



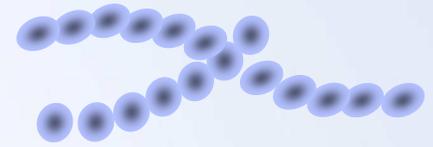
BioBanco del Hospital Gregorio Marañón

I Congreso de la Red Nacional de Biobancos

20 y 21 de Octubre de 2010

M Ángeles Muñoz Fernández





ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

INFRAESTRUCTURAS

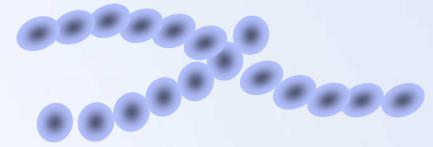
LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

FUNCIONAMIENTO

PROTOCOLOS

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

ESTANDARIZACIÓN



ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

INFRAESTRUCTURAS

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

FUNCIONAMIENTO

PROTOCOLOS

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

ESTANDARIZACIÓN

ESTRUCTURA

BIOBANCO DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN

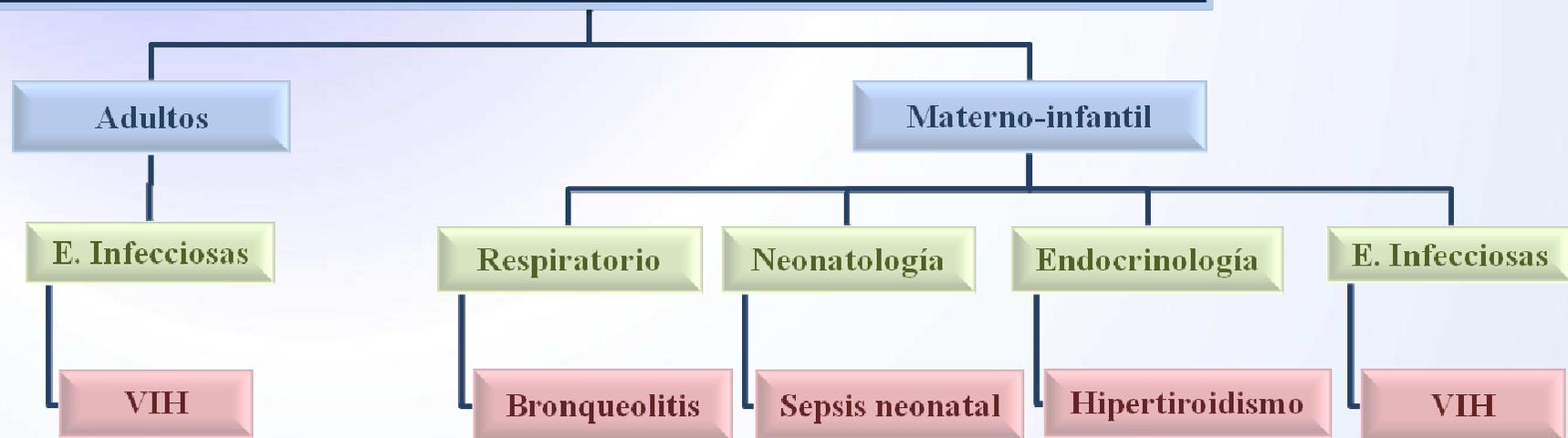
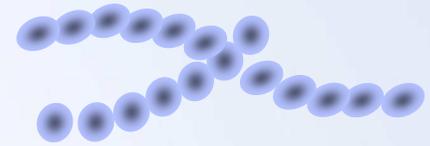


Figura 1.-Estructura del BioBanco del Hospital Gregorio Marañón

Fuente: Elaboración propia

ORGANIZACIÓN I



La estructura jerárquica del BioBanco VIH se organiza según lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que contempla las figuras del Director Científico y del Responsable de fichero como máximos responsables de este tipo de infraestructuras y la existencia de un Comité Científico, que asiste al director en sus funciones, y de un Comité Ético.

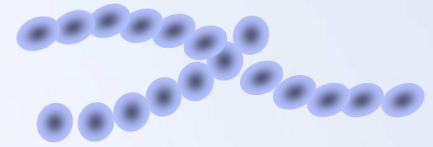
ORGANIZACIÓN II



Figura 2.-Estructura jerárquica del BioBanco VIH

Fuente: Elaboración propia

ORGANIZACIÓN III

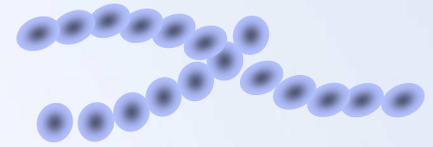


El personal del BioBanco se encarga de la gestión, la recepción, la codificación, el procesamiento, la criopreservación y la cesión de las muestras.

La plantilla del BioBanco está integrada por profesionales cualificados y especializados en el desarrollo de sus funciones.

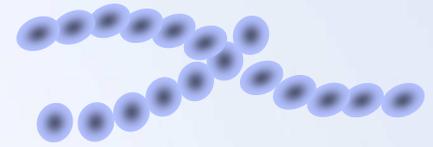
- La Doctora María Ángeles Muñoz Fernández ocupa el puesto de Directora Científica.
- La Responsable de Calidad y de Fichero y la Coordinadora es Isabel García, que junto con Irene Lomba, se encarga de gestionar el funcionamiento diario del BioBanco y de velar por la calidad de las muestras y de su información asociada.

ORGANIZACIÓN IV

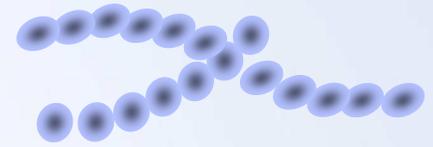


- Los Responsables de Gestión de Muestras y de Productos Finales son Almudena García, Coral Gómez y Jorge Gallego, que se encargan de la recepción, el procesamiento y la criopreservación de las muestras; así como de llevar a cabo las pruebas de control de calidad.
- La Encargada de Formación es Natividad de las Cuevas, que vela por la actualización continua de los conocimientos del personal del BioBanco.

ORGANIZACIÓN V



- El Responsable de Gestión de Infraestructuras es José Luis Jiménez, que se encarga de todas aquellas tareas relacionadas con el control y el calibrado del aparataje, el suministro de reactivos y consumibles y la implementación de mejoras en las instalaciones.
- Los Responsables de Implementación de nuevas Técnicas son los encargados de diseñar los experimentos para la estandarización de nuevos procedimientos. Hasta el momento han colaborado en esta tarea Natividad de las Cuevas, María Jesús Serranía y Raquel Lorente.



ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

INFRAESTRUCTURAS

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

FUNCIONAMIENTO

PROTOCOLOS

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

ESTANDARIZACIÓN

INFRAESTRUCTURAS I

Hasta marzo del 2007 el BioBanco constaba de una sala de criopreservación

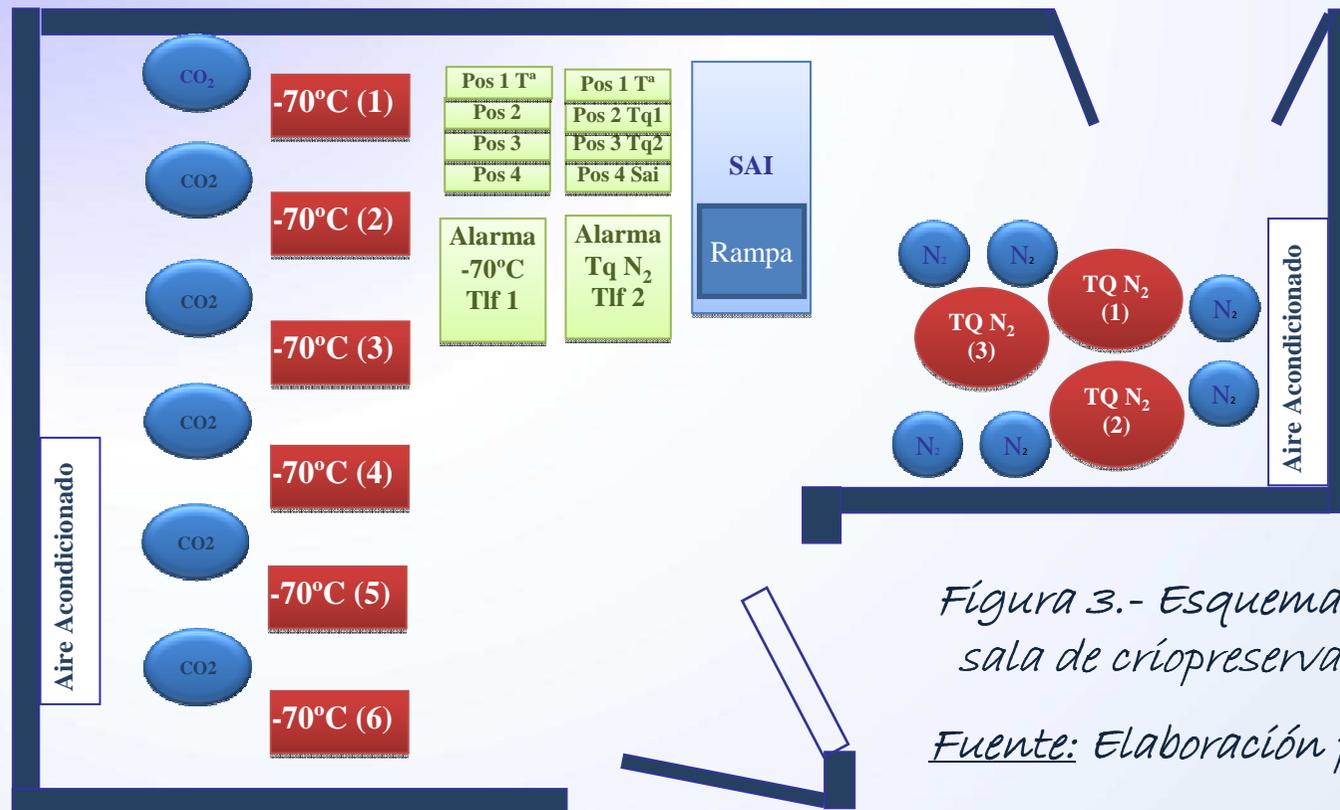
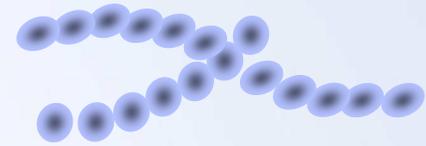


Figura 3.- Esquema de la sala de criopreservación

Fuente: Elaboración propia

INFRAESTRUCTURAS II



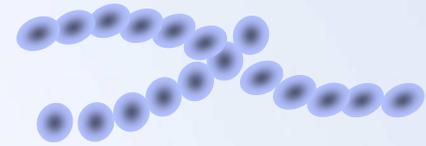
En marzo del 2007 se amplía el espacio del BioBanco y se crea un laboratorio para el procesamiento de muestras

Figura 4.- Esquema del Laboratorio de procesamiento de muestras

Fuente: Elaboración propia



INFRAESTRUCTURAS III



En diciembre del 2009 se habilita un nuevo laboratorio y otra sala de criopreservación.

En la actualidad el BioBanco consta de dos salas de criopreservación y dos laboratorios de procesamiento de muestras dotados de:

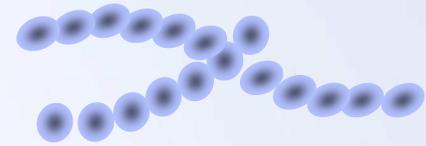
- Cinco cabinas de flujo laminar
- Material informático
- Cinco microscopios
- Un refrigerador de 4° y un congelador de -20°C
- Dos combis 4°C/-20°C



Fotografía del Laboratorio de procesamiento de muestras

Fuente: Elaboración propia

INFRAESTRUCTURAS IV

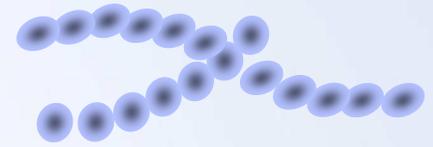


- Tres centrífugas con rotor basculante
- Dos microcentrífugas
- Una microcentrífuga refrigerada
- Dos incubadores
- Dos baños termostáticos
- Dos termocicladores
- Una rampa de bajada de temperatura
- Seis congeladores de -80°C
- Tres tanques de nitrógeno
- Alarmas telefónicas



*Fotografía del Laboratorio
de procesamiento de
muestras*

Fuente: Elaboración propia



ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

INFRAESTRUCTURAS

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

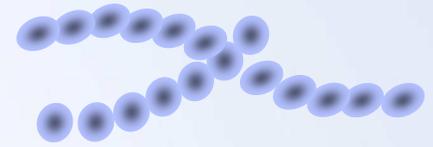
FUNCIONAMIENTO

PROTOCOLOS

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

ESTANDARIZACIÓN

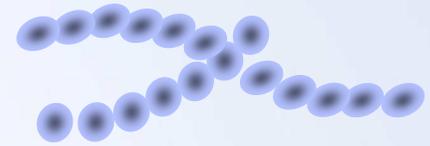
LEGISLACIÓN ESPECÍFICA I



En el BioBanco se almacenan muestras tanto de mayores de edad como de menores.

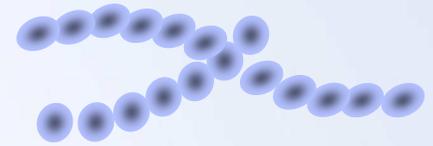
Para los mayores de edad se han diseñado varios modelos de consentimiento informado, siguiendo las recomendaciones, tanto de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, como de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA II



En el caso de los menores de edad, y siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y de la 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, se ha establecido que los padres o tutores firmen el consentimiento y si el niño es mayor de 12 años y es consciente de su patología, éste también debe firmar el asentimiento informado (documento similar al consentimiento pero redactado en términos más sencillos y comprensibles para el menor).

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA III



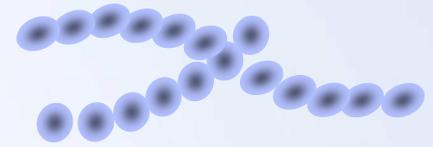
Declaración de Helsinki:

(25.) "Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal."

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:

(Art. 9.3) "Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

...c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos..."



ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

INFRAESTRUCTURAS

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

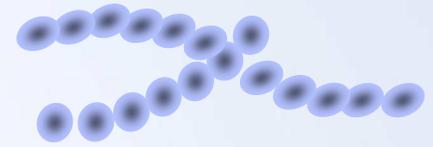
FUNCIONAMIENTO

PROTOCOLOS

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

ESTANDARIZACIÓN

FUNCIONAMIENTO



Cohorte/Estudio y BioBanco firman acuerdo de depósito

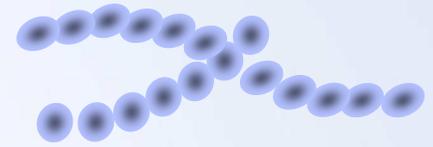
Clínico envía muestras al BioBanco

BioBanco recepciona, registra, procesa y criopreserva muestras

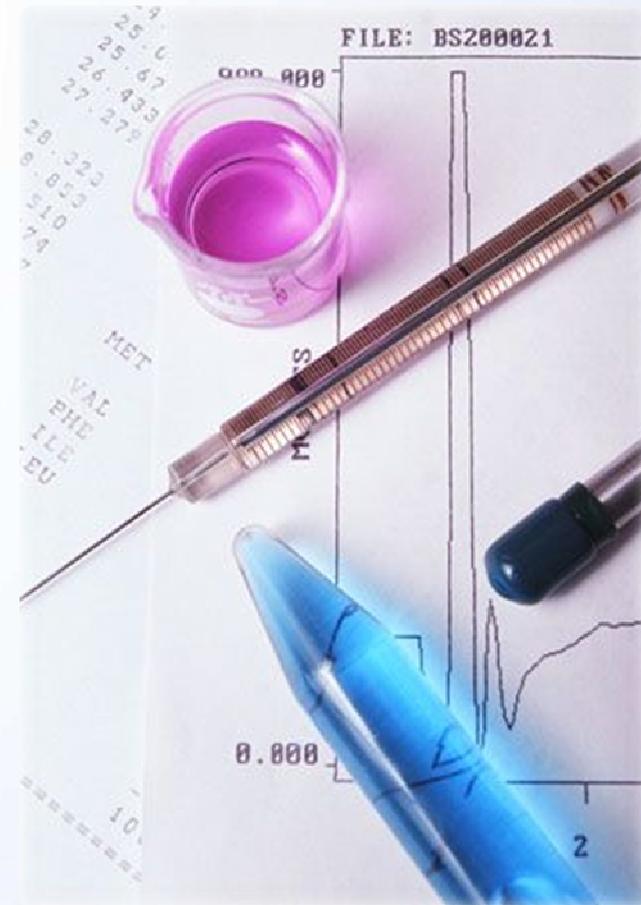
Consolidación datos de muestras con cohortes/estudios y clínicos

BioBanco cede muestras a proyectos aprobados por CEIC

Acuerdo de depósito

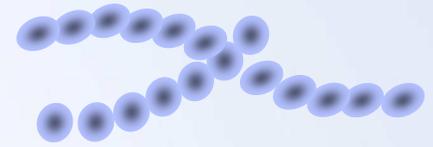


- Acuerdo de depósito: directrices para el envío de muestras al BioBanco
- Dirección del BioBanco y Coordinadores de cohorte/estudio: Firman el acuerdo de depósito
- Envío del Kit de iniciación a los clínicos (documentos y formatos necesarios para extracción y envío de muestras).



Fuente: <http://www.gettyimages.com>

Envío de muestras I

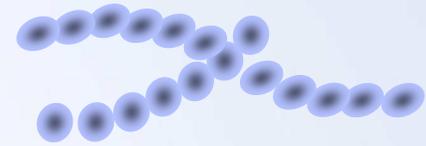


Clínico y BioBanco conciertan fecha de extracción y envío



Clínico: consentimiento/asentimiento informado, extracción de muestra, envío de muestra y datos asociados

Envío de muestras II



CONSENTIM

HOJA DE INFORMACIÓN AL PAC

En relación al estudio clínico que se hospital.....
 Dr.....le ha pres
 dar el consentimiento para la participación de su hijo o tutelado muestras de sangre.

Si usted da el consentimiento de que su hijo o tutelado :
 meses, se le extraerán de 0,5 a 15 ml de sangre, según edad, para
 productos derivados (plasma, células y ADN) con los que se se re
 estudios de investigación.

Del plasma y sus células podremos estudiar las caractert
 producido la infección de su hijo o tutelado. Por otro lado, del A
 características de su persona que puedan explicar el curso y deaz
 causada por el VIH.

El ADN es un componente biológico de todas sus célal
 características físicas personales. Las diferencias entre el ADN de
 podrían explicar las diferencias en el desarrollo de la infección VI

La toma de muestras de sangre se hará de forma siml
 sangre que a su hijo o tutelado le hayan sido realizados. Como pr
 extracción puede provocar una molestia en el punto en que se in
 piel, y a veces le puede ocasionar un pequeño hematoma que suel
 días; ocasionalmente, puede producir mareo.

Este documento es propiedad de la Plataforma de Laboratorio VIH. Queda prohibida su cop



ASEN

HOJA DE INFORMACIÓN AL I

Mi nombre es del hospital
 ayudar a los investigadores y a las personas que trabajan en
 de niños infectados por el VIH (CoRISpe), a intentar co
 encontrar medicinas y mejores tratamientos para los niños c

Para conocer mejor la enfermedad, encontrar un
 tratamientos, el estudio de la Cohorte de niños infectados p
 sangre de niños como tú para poder investigar con ella. Por
 te gustaría participar en este estudio. Ya hemos hablado co
 saben que te estamos preguntando si quieres participar.

No tienes que contestar ahora, puedes pensarlo :
 amigos... Si no entiendes cualquier cosa puedes preguntar l
 explicaré lo que necesites.

Si decides participar en este estudio:

1. Cada 6 meses o una vez al año te sacaremos v
 que necesitas para tu seguimiento clínico en
 Como ya sabes cuando te saquen la sangre, no
 aguja se introduce en la piel y a veces des
 moratón que se quita al cabo de algunos d
 después de que te saquen sangre puedes su
 pasará después de estar sentado un rato.
2. Tu sangre se guardará durante mucho tiempo e
 muestras donde no hay datos personales, es



Hospital General Universitario
 Gregorio Marañón



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. Fernando Díaz Otero, Secretario del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - ÁREA I

CERTIFICA

Que ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

TÍTULO: "Bancoo RUS, auspiciado por la Plataforma Red de Laboratorios de la Red Española de Investigación
 en SIDA G03/173"
 PROMOTOR: Investigador

considera que:

- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el asentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Además, el citado CEIC cumple las normas de BPC (CPMP / ICH / E35 / 95).

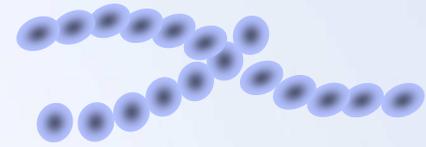
Foto CEIC acepta que la Hoja Consentimiento Informado y la Hoja de Asentimiento Informado para depositar muestras
 biológicas en el Bancoo presentado para su evaluación son empujados por los pautas correspondientes.

Lo que firmo en Madrid, a 29 de enero de 2009

Fdo: Dr. Fernando Díaz Otero

MAI: _____ CI: _____ CPI: _____

Procesamiento



- Se registran y comprueban los datos asociados a las muestras.

- Procesamiento:

- Sangre: ST, plasma pellet, CMSPs y ADN
- Bazo: CMSPs
- Hígado: biopsia congelada
- Moco: pellet y sobrenadante

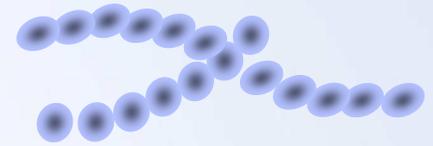
- Criopreservación



Procesamiento de muestras

Fuente: SINC

Consolidación de datos



BioBanco envía a clínicos y cohortes/estudios información asociada a las muestras recibidas en el período a consolidar

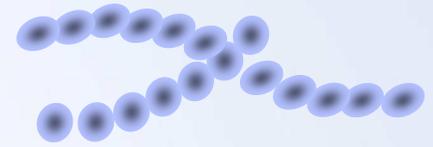


Clínicos y cohortes/estudios revisan datos y hacen correcciones



BioBanco modifica en la base de datos la información corregida

Cesión de muestras



Investigador: envía al BioBanco solicitud de cesión de proyecto aprobado por CEIC



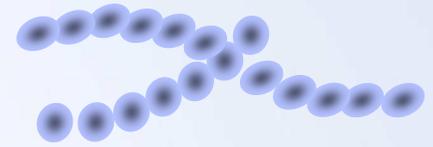
Comité Científico evalúa solicitud



BioBanco: cesión de muestras



Investigador: Envío de memoria anual al BioBanco. Mención al BioBanco en publicaciones finalizado el proyecto/política autoría



ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

INFRAESTRUCTURAS

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

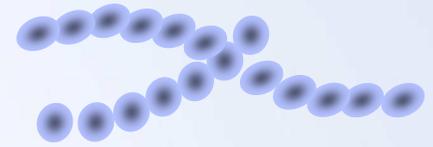
FUNCIONAMIENTO

PROTOCOLOS

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

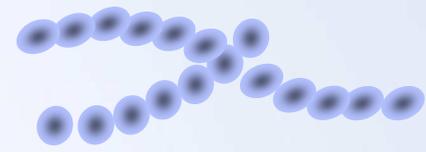
ESTANDARIZACIÓN

Gestión de la calidad I



- Todos los procesos llevados a cabo en el BioBanco se realizan empleando técnicas estandarizadas y validadas, lo que permite garantizar la calidad, trazabilidad y homogeneidad de las muestras, otorgándoles un gran valor científico.
- El BioBanco cuenta con un estricto sistema de gestión, con un claro enfoque a la satisfacción del cliente, que incluye: el registro y análisis de indicadores de calidad, no conformidades y acciones correctivas, preventivas y de mejora; la revisión anual del sistema por la dirección; la recopilación de cuestionarios de satisfacción; y el control de la calidad de las muestras.

Gestión de la calidad II



- 2008: BioBanco certificado en la "Norma UNE - EN -

BUREAU VERITAS Certification

Certificación
Concedida a
PLATAFORMA LABORATORIO HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
MADRID
C/ O'DONELL 54, 28007, MADRID.

Bureau Veritas certifica que el Sistema de Gestión de dicha Organización ha sido auditado y encontrado conforme con las exigencias de la norma:

NORMA
ISO 9001:2008

El Sistema de Gestión se aplica a:
PLATAFORMA DE LABORATORIO VIH QUE INCLUYE UN BIOBANCO VIH, UN REPOSITORIO DE MATERIAL BIOLÓGICO DE INTERÉS CIENTÍFICO Y LA ESTANDARIZACIÓN DE TÉCNICAS DE LABORATORIO.

Fecha de emisión inicial: **19 Marzo 2008**
Siempre que se mantenga las condiciones de aplicación del Sistema de Gestión, este certificado es válido hasta el: **19 Marzo 2011**

Para consultar la validez del certificado puede llamar al teléfono: 91 270 22 00
Para cualquier información sobre el alcance del certificado y la aplicación de los requisitos del Sistema de Gestión puede ponerse en contacto con la organización.

Número del Certificado: **8000782** Fecha: **11 Marzo 2010**

UKAS

BUREAU VERITAS Certification

Certificación
Concedida a
PLATAFORMA LABORATORIO HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
MADRID
C/ O'DONELL 54, 28007, MADRID.

Bureau Veritas certifica que el Sistema de Gestión de dicha Organización ha sido auditado y encontrado conforme con las exigencias de la norma:

NORMA
ISO 9001:2008

El Sistema de Gestión se aplica a:
PLATAFORMA DE LABORATORIO VIH QUE INCLUYE UN BIOBANCO VIH, UN REPOSITORIO DE MATERIAL BIOLÓGICO DE INTERÉS CIENTÍFICO Y LA ESTANDARIZACIÓN DE TÉCNICAS DE LABORATORIO.

Fecha de emisión inicial: **19 Marzo 2008**
Siempre que se mantenga las condiciones de aplicación del Sistema de Gestión, este certificado es válido hasta el: **19 Marzo 2011**

Para consultar la validez del certificado puede llamar al teléfono: 91 270 22 00
Para cualquier información sobre el alcance del certificado y la aplicación de los requisitos del Sistema de Gestión puede ponerse en contacto con la organización.

Número del Certificado: **8000782** Fecha: **11 Marzo 2010**

ENAC

BUREAU VERITAS Certification

Certificación
Concedida a
PLATAFORMA LABORATORIO HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
MADRID
C/ O'DONELL 54, 28007, MADRID.

Bureau Veritas certifica que el Sistema de Gestión de dicha Organización ha sido auditado y encontrado conforme con las exigencias de la norma:

NORMA
ISO 9001:2008

El Sistema de Gestión se aplica a:
PLATAFORMA DE LABORATORIO VIH QUE INCLUYE UN BIOBANCO VIH, UN REPOSITORIO DE MATERIAL BIOLÓGICO DE INTERÉS CIENTÍFICO Y LA ESTANDARIZACIÓN DE TÉCNICAS DE LABORATORIO.

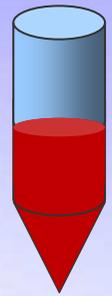
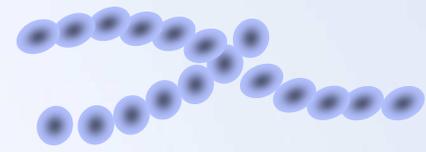
Fecha de emisión inicial: **19 Marzo 2008**
Siempre que se mantenga las condiciones de aplicación del Sistema de Gestión, este certificado es válido hasta el: **19 Marzo 2011**

Para consultar la validez del certificado puede llamar al teléfono: 91 270 22 00
Para cualquier información sobre el alcance del certificado y la aplicación de los requisitos del Sistema de Gestión puede ponerse en contacto con la organización.

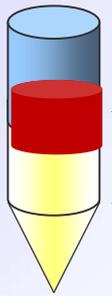
Número del Certificado: **8000782** Fecha: **11 Marzo 2010**

ANAB

Procesamiento de muestras de sangre I

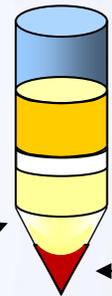


← sangre



← sangre

← ficoll

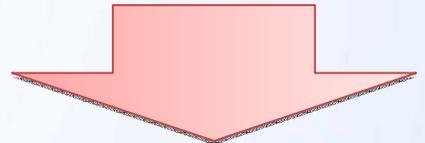


← plasma

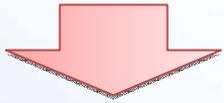
← CMSPs

← eritrocitos

← ficoll

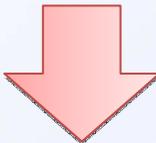


Una alícuota de sangre total

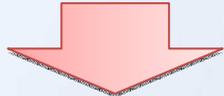


-80°C

CMSPs



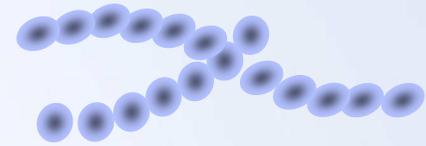
Cuatro alícuotas de plasma



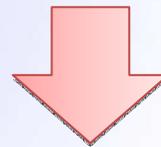
-80°C

Se añade PBS + Centrifugación
+ Eliminación sobrenadante (2 veces)
+ Se añade PBS+ Contaje (cámara de Neubauer)

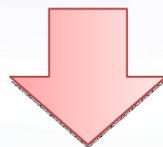
Procesamiento de muestras de sangre II



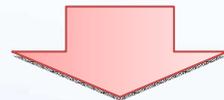
Contaje celular



- Se añade en tres tubos el volumen correspondiente a 1 millón de células
- Se centrifuga
- Se elimina el sobrenadante

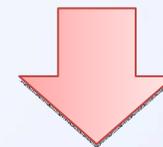


Tres alícuotas de pellet seco

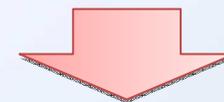


-80°C

- Se reparten las células en varias alícuotas
- Se centrifuga
- Se elimina el sobrenadante
- Se resuspenden las células en medio de congelación (suero fetal + 7,5% DMSO)

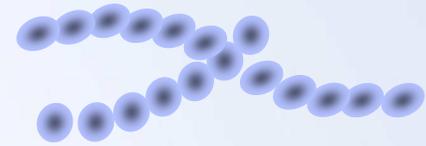


Varias alícuotas de CMSPs



-190°C

Procesamiento de muestras de sangre IV



Pellet seco

Extracción de ADN con el kit "Wizard SV
Genomic DNA Purification System"
(Promega)

ADN extraído

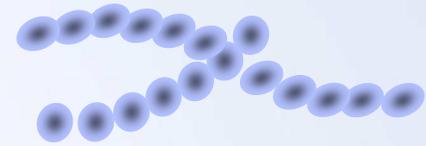
Amplificación de ADN con el kit
"GenomiPhi V2 DNA Amplification"
(GE Healthcare) y el termociclador

ADN amplificado

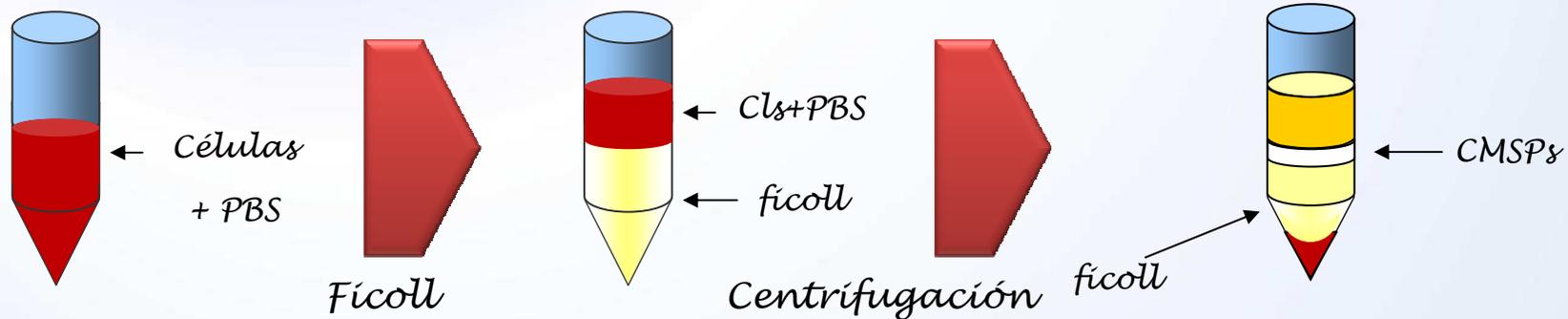
Cuantificación de ADN con el
espectrofotómetro NanoDrop ND-1000

-80°C

Procesamiento de muestras de bazo I

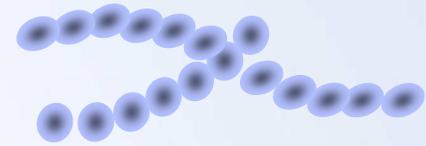


- Se machaca y desmenuza la biopsia de bazo empleando un filtro metálico de disociación de tejidos y se diluyen progresivamente las células en PBS frío.
- Se filtran las células utilizando un filtro de plástico separador de células de 70 μm y una pipeta Pasteur.
- Las células se trasvasan a un tubo estéril de 50 ml que posteriormente se enrasa a 30 ml con PBS.

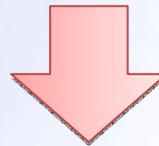


- Lavados
- Recuento celular

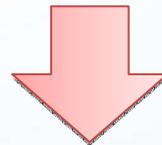
Procesamiento de muestras de bazo II



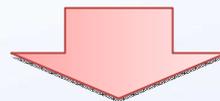
Contaje celular



- *Se reparten las células en varias alícuotas*
- *Se centrifuga*
- *Se elimina el sobrenadante*
- *Se resuspenden las células en medio de congelación (suero fetal+7,5% DMSO)*

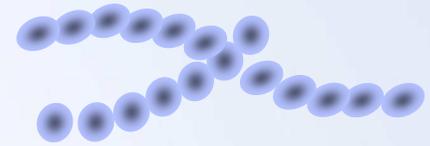


Varias alícuotas de CMSPs



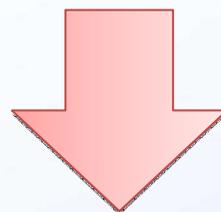
-190°C

Procesamiento de muestras de hígado



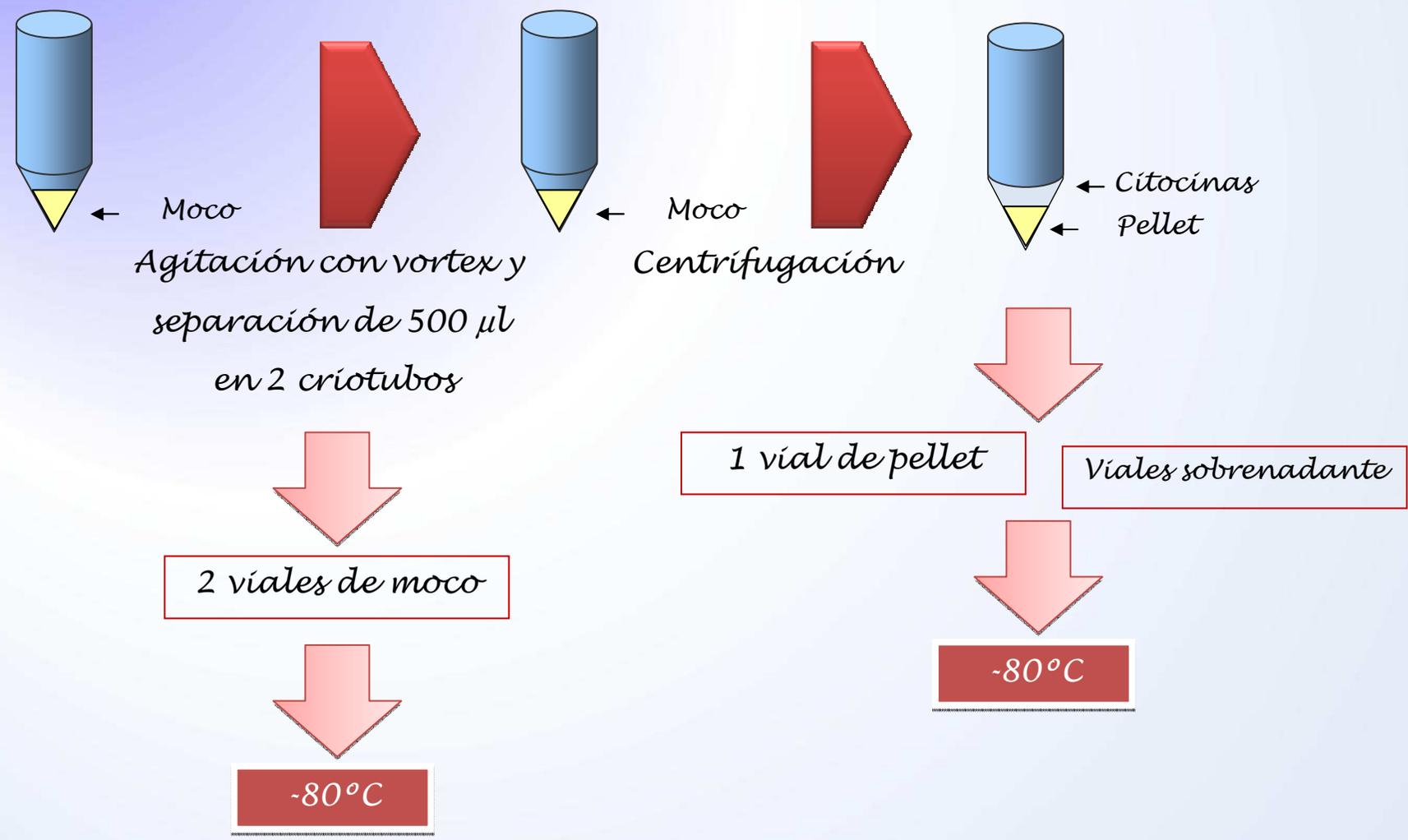
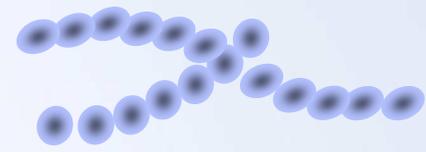
Las biopsias de hígado se envían en RNA later. Cuando llegan al BioBanco:

- Se extrae la biopsia del tubo con RNA later, se seca con material absorbente y se introduce en un microtubo.
- Se introduce un vaso de precipitado, resistente a bajas temperaturas, con isopentano en una caja de porexpán con nitrógeno líquido.
 - Se introduce el vial con la muestra hepática en el isopentano frío durante 30 segundos.

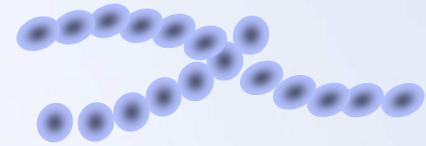


-80°C

Procesamiento de muestras de moco



Controles de calidad I



- Controles de calidad internos:

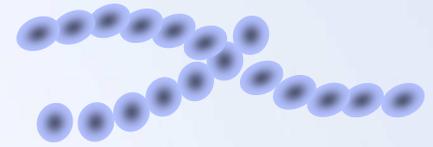
- Cada 6 meses se sacan varias alícuotas de CMSPs de sangre, CMSPs de bazo y ADN y se comprueba el rendimiento de la congelación:

Rendimiento de la congelación (%) = (cantidad de muestra después de la descongelación/cantidad de muestra antes de la congelación) x 100

- Controles de calidad externos: Cada vez que se ceden muestras para proyectos de investigación se solicita al IP que nos indique de cada muestra:

- Rendimiento: para CMSPs de sangre, CMSPs de bazo y ADN.
- Calidad: valorada del 0 (mala calidad) al 5 (calidad excelente), para todos los tipos de muestras.

Controles de calidad II



- Proyecto internacional coordinado por la Red de bancos de ADN del Reino Unido y por P3G (promover la cooperación en investigación para comparar y unificar resultados en genómica poblacional).

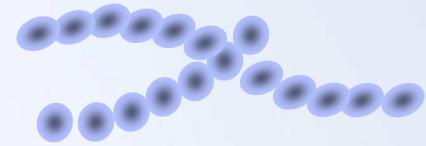
- Nombre del Proyecto: Control de la calidad y cantidad del ADN (Q2C).

- Objetivo del Proyecto: homogeneizar cuantificación de ADN.

- Resultado: Muestras de ADN del BioBanco, calidad óptima.



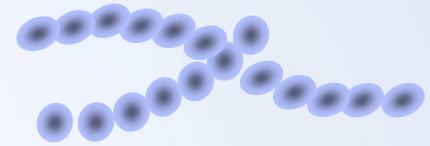
Controles de calidad III



- Proyecto europeo de vacunas Eurovac.
- Objetivo del Proyecto: rendimiento de la viabilidad celular tras congelación/descongelación
- Envío muestras: Suiza
- Resultado: Rendimiento descongelación CMSPS del BioBanco, calidad óptima/excelente.

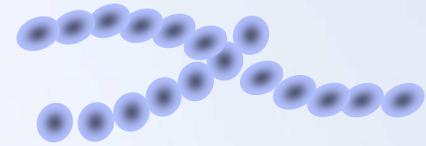


Bioseguridad I



- Todos los procesos llevados a cabo en el BioBanco se realizan cumpliendo las recomendaciones de los protocolos de bioseguridad. Para ello:
 - No se emplean elementos punzantes o cortantes.
 - Todos los elementos son de plástico (no vidrio).
 - Sistema de ventilación de la sala de procesamiento y criopreservación.
 - Protocolos y procedimientos de actuación en caso de accidente o vertido.
 - Infraestructuras y elementos protectores: cabinas de seguridad biológica tipo II para el procesamiento de las muestras, mascarillas de celulosa de protección respiratoria preformadas con válvulas de exhalación, gafas de protección ocular, manguitos...

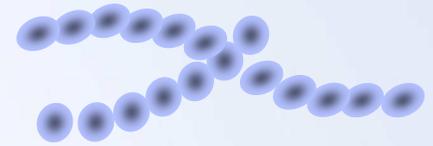
Bioseguridad II



“Manual de Bioseguridad para un laboratorio de Investigación sobre el VIH”. Editorial Informe FIPSE. Dra. M Ángeles Muñoz Fernández y Dra. Laura Díaz. Primera Edición: Septiembre 2008.



Foto de la portada del Manual de bioseguridad



ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

INFRAESTRUCTURAS

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

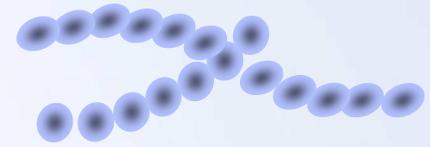
FUNCIONAMIENTO

PROTOCOLOS

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

ESTANDARIZACIÓN

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN I



Muestras

Datos Clínicos

BioBanco
(datos técnicos,
biológicos y de
calidad de las
muestras)

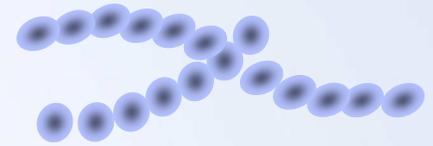
Cohortes/estudios
(datos clínicos de
las muestras)

Clínicos
(datos clínicos y
personales de los
donantes)

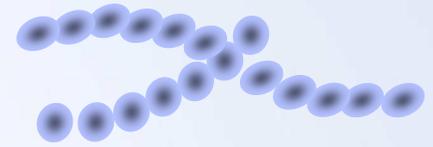
Consolidaciones cada 6 meses

Consolidaciones cada 4 meses

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN II



- Manipulación de los datos de los pacientes al amparo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Siempre se garantiza la privacidad de los datos de los donantes, ya que estos están codificados o reversiblemente disociados, de modo que no puedan ser asociados a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.
- El nexo de codificación es custodiado por las cohortes/estudios, no disponiendo el BioBanco de esta información.



ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

INFRAESTRUCTURAS

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

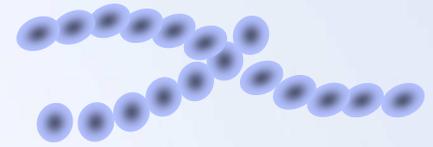
FUNCIONAMIENTO

PROTOCOLOS

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

ESTANDARIZACIÓN

ESTANDARIZACIÓN



- La estandarización e implementación de nuevas técnicas es programada y supervisada por personal experto especializado en la materia.
- Apoyo de personal informático, que contribuye a dar mayor fiabilidad al análisis y la interpretación de los resultados obtenidos en la estandarización de los distintos procedimientos.
- Hasta la fecha se ha estandarizado "La Obtención y congelación de CMSPs". Artículo pendiente de publicación.



Mª Ángeles Muñoz



Isabel García



Jorge Gallego



Coral Gómez



Almudena García



Natividad de las Cuevas



J. Luis Jiménez



GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

Ponente: M Ángeles Muñoz-Fernández

BioBanco

Hospital General Universitario Gregorio Marañón

