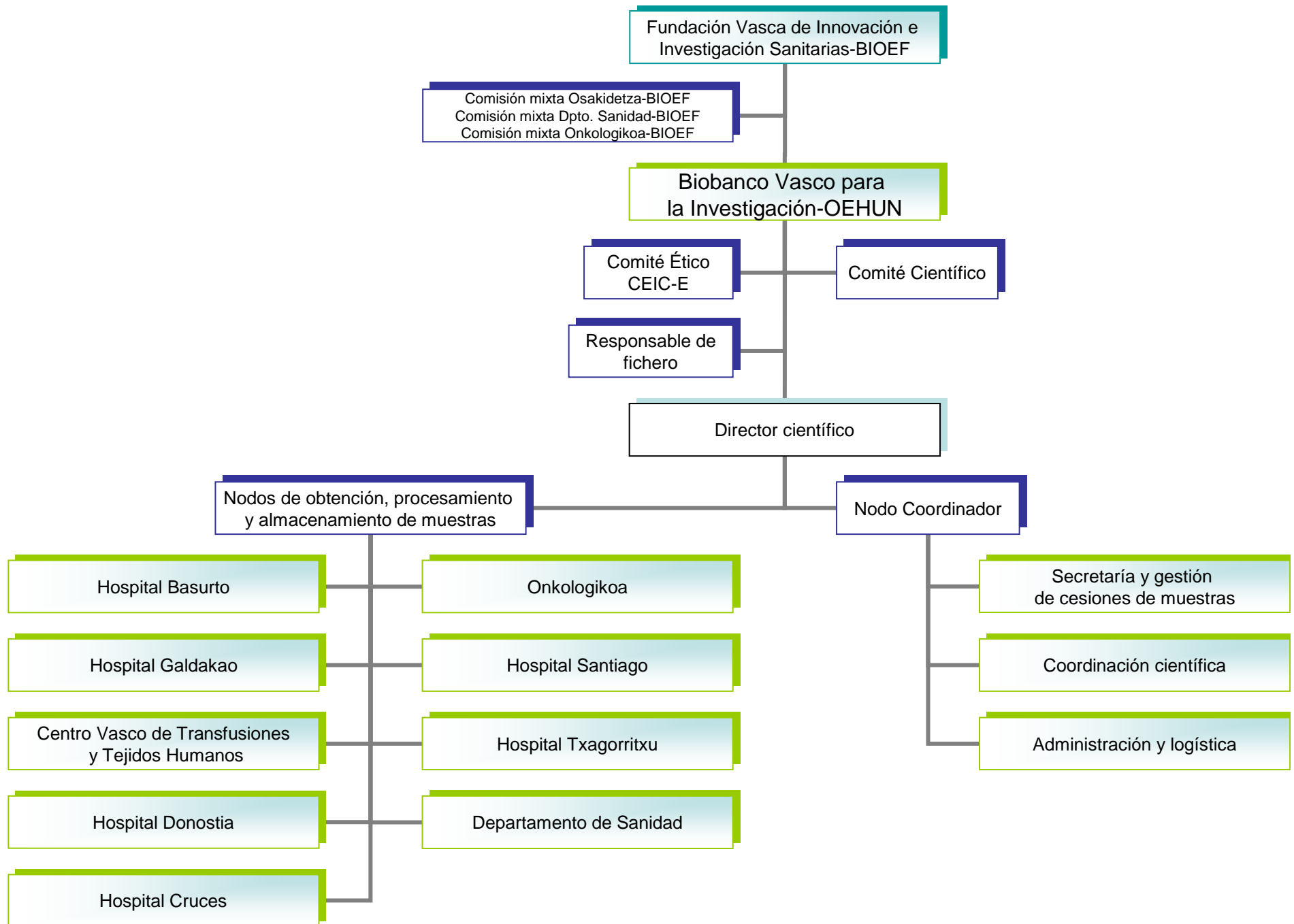


.....que innova

- ✓ Incorporando el biobanco a la rutina asistencial
- ✓ Armonizando procedimientos
- ✓ Aportando un modelo de CI único
- ✓ Desarrollando una plataforma informática de gestión de datos y muestras

Convenios que dan garantía a la gestión

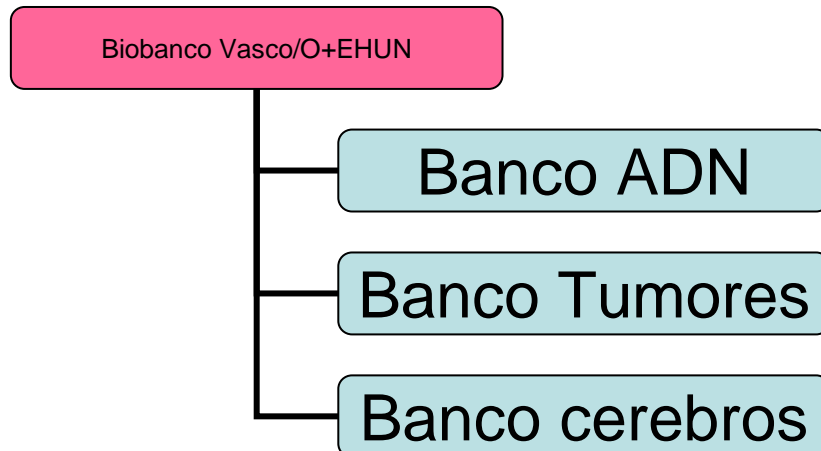
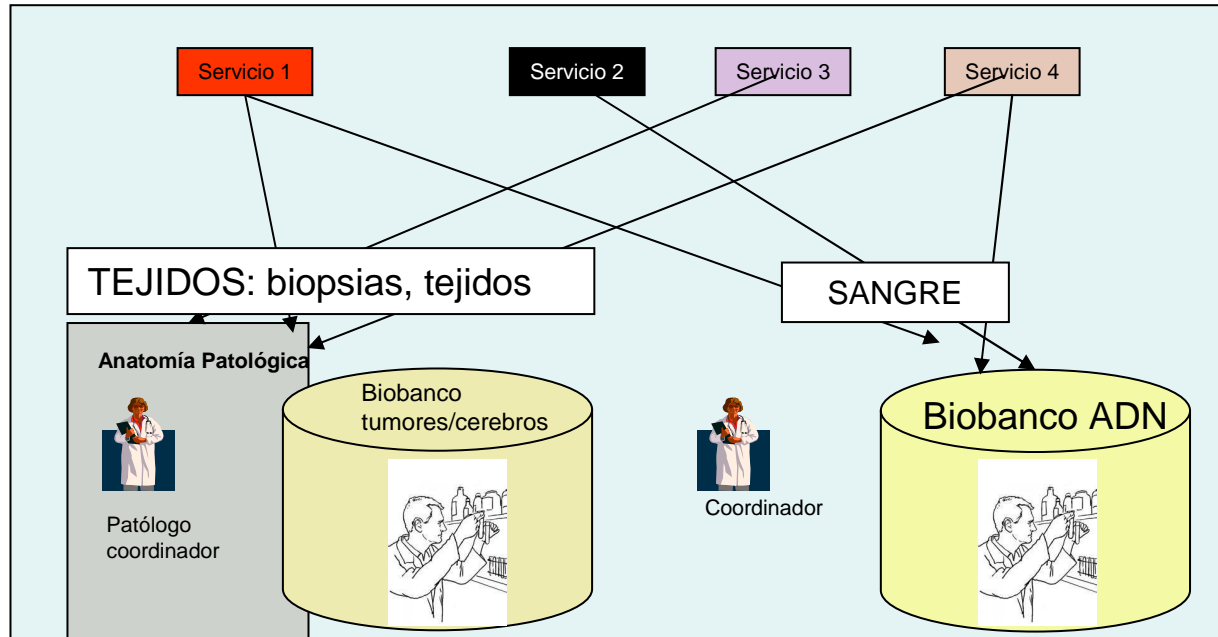




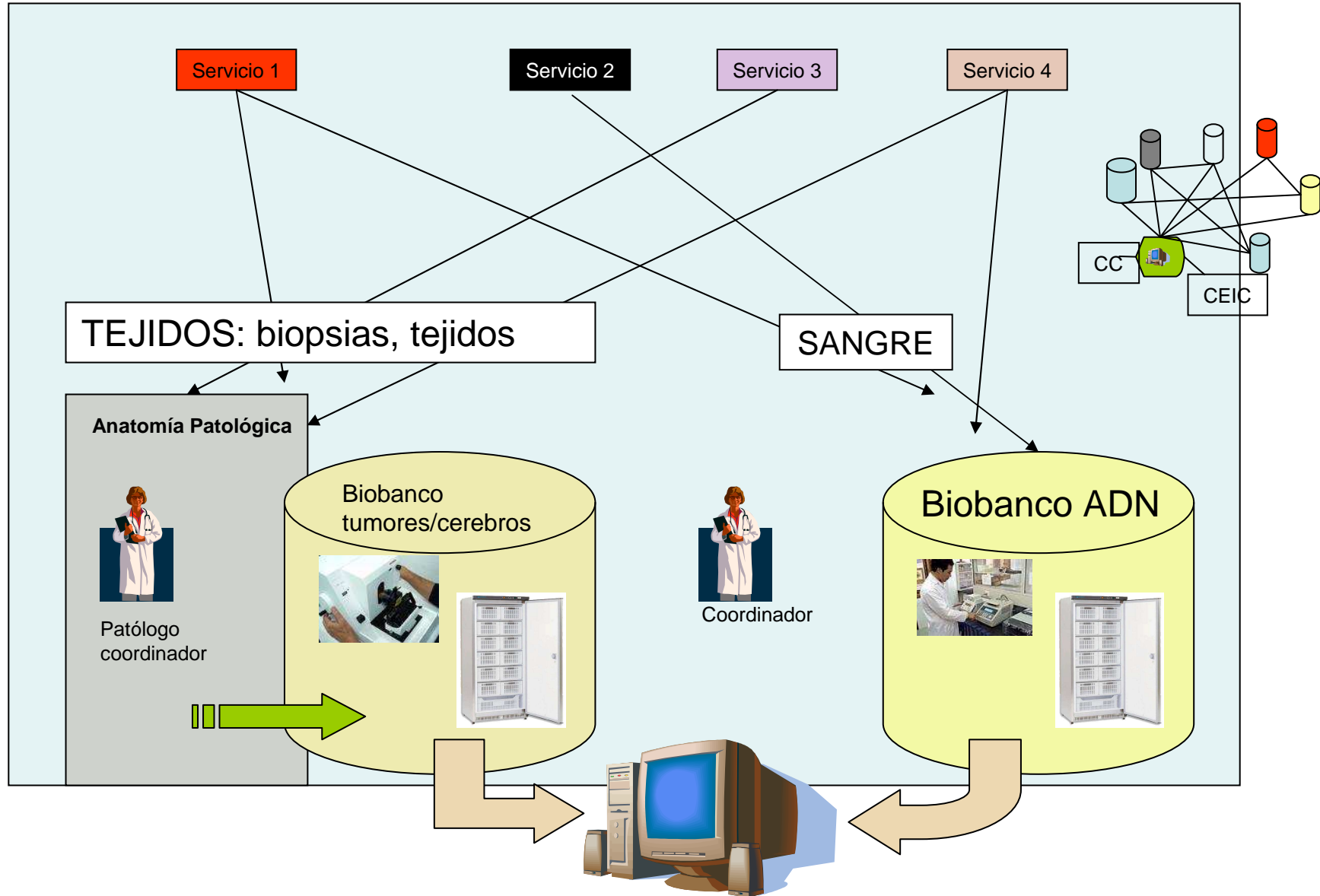
Estructura propia

Nodos-hospital procesamiento y almacenamiento de muestras

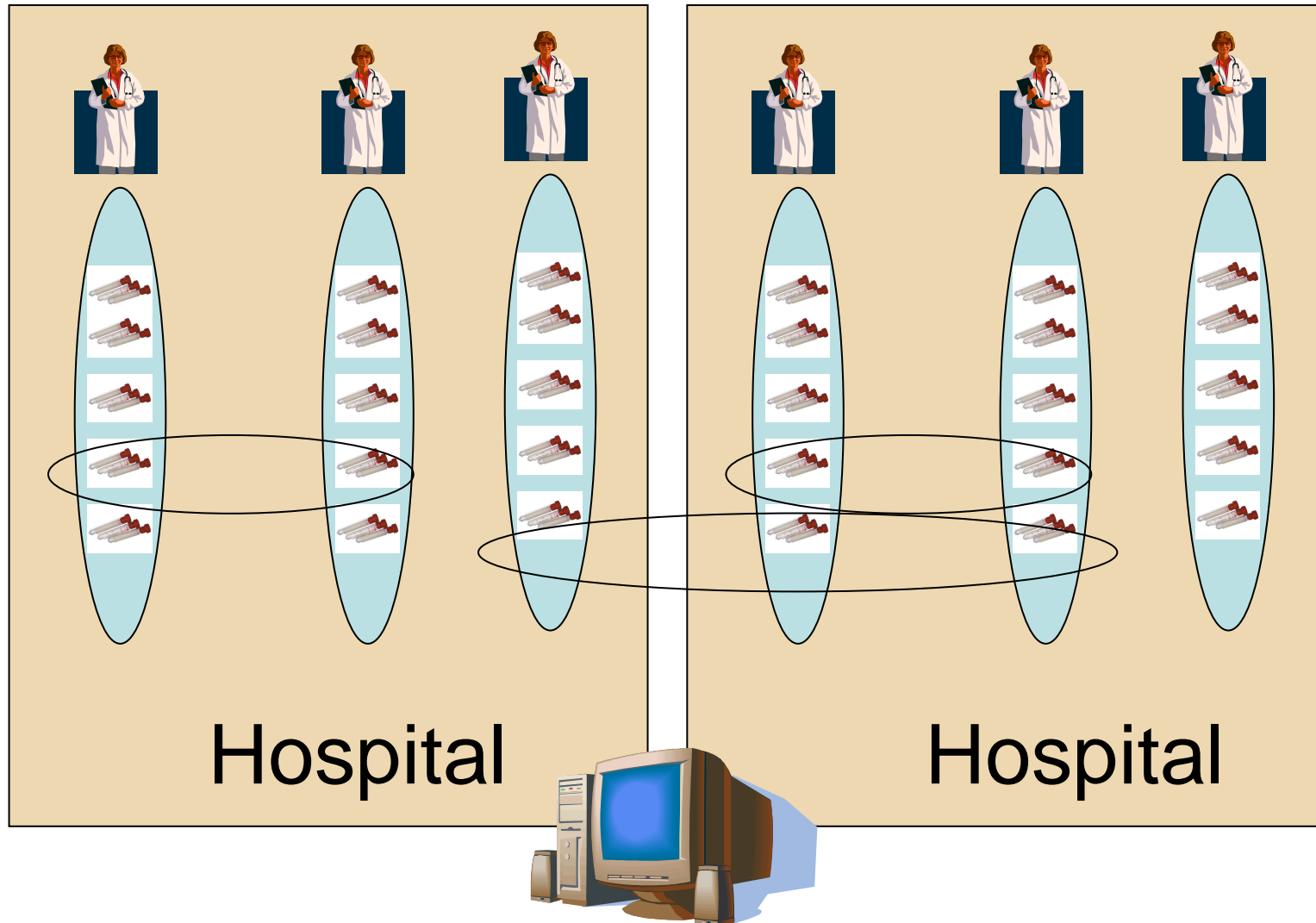
Nodo coordinador



Recogida de muestra mismo paciente distintas patologías



Gestión de las colección de muestras



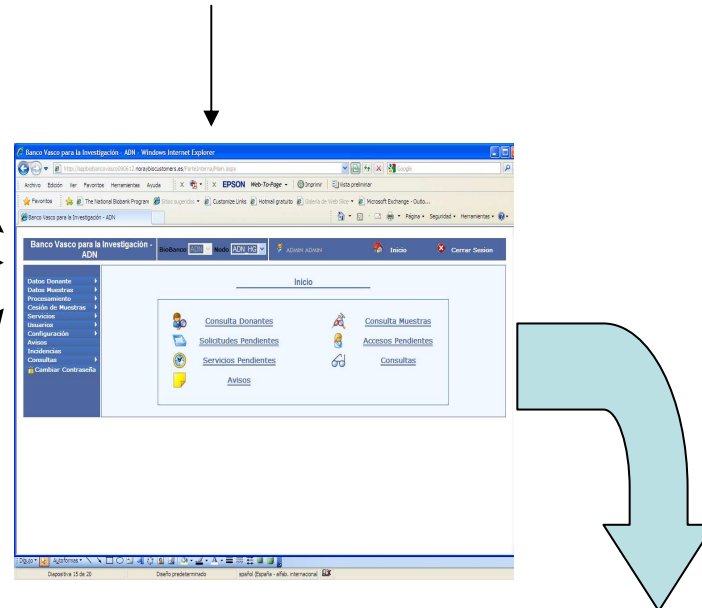
Plataforma informática

Solicitudes de muestras

Banco de ADN

Banco de Tumores

Banco de cerebros

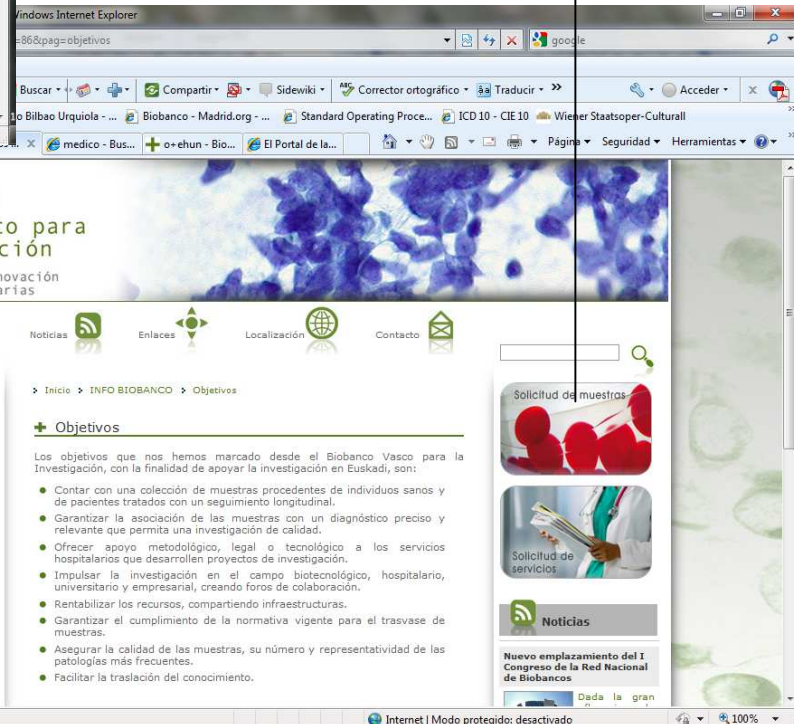
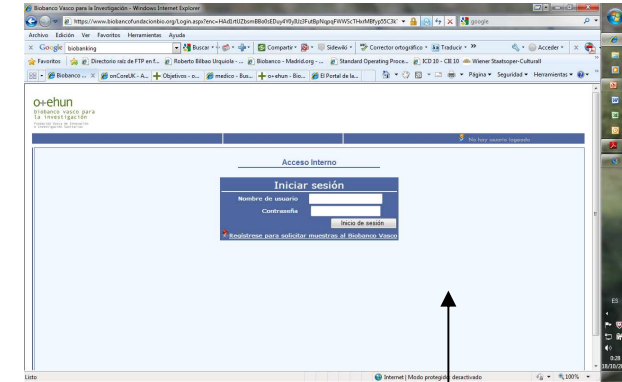
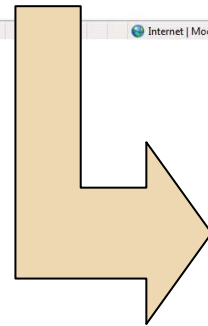


- ✓ Anonimato del paciente por doble codificación
- ✓ Trazabilidad de la muestra
- ✓ Datos clínicos asociados a la paciente o la muestra
- ✓ Seguimiento longitudinal del paciente
- ✓ Estudios multicéntricos
- ✓ Armonización de protocolos en todos los nodos
- ✓ Solicitud de muestras y servicios *on line*
- ✓ Información al clínico *on line* de las muestras recogidas

www.biobancovasco.org

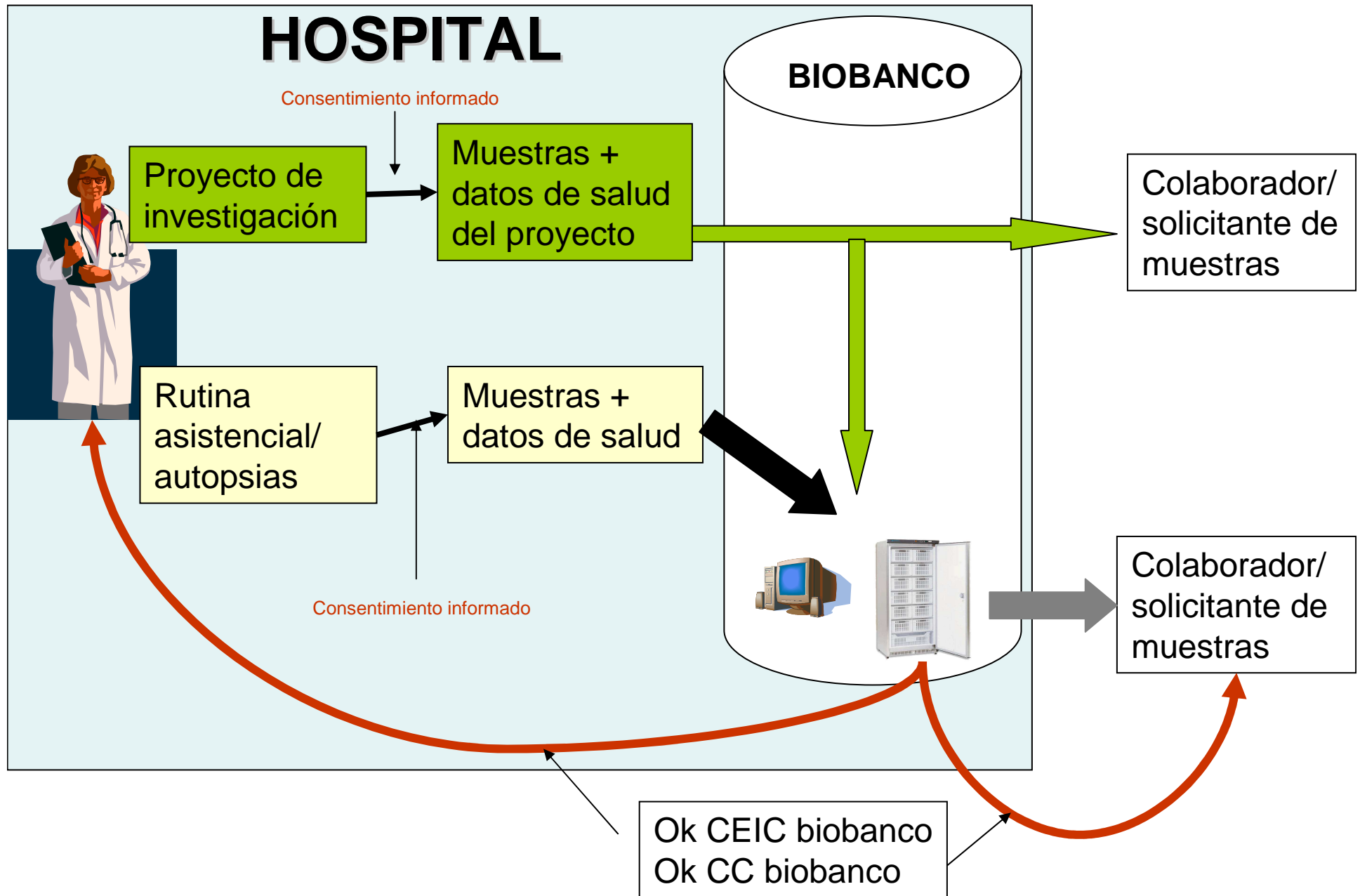


(Queda 5 elementos) Descargando imagen http://test.etxesoftware.com/biobanco/images/azpia.jpg...



Internet | Modo protegido: desactivado

Tipos de recogida



Consentimiento informado

- CI incorporación biobanco excedente de proyecto de investigación
- CI incorporación biobanco excedente de diagnóstico
- CI incorporación biobanco
- CI banco cerebros postmortem
- CI banco cerebros donación en vida



Consentimiento Proyecto

CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Investigador/Responsable clínico: Dr. _____

TÍTULO DEL PROYECTO:

Yo.....con
 DNI..... declaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información al paciente, de la que se me ha entregado una copia. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos que puedo esperar, los derechos que puedo ejercitar, y las previsiones sobre el tratamiento de datos y muestras. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas, que han sido respondidas a mi entera satisfacción.

Sé que se mantendrá en secreto mi identidad y que se identificarán mis muestras con un sistema de codificación. Soy libre de revocar mi consentimiento en cualquier momento y por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que repercuta negativamente sobre cualquier tratamiento médico presente o futuro.

Yo doy mi consentimiento para que se utilicen mis muestras y los datos asociados como parte de **este proyecto de investigación**. Consiento en participar voluntariamente y renuncio a reclamar cualquier beneficio económico por mi participación en el estudio.

Por la presente afirmo haber sido advertido sobre la posibilidad de recibir información relativa a mi salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre mi muestra biológica.

Yo solicito información
 Yo no quiero recibir información
 una vez finalizada la investigación sobre los resultados del estudio.

Si hubiera excedente de la muestra, afirmo haber sido advertido sobre las opciones de destino al finalizar el proyecto de investigación. En este sentido:

Solicito la destrucción de la muestra excedente
 Solicito depositar mi muestras en el Biobanco Vasco para la Investigación

Fecha Firma del paciente

Fecha Firma representante legal (si procede).....
 Nombre representante legal:

Constato que he explicado las características del proyecto de investigación y las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos conservados.

Nombre del Investigador o la persona designada para proporcionar la información:

Fecha Firma

Consentimiento Biobanco

CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO PARA LA INVESTIGACIÓN

Responsable clínico: Dr. _____

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la posibilidad de transferir y almacenar la muestra junto con la información clínica relacionada al Biobanco Vasco para la Investigación coordinado por la Fundación pública BIOEF.

Por la presente afirmo haber obtenido información adecuada sobre la finalidad de la **conservación**, el lugar de conservación, así como sobre la seguridad y garantías de cumplimiento de la legalidad vigente y de la posibilidad de ceder a terceros las muestras para futuros proyectos de investigación que cumplan con las exigencias éticas y legales aplicables.

Yo **DOY** mi consentimiento para que el Hospital _____ transfiera mis muestras y los datos de salud relevantes (excepto los que me identifiquen) de la patología o proceso (.....), al Biobanco Vasco para la Investigación.

Se me ha advertido sobre la posibilidad de consentir en donar la muestra y los datos asociados de forma anonimizada:

DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN ANONIMIZADOS
 DESEO QUE LAS MUESTRAS Y DATOS ESTÉN CODIFICADOS*

Se me ha informado que el presente consentimiento será custodiado en las instalaciones del Biobanco sitas en el Hospital así como de la aplicación de lo dispuesto en la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

Por último, y en el caso de que optara por la anonimización de la muestra, se me ha informado del procedimiento para eliminar de este documento mis datos de filiación.

Fecha Firma del paciente

Fecha Firma representante legal (si procede).....
 Nombre representante legal:

Relación con el paciente:

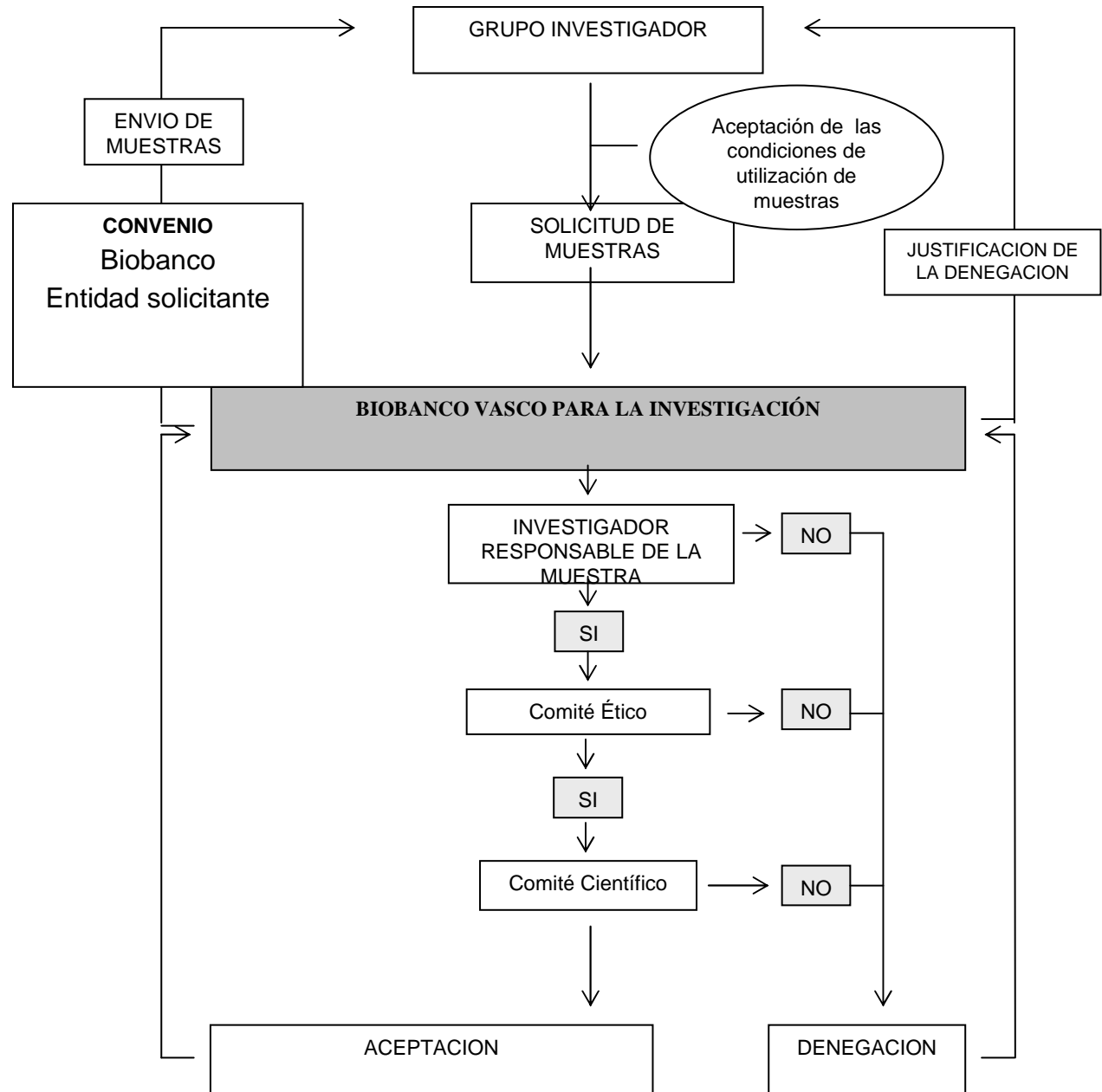
Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos conservados.

Nombre del clínico responsable

Fecha Firma

- Un dato es codificado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que permite la operación inversa.
- **Un dato es anonimizado cuando se ha sustituido o desligado la información que identifica a esa persona mediante un código que NO permite la operación inversa

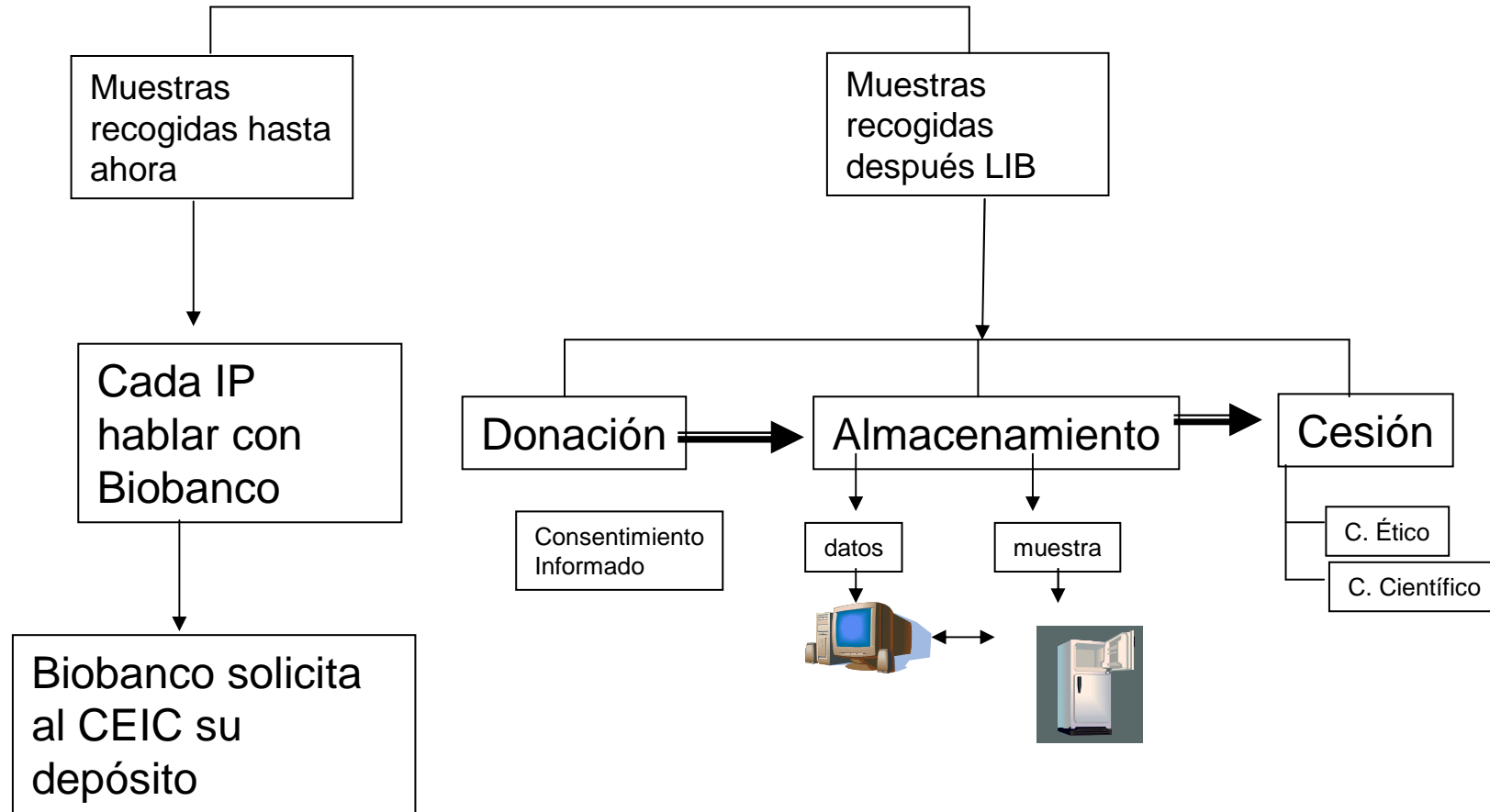
Biobanco: Cesión de muestras



Convenio de trasvase de muestras

- Documento que se firma entre solicitante y biobanco
- Se confirma el uso del biológico solicitado
- Se acuerda:
 - política de publicaciones
 - Posible reparto de propiedad de patentes
 - Compensaciones por los gastos obtención de las muestras

Volcado de muestras originadas antes de OEHUN



Osakidetza ha dado al biobanco la función de gestor de las muestras recogidas antes de la aprobación LIB

Cálculo de costes

COSTES DE CESIÓN DE MUESTRAS				
Muestra	Cantidad	Tarifa 1	Tarifa 2	Tarifa 3
ADN obtenido de sangre	2,5ug	3,80 €	3,12 €	0,25 €

Tarifa 1: aplicado a organismos con ánimo de lucro

Tarifa 2: aplicado a organismos sin ánimo de lucro

Tarifa 3: aplicado a personal de Osakidetza como principal integrante del estudio

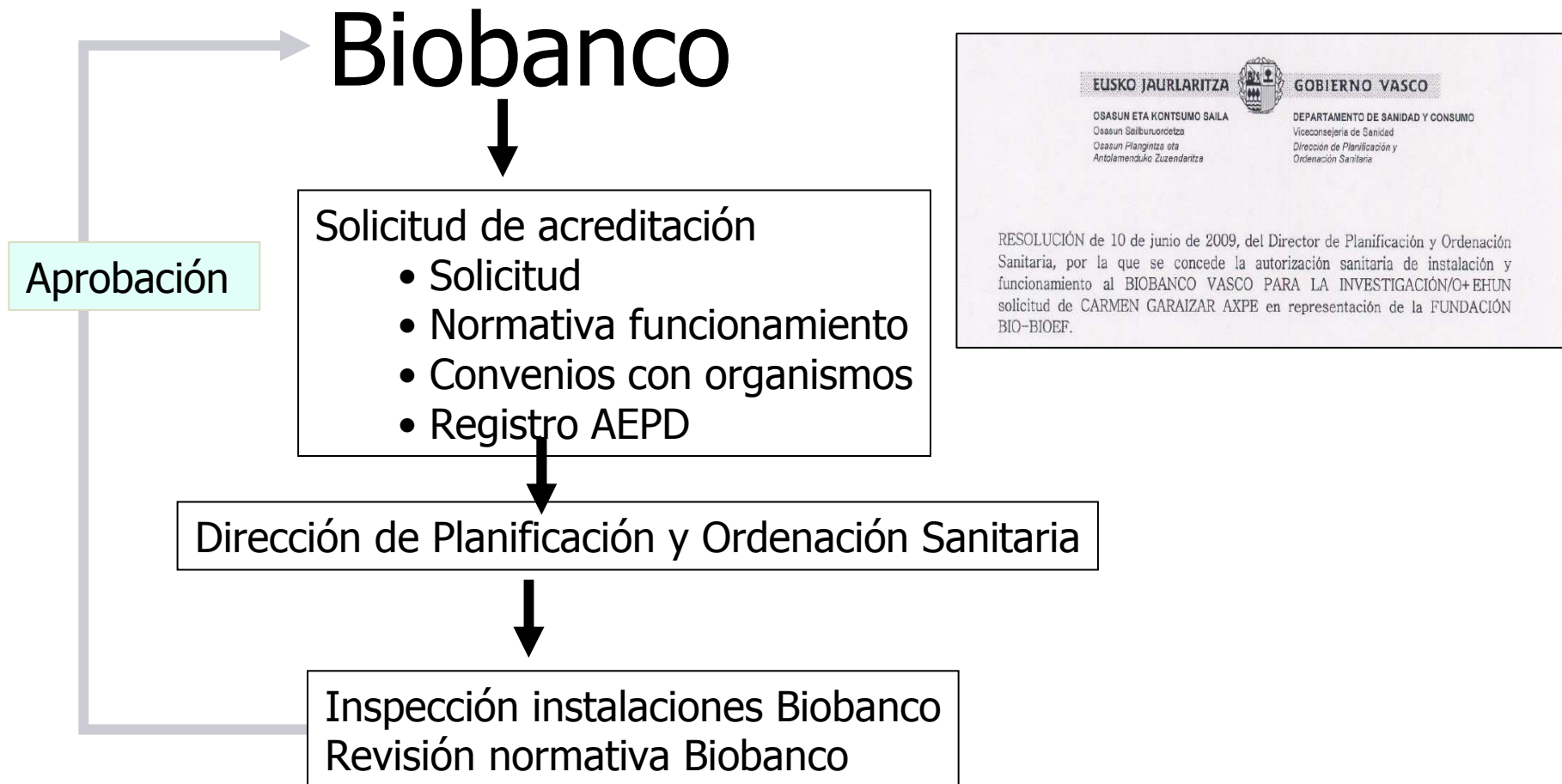
Gastos de amortización

Gastos de personal

Gastos de fungible

Acreditación funcionamiento O+EHUN

Aprobación por la CAPV de funcionamiento según Ley de Investigación Biomédica 14/2007



Desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica

- **Real Decreto de Biobancos**
- Importación y exportación de muestras biológicas

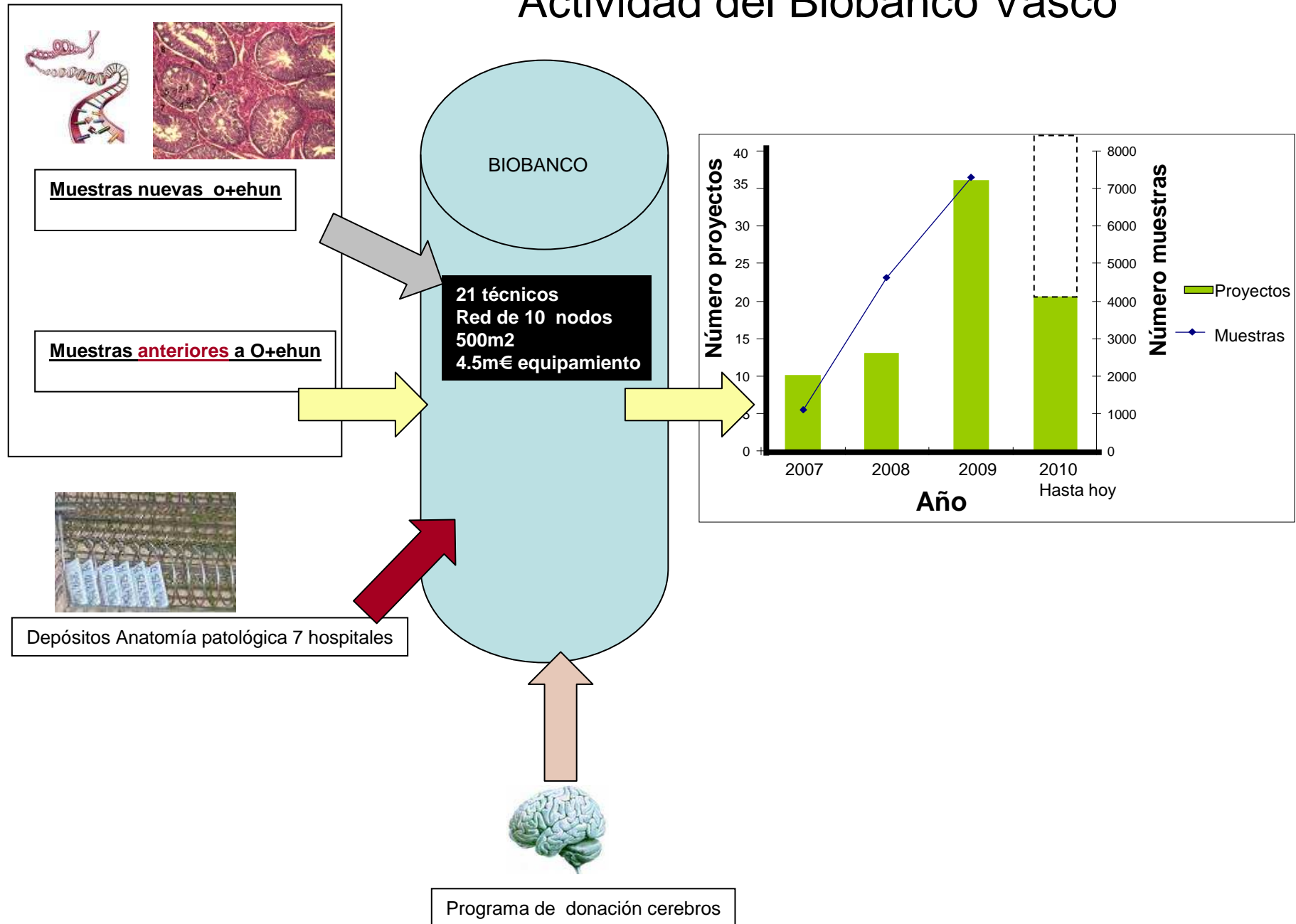
MINISTERIO
DE SANIDAD Y CONSUMO

1916 *REAL DECRETO 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.*

- ISO9001/buenas prácticas



Actividad del Biobanco Vasco



Colaboraciones a través de O+EHUN en 2009-2010

Hospitales



Universidad



Centros de investigación



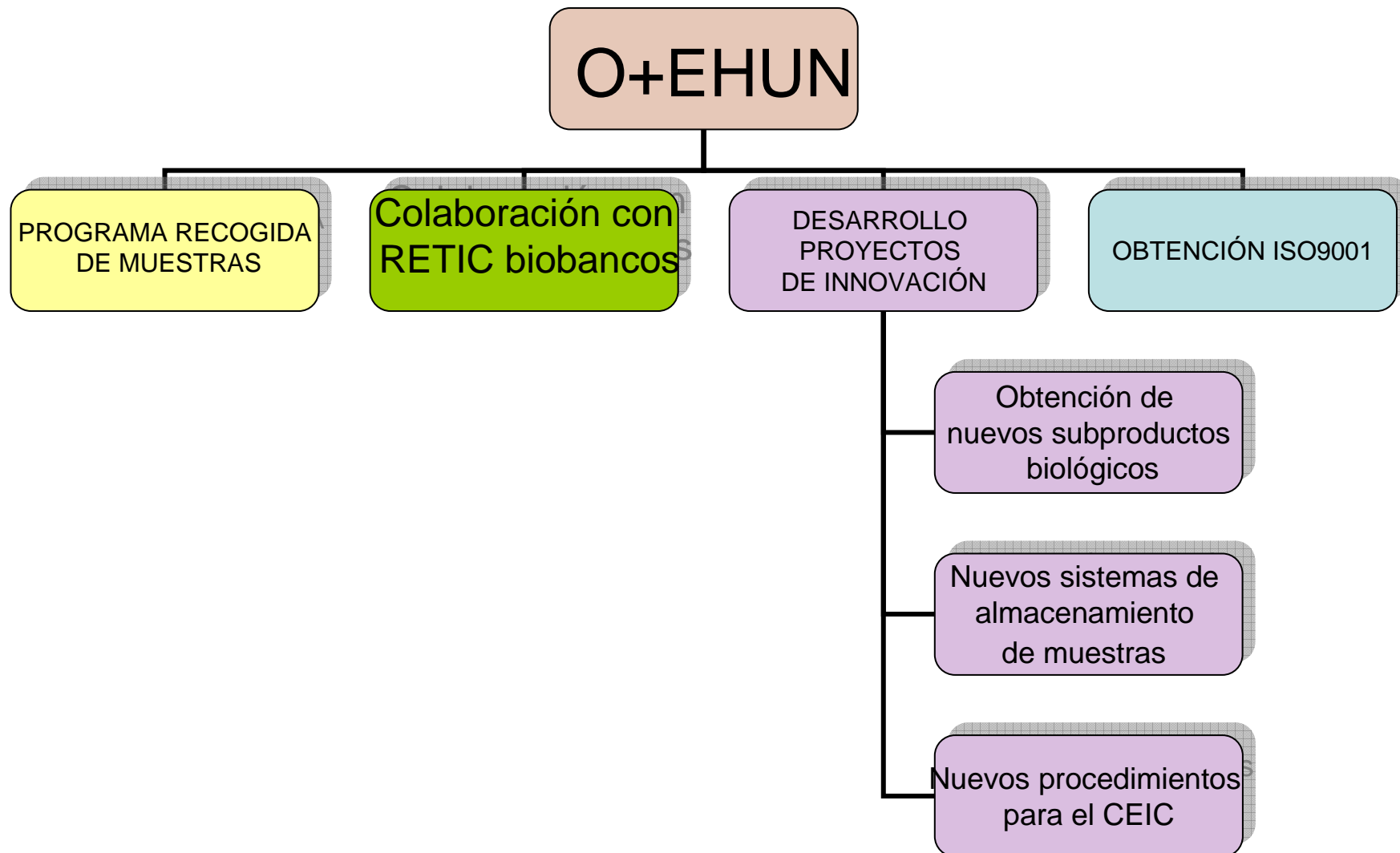
Empresas



Centros tecnológicos



Objetivos de O+EHUN 2010-2012



Equipo del biobanco

Coordinadores

Iñaki López
Marian Busturia
Luis Castaño
Sara Fernández
María García-Barcina
Carmen Mar
Iñaki Zabalza
Miguel Ángel Vesga
David Otaegui
Irene Ruiz
Adolfo López de Munain
Isabel Guerra
Amparo Viguri
Guiomar Pérez de Nanclares
Nuria Terán
Blanca Catón
Ana González-Pinto
Ricardo Rezola
Mercedes Estébanez

Técnicos de laboratorio

Raquel Coya
Laura Marín
Susana Ezquivel
Jennifer Mediavilla
Kerman Zorroza
Clara Rodríguez
Haizea Fernández
Ainhoa Rodríguez
Gontzal Yañez
Maialen Martín
Maribel Gómez
Naiara Telletxea
Miren Carrera
Ikerne Vicente
Edurne Arrieta
Erika Castro

Técnicos de gestión

Amaia del Villar
David Cosgaya
Leire Sánchez
Begoña Martínez

Director científico

Roberto Bilbao

Responsable de fichero

Javier Segura

Titular del Biobanco

Carmen Garaizar

Muchas gracias-Eskerrik asko

Dr. Roberto Bilbao
Fundación BIO
Plaza Asua 1
48150 Sondika
Bizkaia
www.bioef.org
bilbao@bioef.org
Tel: 944536884