

Plataforma Red Nacional de Biobancos

Plataforma de Apoyo a la Investigación en Ciencias y Tecnologías de la Salud - AES 2013

Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

Estimados compañeros y amigos,

Como ya se comentó en nuestra última asamblea (Congreso de Santiago de Compostela, y en el anterior boletín (Enero, 2017), se está ya trabajando en la planificación de la nueva etapa de la Plataforma.

La pieza clave inicial es la propuesta de Plan Estratégico elaborada por un equipo por delegación del Comité de Dirección de la Plataforma. Ese equipo ha estado liderado por M^a Antonia Fortuño y ha contado con la participación de Lluís Gallart, Jose Antonio Lopez, y M^a Ángeles Muñoz. En las siguientes páginas os ofrecemos **un amplio resumen** de esta propuesta que está sirviendo de base para la discusión y elaboración del Plan de Acción de la Plataforma para los próximos cuatro años.

Os incluimos también información del **foro sobre Biobancos Pediátricos** que están organizando nuestros compañeros del hospital San Joan de Deu. Es esta una iniciativa especialmente valorable debido a las características de estos biobancos y la necesidad de coordinación y armonización entre todos los que estamos implicados en la gestión de este tipo de muestras. En breve os podremos ofrecer una información más detallada, pero es bueno que vayamos reservando la fecha en nuestras agendas. La intención de los organizadores es que sea lo más participativa posible y que a lo largo de esta jornada puedan surgir los temas que los asistentes entiendan deben ser tratados en la próxima cita, pues se pretende que se realice de forma periódica.

Junto a esta información os comunicamos la composición de los Comités de organización local y científico de nuestro próximo congreso.

En la misma mañana en que se pretendía lanzar este Boletín hemos tenido acceso a algunos detalles de la próxima convocatoria. Os damos noticia de ello en la página 10

Manuel M Morente (Coordinador)



La **Plataforma "Red de Biobancos"**, una promoción del **Instituto de Salud Carlos III**, pretende dotar al sistema español de biobancos de un valor añadido mediante la creación de un marco cooperativo armónico en beneficio de la Comunidad Científica, favoreciendo el crecimiento de la producción científica en Biomedicina en cantidad y calidad, mediante la captación, manipulación, gestión y cesión a los investigadores de muestras biológicas humanas y su información asociada, garantizando los derechos de los pacientes en el marco de los estándares éticos y la legislación vigente.



CONTENIDOS

- Propuesta de Plan Estratégico 2018-2021 (pág. 2-9)
- **ULTIMA HORA.** Noticias sobre la convocatoria (pág. 10)
- I Fórum de Biobancos pediátricos (pág. 11)
- VIII Congreso Nacional de Biobancos (Comités) (pág. 11)
- Próximos congresos (pág. 12)

Propuesta de PLAN ESTRATÉGICO 2018-2021

La trayectoria de la Red Nacional de Biobancos a lo largo de sus dos etapas ha permitido que todos los nodos que formamos parte de la estructura hayamos crecido y mejorado notablemente nuestra actividad, muy especialmente en nuestra dimensión cooperativa. Entre los numerosos logros conseguidos en estos 8 años de trabajo cooperativo cabe destacar la elaboración de un catálogo de colecciones de muestras y servicios unificado, el diseño de un procedimiento de atención de solicitudes en formato "ventanilla única" para poder abarcar proyectos de grandes dimensiones, una credibilidad en materia de aspectos éticos, legales y de calidad técnica que se ha traducido en un significativo aumento de la demanda de nuestros productos por los investigadores, y una creciente producción científica en materia de Biospecimen Research.



Partiendo de esta realidad, los órganos de dirección de nuestra organización acordaron que era necesario elaborar un Plan Estratégico para afrontar una nueva etapa que debería poner el foco integrar de modo definitivo nuestros servicios y capacidades como Plataforma en la actividad de toda la comunidad científica.

Para acometer el trabajo se creó el pasado mes de Junio un grupo de trabajo constituido por M^a Ángeles Muñoz (Biobanco HIV, Gregorio Marañón), LLuis Gallart (Biobanco HUU XXIII) Jose Antonio López Guerrero (Biobanco Fundación IVO) y M^a Antonia Fortuño (Biobanco Universidad de Navarra), que ha estado trabajando durante el segundo semestre de 2016 en la recogida de información de nodos e investigadores, el análisis de los datos y preparación de una propuesta de Plan Estratégico; la consulta a asesores externos, y finalmente la incorporación de aportaciones de un grupo de 20 profesionales de 17 biobancos y de la oficina de coordinación la Plataforma.

El resultado del proceso es un documento consensado que recoge en 3 capítulos los siguientes aspectos de la Plataforma: identidad de la organización (misión, visión y valores); análisis interno y del entorno en el momento actual, y los ejes estratégicos de desarrollo que a juicio de los participantes se deben abordar en los próximos 5 años.

El objetivo principal de este documento, que en este momento sigue abierto para incorporar aportaciones de los nodos, es doble: por un lado está llamado ser nuestra guía, consensada por todos, para continuar trabajando en el desarrollo y maduración de nuestra organización, y por otro lado debe servir de punto de partida para elaborar una propuesta de solicitud al ISC III para la siguiente etapa. Este documento no es un Plan Estratégico al uso puesto que no se acompaña de un plan de actuación que lo concrete, pero creemos y esperamos que sirva como documento guía para la elaboración de planes de actuación anuales en los que todos los nodos estemos implicados y motivados por el conocimiento de nuestro horizonte.

PROPUESTA DE PLAN ESTRATÉGICO 2018-2021

1. Capítulo I. Misión, visión y valores.
2. Capítulo 2. Análisis de la situación.
3. Capítulo 3. Propuesta de Ejes estratégicos.

CAPÍTULO I. MISIÓN, VISIÓN Y VALORES

MISIÓN

Promover la gestión organizada de colecciones estratégicas de muestras humanas con información asociada, albergadas en los biobancos integrantes de la Plataforma para su utilización en investigación biomédica en el ámbito nacional e internacional.

Garantizar que esta gestión se realiza bajo criterios homogéneos y armonizados de calidad ética, legal, técnica y científica.

VISIÓN

La investigación biomédica se enfrenta a grandes retos futuros que sólo se podrán resolver si los investigadores tienen acceso a grandes cantidades de muestras gestionadas con criterios éticos, legales y de calidad homogénea. Para ello la Plataforma Nacional de Biobancos aspira a:

- Ser el principal proveedor de muestras y datos para la comunidad científica, a través de la actividad armonizada y eficiente de todos sus integrantes.
- Ser una organización eficiente y adaptable a los cambios organizativos, económicos y tecnológicos del entorno, permaneciendo fiel a nuestros valores.

VALORES

- Rigor y Confianza. Es prioritario aplicar a todos nuestros procedimientos rigor ético, jurídico, científico y técnico para no dañar la confianza y los compromisos adquiridos con los donantes, los investigadores y la sociedad en su conjunto.
- Cooperación y Sinergia. Nuestra esencia es ser un proyecto cooperativo por lo que nuestra actividad se basará en la promoción de la colaboración activa entre biobancos frente a la competencia entre ellos. El proyecto común debe enriquecer a cada uno de los miembros, y debe alcanzar objetivos sólo viables a través de la suma de esfuerzos y habilidades, es decir, no alcanzables por los integrantes individualmente.
- Visibilidad y Transparencia. El funcionamiento y gestión de la plataforma debe ser transparente frente a todos los entes implicados (donantes, investigadores, biobancos integrantes, administración, organizaciones usuarias, etc.). El desarrollo y utilización permanente de herramientas de comunicación fluida, a nivel interno y con todo el

entorno, debe estar presente en toda actividad de la plataforma.

- **Beneficencia.** La plataforma tiene el compromiso de promover una actividad que realmente sea beneficiosa para los donantes, la comunidad científica y la sociedad en su conjunto.
- **Profesionalidad y Adaptabilidad.** Los profesionales dedicados a esta actividad tendrán presente el desarrollo profesional, la formación continuada y la difusión activa de sus conocimientos en todas las disciplinas que esta actividad demanda. Es un valor de la plataforma promocionar y apoyar esta actitud.
- **Vocación de servicio público.** Nuestra actividad está al servicio de toda la sociedad en su conjunto porque pone el foco en atender a toda la comunidad científica y se realiza sin ánimo de lucro. Esto da un valor exclusivo de nuestra organización en contraposición a la existencia de otro tipo de colecciones o biobancos privados que limitan los usos o trabajan con ánimo de lucro.

CAPÍTULO II. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN. DAFO

Para realizar el análisis interno de la plataforma y del entorno que le influye se han utilizado tres fuentes de información:

- Un documento consenso elaborado a partir de la consulta de DAFO realizada a todos los miembros del Comité de Dirección y Ejecutivo de la actual Plataforma.
- Una encuesta de opinión realizada a todos los nodos de la Plataforma en la que se preguntaba la opinión sobre los aspectos estructurales y de funcionamiento de la organización (N=79).
- Una encuesta realizada a una muestra de investigadores de nuestro entorno nacional (N=137).

A continuación se presentan los resultados sintetizados en una tabla y brevemente comentados para aclarar los enunciados.

ANÁLISIS INTERNO

DEBILIDADES

1. Insuficiente definición de la estructura "Plataforma".
2. Dimensión no adecuada del proyecto "Plataforma".
3. Canales de comunicación interna poco desarrollados.
4. Implementación aun poco eficiente de la herramienta informática de gestión.
5. Inexistencia de un plan de sostenibilidad.
6. Elevada complejidad en el proceso de armonización.
7. Escasa visibilidad externa del proyecto "Plataforma".
8. No tener entidad jurídica propia.
9. Gestión de recursos atomizada.
10. No pertenencia a BBMRI-ERIC.

FORTALEZAS

1. Profesionales altamente cualificados
2. Trayectoria de funcionamiento en red.
3. Garantía ética y legal en todos los procedimientos.
4. Diversidad de modelos de biobancos y alta competencia en su actividad.
5. Número representativo de biobancos participantes.
6. Modelo de organización reconocido en el ámbito internacional de los biobancos.
7. Vocación de servicio y cooperación entre biobancos.
8. Alineación con las estructuras de investigación nacional (ISCIII).
9. Alto nivel de formación.

ANÁLISIS EXTERNO

AMENAZAS

1. Disminución de la financiación pública específica.
2. Ausencia de convocatorias específicas para biobancos.
3. Competencia por financiación internacional.
4. Competencia con instituciones que pertenecen a institutos acreditados.
5. Coexistencia con otras opciones de gestión de muestras.
6. Insuficiente conocimiento de la actividad biobanco por parte de los usuarios depositarios y solicitantes de muestras.
7. Nueva regulación europea sobre tratamiento de datos personales

OPORTUNIDADES

1. Apoyo de la administración pública (ISCIII)
2. Opciones de financiación emergentes.
3. Demanda creciente de nuestros productos.
4. Empoderamiento de donantes, familiares y apoyo social.
5. I+D+i en biobanking.
6. Colaboración con los promotores de ensayos clínicos.
7. Alianzas con grupos de investigación clínica cooperativa.
8. Acción conjunta con otras Plataformas transversales de investigación

DEBILIDADES

1. **Insuficiente definición de la estructura Plataforma.** El análisis interno señala dos factores clave que podrían estar debilitando la cohesión estructural de la organización. Por un lado, el enunciado de las funciones y procedimientos de los órganos de gobernanza se percibe como insuficiente para nuestra operativa actual. Por otro lado, los compromisos de los miembros de la Plataforma no se están completamente definidos, lo que origina un desconocimiento general que

puede traducirse en un insuficiente sentido de pertenencia e implicación.

2. **Dimensión no adecuada del proyecto Plataforma.** Los objetivos planteados al inicio de la presente etapa fueron demasiado ambiciosos, y se estructuraron en programas insuficientemente conectados en líneas estratégicas comunes. La atomización de los objetivos en grupos de trabajo ha convertido lo que deberían ser sinergias y áreas comunes, en solapamiento de entregables que dificultan el avance real. El tamaño del proyecto hace muy

difícil su comprensión global, lo que dificulta la percepción de avances significativos en la Plataforma.

3. **Canales de comunicación interna poco desarrollados.** En la Plataforma no existe un plan de comunicación interna y eso está condicionando su desarrollo. Se ha asumido como principal herramienta comunicativa la aplicación informática de gestión de proyectos y documentos (Idinet). Como consecuencia han disminuido las vías de comunicación activa desde coordinación y no se han llegado a desarrollar sistemas de comunicación entre programas. Los nodos valoran la acción de cercanía (grupos de trabajo) pero desconocen la acción global.
4. **Implementación aún poco eficiente de una herramienta de gestión informática.** Aunque la herramienta se valora positivamente como gestor de proyectos, su utilización exige mucha dedicación de tiempo imponiendo a los usuarios compromisos y responsabilidades ligadas exclusivamente al uso de la herramienta que exceden su compromiso profesional con la Plataforma. En buena parte, esta debilidad se aprecia ligada a la poca o nula experiencia previa en la utilización de este tipo de software de gestión.
5. **Inexistencia de un plan de sostenibilidad de la estructura Plataforma.** Hasta ahora no se ha realizado un análisis profundo y objetivo de sostenibilidad de la plataforma, ni como estructura (planificación y gestión de gastos, modelo de negocio, etc.), ni como agente que impulsa la actividad de sus nodos. Los miembros reciben un apoyo institucional muy desigual y casi nunca suficiente. Aunque existe el consenso de que el mayor peso de la financiación de los biobancos debe recaer sobre sus instituciones, el debate de si la Plataforma, como promotor de la sostenibilidad de la estructura, debe participar parcialmente en la sostenibilidad de cada uno de los nodos permanece abierto. Por lo tanto, hay que promover un sistema que, incluso en tiempos de poco apoyo institucional, permita una actividad sostenible del conjunto.
6. **Elevada complejidad en el proceso de armonización** de procedimientos, muestras y datos motivada por la heterogeneidad entre biobancos. En el momento actual se percibe margen de mejora en la agilidad en servicios y gestión, gran dificultad para llevar a cabo trámites unificados, con escasa interconexión informática.
7. **Escasa visibilidad de la actividad de la Plataforma en nuestro entorno.** A pesar de los esfuerzos realizados y los grandes avances obtenidos en funcionamiento interno, la estructura Plataforma sigue siendo desconocida por la generalidad de nuestros posibles colaboradores: investigadores solicitantes, depositarios, donantes, asociaciones, sociedad, grupos de investigación clínica, industria farmacéutica, administraciones.
8. **No tener entidad jurídica propia.** Resulta complejo planificar una gestión común de recursos sin capacidad de gestionarlos. La gestión centralizada de recursos podría facilitar

la distribución adecuada de los recursos en los distintos nodos que componen la plataforma. Es necesario establecer un régimen jurídico propio que permita la gestión de recursos económicos (facturación, ingresos, donaciones y la participación en consorcios a nivel europeo).

9. **Gestión de recursos atomizada.** La descentralización en la gestión de recursos hace difícil dimensionar adecuadamente el coste de las acciones que se quieren llevar a cabo en el seno de la Plataforma y controlar el gasto de la organización. Posiblemente, con una estructura con entidad jurídica que recibiera la ayuda y que distribuyera a los nodos en función de la dedicación y el papel de cada uno de ellos, se llegaría a una situación más justa, equitativa y eficiente.
10. **No pertenencia a BBMRI.** Si bien entendemos que responde a una circunstancia coyuntural, motivada por el escenario socioeconómico de los últimos años, debe ser tratado como una debilidad interna que disminuye la capacidad de desarrollo de la Plataforma en el ámbito internacional.

FORTALEZAS

1. **Profesionales altamente cualificados.** Alto nivel de formación y experiencia en materia de biobancos y motivación por compartirla. Los nodos se perciben integrados en una red de recursos humanos de grandes especialistas con actitudes y aptitudes de colaboración.
2. **Trayectoria de funcionamiento en red.** La mayoría de los nodos de la plataforma se han desarrollado como biobancos colaborando con estructuras similares, y eso les convierte en profesionales del trabajo en red. Los resultados alcanzados internamente gracias a este enfoque colaborativo son muy importantes.
3. **Garantía ética y legal en todos los procedimientos.** La transparencia y el rigor en los procedimientos de todos los miembros se traduce en una gran credibilidad por parte de los usuarios.
4. **Diversidad de modelos de biobancos y alta competencia en su actividad.** La Plataforma integra una gran riqueza de colecciones, muestras y procedimientos de gran valor científico y técnico, desde una diversidad de nodos que debería ser gestionada reforzando la complementariedad y el enriquecimiento mutuo. Asimismo, todos los miembros de la Plataforma vertebran su actividad en torno a la calidad máxima de sus procedimientos y recursos. Eso hace que la aportación de cada uno suponga una ganancia para el conjunto de la Plataforma.
5. **Número representativo de biobancos participantes.** La plataforma está constituida por biobancos y redes de biobancos lo que implica una gran cantidad de nodos (52 biobancos hospitalarios y/o redes de biobancos) y con una gran representación geográfica. Esto supone una amplia participación de todo el territorio nacional.
6. **Modelo de organización reconocido en el ámbito internacional de los biobancos.** La Red

Nacional de Biobancos, predecesora de la Plataforma, tuvo una importante proyección internacional en los países de nuestro entorno y sigue siendo un modelo muy estudiado por otros países en los que no existen estructuras de colaboración estables.

- 7. Vocación de servicio y cooperación entre biobancos.** Todos los integrantes de la Plataforma conciben su actividad desde una concepción cooperativa con donantes, usuarios y resto de biobancos. Esta visión constituye uno de los pilares fundamentales de la Plataforma.
- 8. Alineación con las estructuras de investigación nacional (ISCIII).** La organización de la investigación nacional, reforzada en estructuras cooperativas como RETICs y CIBER, contextualiza adecuadamente la existencia de plataformas transversales de investigación, como la Plataforma de Biobancos, y de alguna manera facilita enormemente el entendimiento entre ellas.
- 9. Alto nivel de formación.** La Plataforma siempre ha tenido una alta capacidad de impartir y organizar actividades de formación lo que le proporciona una fuente de profesionales de excelencia, y una dinámica de mejora continua y actualización en todas las disciplinas englobadas en la actividad biobanco.

AMENAZAS

- 1. Disminución de la financiación pública específica.** La posible reducción en la financiación específica del proyecto Plataforma de Biobancos por parte del ISCIII pondría en peligro la estructura cooperativa y afectaría profundamente a la actividad de muchos de sus nodos integrantes, especialmente a los más vulnerables por contar con apoyos institucionales insuficientes y por ver limitada su capacidad de optar a recursos en convocatorias públicas competitivas.
- 2. Ausencia de convocatorias específicas para proyectos de I+D+i para biobancos.** La mayoría de las convocatorias de financiación públicas son incompatibles entre sí y muchos directores científicos tienen incompatibilidades. La investigación en materia de biobancos a día de hoy no puede competir con proyectos de investigación en otras materias, y no existen convocatorias específicas para poder aplicar en esta temática.
- 3. Competencia por financiación internacional.** La Plataforma se encuentra en situación de grave desventaja para optar a proyectos europeos en competencia con BBMRI-ERIC.
- 4. Competencia con instituciones que pertenecen a institutos acreditados.** La situación preferencial de las instituciones adscritas institutos de investigación sanitaria acreditados puede generar competencia a la hora de acceder a ayudas públicas. Esto podría favorecer una situación de desigualdad creciente entre los miembros de la Plataforma que podría beneficiar a los más sostenibles y perjudicar a los más vulnerables, viéndose

afectado el modelo de origen y su funcionamiento.

- 5. Coexistencia con otras opciones de gestión de muestras.** Gran parte de los investigadores siguen priorizando otras opciones de gestión de muestras no biobanco tales como generar sus propias Colecciones de Línea de Investigación o de Proyecto, o establecer colaboraciones basadas en compartir muestras, que les resultan más competitivas por la sencillez en los procedimientos y aparentemente más económicas. La cultura del biobanco no ha calado en el colectivo de investigación. Asimismo, la generación colecciones/biobancos privados con los excedentes de los ensayos clínicos son un objetivo cada vez más prioritario para la industria farmacéutica con modelos poco transparentes, lo que va en detrimento de los biobancos hospitalarios y cierra el acceso del resto de la comunidad científica a dichas muestras.
- 6. Insuficiente conocimiento de la actividad biobanco por parte de los usuarios depositarios y solicitantes de muestras.** La falta de conocimiento profundo de nuestra actividad puede generar desconfianza tanto en los depositarios colaboradores por temor a "perder el control de sus muestras", como en los solicitantes de muestras por recelo hacia unos procedimientos lentos y engorrosos. Son dos temas que la Plataforma no ha resuelto y que debe plantearse consensuando: 1) marcos de colaboración con los depositarios que fomenten la creación de circuitos de recogida eficientes y ágiles; 2) procedimientos simplificados que pasen por mejorar los canales de comunicación con los CEIC y mejorar manejo de datos asociados: más seguridad es compatible con más agilidad; y 3) tener consensuadas unas normas de depósito y de acceso a los materiales biológicos transparentes que no choquen con los intereses de los depositarios y los investigadores Ambos deben ver el Biobanco como una oportunidad de colaboración beneficiosa.
- 7. Nueva regulación europea sobre tratamiento de datos personales.** La trasposición del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 2016/676 de 26 de abril a los estados miembros entrará en mayo de 2018 y habrá que analizar en qué medida nos afecta y hay que tomar medidas de adaptación.

OPORTUNIDADES

- 1. Apoyo de la administración pública (ISCIII)** como primer agente interesado en reforzar la existencia de una estructura de excelencia estratégica en gestión y explotación de muestras humanas y datos para su uso en investigación traslacional. Ese debe ser nuestro nicho de desarrollo como servicio público en contraposición de las colecciones y los biobancos privados que restringen el uso para obtener beneficio de acceso o económico.
- 2. Opciones de financiación emergentes.** Proyectos del H-2020, ERC, IACR, StartingGrants, etc. que requieran estructuras proveedoras de muestras. Oportunidad de colaboraciones

público-privadas, acuerdos con estructuras en desarrollo en cooperación con Latinoamérica. La Plataforma debe diseñar el modo más eficaz para optar a estas herramientas de financiación como estructura colaborativa.

3. **Demanda creciente de nuestros productos.** En el entorno de rigor ético, legal y científico/técnico, en términos de calidad de muestras y datos, en el que se desarrolla cada vez más la I+D+i pública, la actividad de la industria biotecnológica y farmacéutica y la investigación clínica cooperativa, la garantía de calidad que lleva implícito el servicio de los biobancos pone en valor la esencia de nuestra actividad. Si bien es posible la gestión de muestras desde otros sistemas, nuestros requisitos de autorización, registro, control de procesos y trazabilidad y legalidad nos convierten en los mejores recursos para garantizar la calidad de los biorrecursos, y el acceso público a los mismos, solo restringido por el marco legal.
4. **Empoderamiento de donantes, familiares y apoyo social.** Las asociaciones de pacientes apoyan de modo muy pro-activo y comprometido la investigación biomédica y están a favor del máximo aprovechamiento de las muestras. Asimismo, la sociedad en su conjunto está cada vez más comprometida con la investigación, y cabe esperar que, en un país líder en donaciones terapéuticas, se puedan alcanzar grandes cotas de donación de muestras y datos para generar colecciones de gran valor científico. De nuevo los biobancos emergen como las únicas estructuras garantes de la máxima calidad ética, legal, científica y técnica y con el compromiso social de promover investigación de calidad con máximo aprovechamiento de las muestras.
5. **I+D+i en biobanking.** La plataforma es la única organización capaz de aunar los esfuerzos individuales de cara a liderar grandes proyectos de I+D+i en *biobanking*.
6. **Colaboración con los promotores de ensayos clínicos.** Los circuitos de recogida de muestras de los biobancos hospitalarios deben ser la vía más eficiente y de mayor calidad. Ventaja que podría materializarse en alianzas colaborativas, promovidas por la Plataforma y las instituciones, tanto con la industria como muy especialmente con los promotores no comerciales
7. **Alianzas con grupos de investigación clínica cooperativa.** Cada vez son más los grupos de investigadores clínicos que colaboran en torno a patologías concretas realizando ensayos clínicos, promovidos bien por la industria, o con un carácter más académico, así como estudios traslacionales que requieren de muestras biológicas y de servicios concretos. La Plataforma tiene la capacidad de catalizar interacciones facilitando acuerdos de colaboración que faciliten este tipo de investigación.
8. **Acción conjunta con otras Plataformas transversales de investigación.** Establecer sinergias con otras plataformas transversales de apoyo a la investigación nos posicionaría a nivel estratégico y potenciaría las capacidades

de cada una de estas plataformas. Constituiría un valor añadido.

DIAGNÓSTICO

La Plataforma Red Nacional de Biobancos ha recogido de sus etapas anteriores, una amplia experiencia de trabajo cooperativo de armonización, con enorme vocación de servicio a la comunidad científica, profesionales muy bien formados y motivados para trabajar por la calidad y el rigor ético, legal, científico y técnico, y una diversidad de colecciones que pueden tener un extraordinario valor para su uso en investigación.

Todo esto es conocido y valorado en nuestro entorno internacional, pero lamentablemente se perdió la oportunidad de pertenecer a BBMRI-ERIC por motivos de coyuntura económica desfavorable, que también han afectado directamente a la sostenibilidad del proyecto por recortes sufridos desde las instituciones y desde el principal financiador de la Plataforma, el ISCIII.

Los nodos de la Plataforma valoran positivamente la misión armonizadora y formativa de la Plataforma, la dinámica de trabajo en red y el avance que se ha realizado en el desarrollo de proyectos comunes, si bien muchos de los encuestados declaran no comprender completamente el alcance global del proyecto, y detectan puntos de mejora tanto en su organización estructural como en su desarrollo funcional como sistema de "ventanilla única".

En general, se sugiere que la comunicación interna es insuficiente para la complejidad de la organización y se afirma que el sistema de trabajo impuesto por la plataforma informática de gestión de proyectos, ha supuesto una severa sobrecarga de trabajo.

Se perciben un aumento en cuanto a número de solicitudes y se ha ganado en consideración institucional.

La encuesta realizada a los investigadores muestra que, en la actualidad, ni la Plataforma ni los biobancos son las primeras opciones para obtener muestras humanas. Aunque se asume que los biobancos son la mejor opción teórica de gestión de muestras, en la práctica la mayoría de los investigadores prefieren colaborar directamente con clínicos o crear sus propias colecciones para uso particular de su grupo, porque les resulta más sencillo. Lo peor valorado son la burocracia y las "explicaciones que hay que dar". Curiosamente la mayor parte de los encuestados opinan que los biobancos deben ser impulsados por las instituciones públicas para facilitar el uso de muestras.

Sin embargo, el entorno científico actual (naturaleza de los proyectos y las herramientas analíticas de uso masivo de muestras y datos), y el apoyo creciente de la investigación traslacional por parte de grupos cooperativos y de la sociedad en su conjunto, a través de iniciativas público-privadas, programas internacionales y multicéntricos, administraciones y tejido industrial biotecnológico y farmacéutico, constituyen el escenario adecuado para que una estructura como la nuestra se desarrolle de un modo sostenible como un agente estratégico de referencia en la gestión de colecciones de muestras humanas y datos asociados con fines de investigación.

CAPÍTULO III. EJES ESTRATÉGICOS

La propuesta de Plan Estratégico elaborada en base a los dos capítulos anteriores se construye sobre tres ejes estratégicos de desarrollo, que contienen 11 líneas de trabajo.

En este capítulo recogemos esta propuesta de desarrollo, con áreas de trabajo para cada línea estratégica y sus objetivos.

EJE ESTRATÉGICO I. ORGANIZATIVO

OBJETIVO DEL EJE: Consolidar una estructura organizativa cohesionada y eficiente que impulse la interacción de los nodos para

realizar las actividades de la plataforma con la máxima eficiencia y con un modelo de gobernanza basado en la transparencia y el liderazgo proactivo.

En este eje estratégico se contemplan 4 líneas estratégicas con diferentes áreas de trabajo.

1.1. Gobernanza y liderazgo.

Objetivo: revisar /definir los órganos de gobierno y coordinación de la Plataforma: estructura, funciones, procedimientos y el alcance de su actividad

EJES ESTRATEGICOS	LÍNEAS ESTRATÉGICAS	ÁREAS DE TRABAJO
I. ORGANIZATIVO	1. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	1.1 Gobernanza y liderazgo 1.2 Miembros de la organización 1.3 Gestión de recursos 1.4 Relaciones institucionales internas 1.5 Naturaleza de la organización
	2. ACTIVIDAD DE LA PLATAFORMA	2.1. Cohesión interna 2.2. Catalogo de colecciones 2.3. Gestión de servicios 2.4. Observatorio ELSI
	3. COMUNICACIÓN INTERNA	3.1 Plan de comunicación interna
	4. GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EVALUACIÓN INTERNA	4.1 Herramientas De evaluación interna 4.2 Diseño e implementación de un SGC
II. POSICIONAMIENTO Y SOSTENIBILIDAD	5. DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN EXTERNA	5.1 Presencia en entornos científicos 5.2 Cooperación con asociaciones de pacientes 5.3 Difusión social general 5.4 Relaciones institucionales
	6. CAPTACIÓN y FIDELIZACIÓN DE USUARIOS	6.1 Grupos clínicos de investigación cooperativa 6.2 Plataformas tecnológicas ISCIII 6.3 CIBER 6.4 Industria
	7. PLAN DE FORMACIÓN	7.1 Formación interna 7.2 Formación externa
III. SOSTENIBILIDAD Y GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO	8. CAPTACIÓN DE RECURSOS	8.1 Plan de sostenibilidad 8.2 Financiación Privada 8.3 Financiación Pública 8.4 Financiación internacional
	9. I+D+i EN BIOBANCOS	9.1 Muestras 9.2 Datos 9.3 Otras materias
	10. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO	10.1 Plan de promoción de la transferencia del conocimiento

1.2. Miembros de la organización.

Objetivo: Definir los miembros o nodos de la Plataforma, sus características, funciones, compromisos, condiciones de pertenencia, procedimientos de alta y baja.

1.3. Gestión de los recursos.

Objetivo: cuantificar y distribuir los recursos de la Plataforma de forma racional en función del plan de acciones de carácter anual.

1.4. Relaciones institucionales internas.

Objetivo: definir un plan de relaciones institucionales de la Plataforma que incluya a los propios nodos, redes de biobancos o biobancos en red.

1.5. Naturaleza de la organización.

Objetivo: valorar en profundidad la posibilidad de adquirir una entidad jurídica y someterlo a la voluntad de la organización o quien la represente, así como al ISCIII.

Línea estratégica 2. ACTIVIDAD DE LA PLATAFORMA

Objetivo: Gestionar con eficiencia y garantía de calidad la operativa funcional que requiere la prestación de los servicios para los que se ha creado la plataforma.

En esta línea estratégica se contemplan 4 áreas de trabajo:

2.1. Cohesión interna.

Objetivo: Impulsar la traslación definitiva de los protocolos, documentos y procesos de la Plataforma a la actividad diaria de los biobancos para garantizar la armonización real.

2.2. Catálogo de colecciones.

Objetivo: impulsar una gestión competitiva de colecciones, muestras y datos en colaboración con el área de gestión de servicios.

2.2.1. Completar el catálogo elaborado en la etapa anterior y diseñar su mantenimiento y actualización.

2.2.2. Elaborar un catálogo de circuitos disponibles para recogidas prospectivas.

2.2.3. Promover la creación de nuevas colecciones estratégicas y colecciones singulares.

2.2.4. Definir e impulsar la anotación de las muestras con el Conjunto Mínimo de Datos (CMD) acordado para cada colección.

2.2.5. Implementar las herramientas de control de calidad de muestras y datos acordados con la Comisión de Calidad.

2.3. Gestión de Servicios:

Objetivo. Optimizar la gestión de toda la cartera de servicios impulsando el modelo de ventanilla única.

2.3.1. Diseñar un plan de implementación del procedimiento de gestión de solicitudes de muestras y datos bajo el modelo de *ventanilla única* desarrollado en la etapa anterior.

2.3.2. Diseñar e implementar el mantenimiento del catálogo de servicios.

2.3.3. Implementar las herramientas de control de calidad de servicios acordados con la Comisión de Calidad.

2.4. Observatorio ELSI.

Objetivo: Realizar el seguimiento de los cambios legislativos que puedan afectar a la organización y llevar a cabo tareas de asesoramiento interno y externo en estas materias.

Línea estratégica 3. COMUNICACIÓN INTERNA

Objetivo. Diseñar e implementar un plan de comunicación interna que garantice el intercambio de información entre los distintos agentes de la plataforma para facilitar el funcionamiento eficiente de la estructura.

Línea estratégica 4. GESTIÓN DE CALIDAD y EVALUACIÓN INTERNA

Objetivo: Revisar la definición de la estructura y funciones de la Comisión de Calidad en relación con el modelo de gobernanza, implementar un Sistema de Gestión de Calidad en la Plataforma, y establecer y/o revisar los objetivos e indicadores de calidad que sean aplicables a muestras, datos y procedimientos.

4.1. Evaluación interna.

Objetivo: Definir e implementar herramientas de evaluación interna.

4.2. Sistema de Gestión de Calidad.

Objetivo: Diseñar e implementar de un SGC

EJE ESTRATÉGICO II. POSICIONAMIENTO EXTERNO

OBJETIVO DEL EJE: Dar a conocer la plataforma en cualquier entorno susceptible de interacción,

impulsar una política de acuerdos de colaboración con grupos y estructuras que puedan necesitar y aprovechar al máximo los servicios de la Plataforma y promover la formación en la disciplina biobancos..

En este eje estratégico se contemplan tres líneas estratégicas.

Línea estratégica 5. DIFUSIÓN y COMUNICACIÓN EXTERNA

Objetivo. Diseñar e implementar un plan de comunicación externa para conseguir que la plataforma se conozca en distintos sectores de la sociedad, especialmente en el ámbito educativo y en los sectores que son susceptibles de colaboración.

Incluye las siguientes áreas de trabajo:

5.1. Difusión en entornos científicos.

Objetivo: tener presencia en todos los eventos científicos de temática biomédica que se celebren en nuestro entorno profesional (congresos, jornadas, simposios, cursos).

5.2. Colaboración estrecha con asociaciones de pacientes.

Objetivo: establecer una línea de colaboración permanente con asociaciones de pacientes (contactos y comunicación permanente, formación) con el fin de impulsar grupos de fuerza que apoyan el uso de los biobancos en investigación.

5.3. Difusión de la actividad social.

Objetivo: dar a conocer la actividad biobanco en entornos sociales variados.

5.4. Marketing educativo.

Objetivo: incluir el conocimiento sobre la actividad biobanco en distintos entornos educativos: escolares, formación profesional, grado, masters.

Línea estratégica 6. CAPTACIÓN y FIDELIZACIÓN DE USUARIOS

Objetivo. Desarrollar un plan de captación de nuevos usuarios de los productos y los servicios de la Plataforma. Esta captación tendrá que encontrar el equilibrio entre las necesidades de los investigadores (como promotores y usuarios de colecciones de muestras biológicas) y los biobancos como gestores de muestras biológicas y garantes del cumplimiento de la legislación vigente en materia de investigación biomédica.

En esta línea estratégica se contemplan 4 áreas de trabajo:

6.1. Colaboración con Grupos clínicos de investigación cooperativa.

Objetivo. Desarrollar programas de captación de usuarios provenientes de grupos clínicos de investigación cooperativos para incentivar la colección estratégica de muestras biológicas y de datos clínicos asociados mediante el desarrollo de acuerdos de depósito de muestras específicos que compatibilicen la recogida de material biológico en los biobancos y el retorno de resultados y/o colaboraciones a los grupos de investigación clínica.

6.2. Trabajo conjunto con Plataformas de Servicios del ISCIII.

Objetivo. Identificar sinergias entre la Plataforma de Biobancos con otras Plataformas de Servicios del ISCIII para el desarrollo de programas comunes de valor estratégico para la comunidad científica.

6.3. Cooperación con CIBERs.

Objetivo. Identificar sinergias de planificación estratégica y de proyectos de acción común entre la Plataforma de Biobancos y los distintos CIBERs.

6.4. Colaboración con la Industria biotecnológica y farmacéutica.

Objetivo. Establecer un programa de captación de usuarios en la industria biotecnológica y farmacéutica en la que incorporar la Plataforma de Biobancos dentro de las etapas de desarrollo de los distintos productos de la industria (series de validación de un determinado biomarcador, servicios de la plataforma para optimizar tecnología, etc.).

Línea estratégica 7. PLAN DE FORMACIÓN

Objetivo. Continuar impulsando la adquisición de conocimientos por parte de los profesionales de los biobancos y promover la educación y formación externa en materia de biobancos en colaboración con instituciones académicas

7.1. Formación interna.

Objetivo: continuar promoviendo la formación continuada de los profesionales de la plataforma organizando acciones de intercambio (congresos, talleres, cursos, master, jornadas, becas de intercambio).

7.2. Formación externa.

Objetivo: promover la educación y formación continuada de cualquier profesional interesado en biobancos organizando actividades formativas desde la Plataforma o en cooperación con otras entidades con especial interés en la academia.

EJE ESTRATÉGICO III. SOSTENIBILIDAD Y GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO

OBJETIVO DEL EJE: Impulsar un programa de captación de recursos y desarrollar proyectos de investigación que promuevan el aumento de conocimiento en materia de biobancos, y su traslación a la aplicación práctica para la mejora de esta disciplina.

Línea estratégica 8. CAPTACIÓN DE RECURSOS

Objetivo. Elaborar un plan de sostenibilidad y aumentar y diversificar las vías de financiación de la Plataforma.

En esta línea estratégica se contemplan 4 áreas de trabajo:

8.1. Plan de sostenibilidad.

Objetivo. Elaborar un Plan de Sostenibilidad para la plataforma.

8.2. Financiación Privada.

Objetivo. Prospección y gestión de fuentes de financiación privada creando para ello un referente interno con capacidad negociadora. (Ejemplo: ASEBIO, contacto directo con empresas "a modo de comercial").

8.3. Financiación Pública.

Objetivo. Prospección y gestión de fuentes de financiación pública. Esta línea de trabajo consistiría en la supervisión de todas aquellas convocatorias a nivel nacional/fundaciones/europea que se publiquen. Se comunicarían a aquellos biobancos que pudieran solicitarlas por las características de las mismas, y también se aplicarían de forma colaborativa a aquellas que fuera necesario hacerlo desde el nivel plataforma para tener mayor fuerza.

8.4. Financiación Internacional.

Objetivo. Prospección y gestión de fuentes de financiación internacionales. Seguimiento de la adhesión de España a BBMRI. Promoción desde la plataforma de la participación de sus nodos en proyectos europeos en

Línea estratégica 9. I+D+i

Objetivo. Promover el desarrollo de proyectos de investigación en cualquier materia relacionada con la actividad de los biobancos Impulsar la participación de los nodos y de la plataforma en proyectos competitivos y en acuerdos con la industria biotecnológica. Elaborar un plan de sostenibilidad y aumentar y diversificar las vías de financiación de la Plataforma.

9.1. I+D+i en materia de muestras biológicas.

9.2. I+D+i en materia de datos asociados a las muestras.

9.3. I+D+i en materia de tecnología relacionada con los biobancos.

Línea estratégica 10. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO

Objetivo. Elaborar un plan de promoción de la transferencia del conocimiento.

Partiendo del anterior **PLAN ESTRATÉGICO**, se ha constituido un grupo de trabajo para la elaboración de una propuesta de **PLAN DE ACCIÓN PARA LA PROXIMA ETAPA DE LA PLATAFORMA**, si bien esta planificación solamente podrá ser desarrollada de modo preciso cuando conozcamos en detalle la convocatoria. Este grupo de trabajo está constituido por los miembros del Comité Ejecutivo (Coordinadores de Programa) y los miembros actuales y pasados del Comité de Dirección, con la asistencia técnica de los componentes de la oficina de Coordinación.

PARTICIPACION: La difusión de este plan estratégico tiene un doble objetivo. Por un lado de información, pero por otro lado os invitamos a enviarnos vuestros comentarios y propuestas. Enviarlas, por favor, antes del día 9 de marzo a: coordinacionpt@cniio.es



Justo antes de difundir este Boletín hemos podido conocer algunos detalles preliminares de la convocatoria directamente de la Subdirección de Evaluación y Fomento de la Investigación (Dra. Belén Bornstein)

Algunas novedades destacadas:

1. Habrá convocatoria, dando continuidad al proyecto, si bien hay matices de interés.
2. Se incluirá dentro de la Acción Estratégica de Salud (AES). Esto es relevante pues existía la posibilidad de excluir a las Plataformas de la AES para incluirlas en una convocatoria peculiar.
3. Se espera que pueda publicarse en torno a Semana Santa (mediados de abril) y debería estar finalizado todo el trámite antes del verano por lo que tendremos solamente 1 mes entre la publicación en el BOE y el final de plazo de presentar la documentación que se nos requiera.
4. Debemos esperar un recorte total de la financiación en torno a un 25-30%.
5. Será una convocatoria para solo tres años (2018-2020)
6. NO habrá preestablecido el número ni alcance de los programas.
7. Se nos requerirá un Plan estratégico único y global para el periodo 2018-2020, presentado por el Coordinador/a que nosotros hayamos elegido, con su desarrollo en un plan de acción, plan presupuestario, y selección de centros (nodos) propuestos, de manera justificada, para realizar dicho Plan Estratégico.

El objetivo fundamental del Plan Estratégico y su Plan de Acción debe ser "Impacto en el Sistema sanitario de Salud y las estructuras cooperativas del propio ISCIII (Redes, CIBER, IIS)".

La distribución en programas de trabajo, acciones, etc. queda totalmente abierto. Esto significa libertad para elaborar el Plan Estratégico 2018-2020.

Así mismo queda abierto el que el coordinador de la Plataforma lo sea también de varios programas o no. En cualquier caso debe ser IP de un nodo.

Formación no tiene por qué estar ligado a coordinación.

Todo está abierto, pero debe ser debidamente reflejado en el consiguiente Plan Estratégico.

8. Cada centro deberá presentar una documentación que se especificará más tarde, pero que contendrá muy posiblemente los siguientes aspectos:
 - CV del IP, con referencia a su actividad de biobanco.
 - Historial, estructura y características de cada nodo
 - Tipos de muestras y peculiaridades.
 - Actividad
 - Publicaciones generadas donde se cite al biobanco como fuente de las muestras/datos.
9. En el Plan Estratégico se han de definir los nodos necesarios para sacar adelante el plan de acción y sus responsabilidades, pero en último término será el propio ISCIII quien evaluará a cada nodo de los propuestos.
10. Anualmente, además del informe anual, habrá una revisión presencial anual.
11. Sigue sin contemplarse la inclusión de España en BBMRI-ERIC.

I Forum de Biobancos pediátricos

Esplugues de Llobregat, Barcelona

5 de mayo de 2017



Los Biobancos pediátricos presentan características peculiares, tanto técnicas como científicas y ético-legales, debido a las peculiaridades de los donantes (menores de edad), las enfermedades que les son propias y sus repercusiones sociales y familiares.

Para abordar estas peculiaridades y avanzar hacia una mayor coordinación y cooperación entre los biobancos que trabajan en esta actividad los compañeros del **Hospital San Joan de Déu** (Esplugues, Barcelona) están organizando el **I Fórum de biobancos pediátricos** que tendrá lugar el día **5 de mayo de 2017**, con el siguiente **PROGRAMA PRELIMINAR**:

FORUM DE BIOBANCOS PEDIÁTRICOS

Biobanco del Hospital Sant Joan de Déu (BHISJDI)

5 Mayo 2017 (9:00 – 17:35)

Bloque 1. Análisis DAFO de los biobancos pediátricos en España

- Biobancos pediátricos
- Biobancos mixtos

Bloque 2. Bioética y Legalidad

- Dificultades de los Biobancos con muestras pediátricas
- Resolución de problemas planteados

Bloque 3. Enfermedades minoritarias (EEMM) en Pediatría

- Papel de los Biobancos en la investigación de las EEMM pediátricas
- EEMM en otras comunidades
- Papel de las asociaciones de familias

Bloque 4. Biobancos de tumores pediátricos

- Toma de muestras para biobanco en tumores pediátricos
- La visión del clínico/investigador

Bloque 5. Iniciativas para compartir

- Cómo obtener muestras de controles sanos
- Registro de donantes. Experiencia del Servicio de Salud Pública de Andalucía
- Experiencia del Biobanco de Asturias

Conclusiones y despedida

VIII Congreso Nacional de Biobancos.

Cartagena (Murcia).

18-20 de octubre de 2017



Se encuentra en marcha la planificación del próximo **Congreso nacional de Biobancos** que tendrá lugar en la ciudad de **Cartagena (Murcia)** los días **18 al 20 de octubre de 2017**. **Ya están establecidos los equipos de personas que tienen a su cargo la organización del mismo, y que de hecho están ya trabajando para conseguir un magnífico congreso, a la altura de los siete ya realizados.**

COMITÉ de ORGANIZACIÓN

- **Luis García-Marcos**. Director Científico del BIOBANC-MUR (IMIB-Arixaca)
- **Teresa Escámez**. Coordinadora del BIOBANC-MUR (IMIB-Arixaca)
- **Esperanza García-Molina**. BIOBANC-MUR (IMIB-Arixaca)
- **Pablo Conesa-Zamora**. BIOBANC-MUR (Anatomía Patológica Hospital Santa Lucía de Cartagena)
- **María Ángeles Ros**. BIOBANC-MUR (Anatomía Patológica Hospital Santa Lucía de Cartagena)
- **Miguel Pérez-Guillermo**. BIOBANC-MUR (Anatomía Patológica Hospital Santa Lucía de Cartagena)
- **José García Solano**. BIOBANC-MUR (Anatomía Patológica Hospital Santa Lucía de Cartagena)
- **Sebastián Ortiz**. BIOBANC-MUR (Anatomía Patológica Hospital Santa Lucía de Cartagena)
- **Alberto Martínez Carrasco**. BIOBANC-MUR (Hospital Morales Meseguer, Murcia) Lydia Fraga (Santiago de Compostela)
- **Nuria Ajenjo** (Oficina de Coordinación)
- **Francisco de Luna** (Oficina de Coordinación)

COMITÉ CIENTÍFICO

- **José Antonio López-Guerrero** (Coordinador) (Valencia)
- **Aurora Astudillo** (Asturias)
- **Teresa Escámez** (Murcia)
- **M^a Antonia Fortuño** (Navarra)
- **Juan Fernando García** (Madrid)
- **Montserrat Torà** (Cataluña)
- **Manuel Morente** (Madrid)
- **Nuria Ajenjo** (Oficina de Coordinación)
- **Francisco de Luna** (Oficina de Coordinación)

PROXIMOS CONGRESOS



1



VIII Congreso Nacional de Biobancos.

Organizado por la Plataforma Red Nacional de Biobancos –ISCIII.
18-20 de octubre, 2017. Cartagena (Murcia).

2



I Fórum de biobancos pediátricos.

Organizado por: Biobanco del Hospital San Joan de Deu
5 de mayo de 2017. Espluges de Llobregat (Barcelona).

3



II Congreso Latinoamericano de Biobancos.

Organizado por: REBLAC
Noviembre de 2017. Rio de Janeiro (Brasil),

4



Global Biobank Week: Toward Harmony in Biobanking

Organizado por: ESBB, BBMRI-ERIC, ISBER
13-15 Septiembre 2017. Estocolmo (Suecia).
www.globalbiobankweek.org

5



ISBER 2017 Annual Meeting & Exhibitions.

Organizado por: ISBER
9-12 de mayo, 2017. Toronto (Canadá)
<http://meetings.isber.org/2017/>

6



Qatar Biobank Conference

Organizado por: Qatar biobank
14 – 15 de Marzo, 2017. Doha (Qatar).
<http://qatarbiobank.org.qa/qbb-conference/program>

www.redbiobancos.es

Plataforma-ISCIII Red Nacional de Biobancos. Febrero, 2017