

## **BIOBANCOS**

### **2.1 ¿Qué es un biobanco?**

### **2.2 Origen de los biobancos**

### **2.3 ¿Dónde se localizan los biobancos?**

### **2.4 ¿Cómo funciona un biobanco?**

### **2.5 ¿Quién puede solicitar muestras biológicas para investigación?**

## **Referencias**

### **2.1 ¿QUÉ ES UN BIOBANCO?**

Los biobancos son establecimientos públicos o privados sin ánimo de lucro, en los que se custodian colecciones de muestras biológicas concebidas para fines de investigación biomédica; en ellos, las muestras contienen además información asociada relevante y se organizan con criterios de calidad, orden y destino.

Hoy, los biobancos se han convertido en plataformas tecnológicas esenciales para el desarrollo de la investigación biomédica ya que proporcionan a los investigadores un gran número de muestras biológicas unidas a los datos (epidemiológicos, clínicos, genéticos, ambientales, de hábitos del donante, etc.) que sean relevantes para el investigador

### **2.2 ORIGEN DE LOS BIOBANCOS**

Las primeras menciones de los biobancos en la literatura especializada se remontan a finales de los '90 y principios de los 2000, y vienen aparejadas con el desarrollo de técnicas de secuenciación genómica y el planteamiento de proyectos de alto impacto, que requerían de muchas muestras biológicas humanas con características similares, sobre las que poder determinar analogías y diferencias estadísticamente significativas que dieran pistas sobre mecanismos moleculares implicados en enfermedades como, por ejemplo, el cáncer.

La principal limitación, entonces, no fue la falta de tecnología sino la posibilidad de acceso a muestras humanas obtenidas siguiendo procedimientos similares, tanto técnicos como éticos, que no influyeran significativamente en los resultados a analizar. Se observó con preocupación que las condiciones en las que se obtenían y

almacenaban las muestras influían en gran medida en el resultado de la investigación.

A raíz de entonces, se reformularon grandes proyectos como el Atlas del genoma del Cáncer (<http://cancergenome.nih.gov/>, iniciado en 2005), se crearon grandes consorcios internacionales como el *International Cancer Genome Consortium* (<http://icgc.org>), que han ido desarrollando la actividad de los biobancos hasta nuestros días encontrando su sitio entre las 10 ideas que transforman el mundo ahora según la revista TIME<sup>1</sup>.

### **2.3 ¿DÓNDE SE LOCALIZAN LOS BIOBANCOS?**

La gran mayoría de los biobancos, se encuentran en centros hospitalarios asociados en muchos casos a institutos de investigación sanitaria, universidades o centros de investigación. Salvo excepciones, la gran mayoría de los biobancos son de titularidad pública. Todos ellos han de estar autorizados por las correspondientes autoridades sanitarias e inscritos en un Registro Nacional de Biobancos gestionado por el Instituto de Salud Carlos III y abierto a consulta pública.

### **2.4 ¿CÓMO FUNCIONA UN BIOBANCO?**

Como unidad de servicio y gestión de muestras biológicas humanas para investigación biomédica, la actividad del Biobanco gira en torno a la investigación y a su compromiso con las personas donantes.

El Biobanco garantiza por un lado, el acceso a muestras biológicas de calidad para ser utilizadas en investigación biomédica y, por otro, el respeto al deseo de colaboración de las personas donantes así como la salvaguarda de sus derechos en todo lo referente a la custodia y utilización de sus datos de carácter personal.

Para satisfacer los requerimientos de calidad exigidos, los biobancos a nivel internacional, han ido desarrollando y consensuando protocolos específicos y guías de buenas prácticas que hacen hincapié en los procesos básicos de esta actividad: recogida, procesamiento, conservación y cesión. Toda esta actividad ha dado lugar a la creación de sociedades científicas a nivel internacional (ISBER, ESBB,..) y al desarrollo de grandes proyectos de normalización e investigación (P3G, BBMRI-ERIC,...) en lo que viene a definirse como *Biospecimen Science* (ciencia asociada a la muestra).

Las muestras almacenadas en el biobanco pueden ser cedidas a título gratuito con fines de investigación biomédica para proyectos que hayan sido científicamente aprobados. La solicitud deberá contener información acerca del proyecto a desarrollar y el compromiso del centro y/o de los investigadores solicitantes de no utilizar las muestras con otros fines distintos al señalado. La solicitud llevará el visto bueno de un comité científico externo al biobanco, que avalará la calidad y la viabilidad del proyecto y el de un comité ético de investigación, cuyo objetivo es la salvaguarda del bienestar y de los derechos de los y las participantes en la investigación biomédica.

La cesión de la muestra puede ir acompañada de información clínica asociada. En el supuesto de que esta información vaya vinculada a una muestra no anonimizada, la información clínica deberá cumplir las previsiones de la normativa de protección de datos de carácter personal (Directiva UE 2016\_680). En ningún caso, el personal investigador dispondrá de datos personales que permitan la identificación de la persona donante. El Biobanco actúa de mediador entre el entorno sanitario/asistencial y el entorno de investigación. El Biobanco garantiza de esta forma la confidencialidad de la persona donante al mismo tiempo que facilita el acceso a información clínica relevante asociada a la muestra que permite una mayor eficiencia a la hora del diseño y análisis de los datos de investigación.

## **2.5 ¿QUIÉN PUEDE SOLICITAR MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN?**

Cualquier agente del Sistema Nacional de Salud, incluyendo a investigadores (tanto clínicos como básicos), empresas y consorcios, tanto nacionales como internacionales que cuenten con un proyecto de investigación de interés, científica y éticamente avalado.

Todas las solicitudes serán evaluadas por un comité científico externo del Biobanco que determinará si el diseño del estudio y el tipo y número de muestras solicitadas son las idóneas para realizar con éxito el proyecto y por un comité ético que analiza si el tipo de muestra y el consentimiento firmado por el donante, permiten el desarrollo del estudio. El dictamen de ambos comités externos es vinculante en el caso de ser desfavorable.

Todas las cesiones de material deberán ser aprobadas y establecidas por escrito mediante contrato de servicios. Se deberá contar con el visto bueno tanto de la institución que tiene la titularidad de las muestras y datos como del centro donde se va a llevar a cabo la investigación.

## Referencias

- <sup>1</sup>Time Magazine. Mar. 12, 2009. [10 Ideas Changing the World Right Now:](http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html)  
[http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779\\_1884782\\_1884766,00.html](http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html)
  - Real Decreto 1716/2011: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf> (ESPAÑA)
  - Ley 14/2007 de Investigación Biomédica<sup>1</sup> (LIBM):  
<http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
  - Guía sobre las Implicaciones de la ley de Investigación biomédica y El real decreto de Biobancos: manual de Aplicación. Plataforma Red Nacional de Biobancos. ISCIll:  
[http://www.redbiobancos.es/DownloadHandler.ashx?f=Gu%c3%ada\\_sobre\\_las\\_implicaciones\\_de\\_la\\_ley\\_de\\_investigacion\\_biomedica\\_y\\_el\\_real\\_decreto\\_de\\_biobancos.pdf&s=34&p=196&d=377](http://www.redbiobancos.es/DownloadHandler.ashx?f=Gu%c3%ada_sobre_las_implicaciones_de_la_ley_de_investigacion_biomedica_y_el_real_decreto_de_biobancos.pdf&s=34&p=196&d=377)
  - Código de buenas prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España. Plataforma Red Nacional de Biobancos. ISCIll:  
[http://www.redbiobancos.es/pages/docs/buenas\\_practicas\\_documento\\_final.pdf](http://www.redbiobancos.es/pages/docs/buenas_practicas_documento_final.pdf)
  - Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories:  
[http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER\\_Best\\_Practices\\_3rd\\_Edi.pdf](http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER_Best_Practices_3rd_Edi.pdf)
-