

# Noticias de la Red Nacional de Biobancos



## #4

- Editorial
- Real Decreto 1716/2011
- II Congreso de la Red Nacional de Biobancos
- II congreso de la ESBB/III Congreso de la RNBB
- Novedades en la Web
- Artículos recomendados
- Eventos futuros

## Editorial: “Haciendo balance y mirando al futuro”

### EL 2011 EN EL CONTEXTO EVOLUTIVO DE LA RNBB

Acaba el año 2011 y es momento de hacer balance. Este año ha sido clave para el establecimiento de la Red, especialmente si lo contemplamos con visión evolutiva y no como un hecho aislado. La Red nació en el año 2010 con un objetivo fundamental a desarrollar en cuatro años: dotar de valor añadido al sistema nacional de biobancos y brindar a la Comunidad Científica Española de una herramienta útil que permitiese un acceso ágil a muestras humanas y datos asociados para investigación biomédica, con la mayor calidad y el riguroso respeto a los derechos de los pacientes según marca la legislación y los estándares éticos.

En nuestro Plan Estratégico 2010-2013 se contemplan tres líneas básicas de acción: integración, armonización y servicio público, y aunque esta última es el objetivo final entendíamos que solo podía lograrse con garantías desarrollando previamente las dos primeras. Es en esta línea que desde la Comisión Ejecutiva promovimos los Grupos de Trabajo actualmente en funcionamiento los cuales tienen como objetivo más visible la armonización de protocolos, conjunto mínimo de datos a compartir, estándares técnicos, éticos y legales a implementar, etc. Pero también es una ocasión para la integración entre todos los miembros de la red. En este sentido podemos estar muy orgullosos de la actividad realizada. En los Grupos de Trabajo están participando más de 150 personas correspondientes a 65 instituciones. Estas cifras, aunque frías y no siempre valoradas, significan una tremenda riqueza participativa y un reto organizativo para los coordinadores de los grupos. Pero además es la mejor forma de “hacer red” basada no solo en compromisos técnicos, sino además en un marco relacional que de robustez al conjunto y sostenibilidad de futuro.

Hemos optado por el camino más lento como es construir la red según una dinámica de abajo a arriba (*bottom-up*), pero entendemos que es más

## II EBBS Annual Meeting & III Congreso de la Red Nacional de Biobancos. Granada, otoño 2012



**Red Biobancos**

Instituto de Salud Carlos III



fructífera a medio y largo plazo que una dinámica impositiva de arriba abajo (*up-down*).

El segundo desarrollo hacia la integración es el inicio de la plataforma informática de interoperabilidad que nos permitirá gestionar y conocer los fondos disponibles partiendo del hecho de la existencia de al menos tres plataformas informáticas diferentes. Bien podéis entender que estos desarrollos llevan su tiempo, pero esperamos poder tener una versión de prueba para el segundo trimestre de 2012, y una plena integración en 2013.

La formación es así mismo una herramienta de armonización. La puesta en marcha del Máster de Biobancos en colaboración con la Universidad Católica de Valencia y el CSIPS de la Comunidad Valenciana ha supuesto un paso de gigante, no solo por los 25 alumnos actualmente cursando el máster, sino por iniciar una dinámica formativa que deberá ser repetida, potenciada y "clonada" en el futuro. En este sentido la Red sigue abierta a participar en otras propuestas formativas que pudierais sugerir y promover en el futuro inmediato.

En el capítulo de difusión, además de múltiples conferencias y participación en distintos foros, es necesario destacar nuestra página web, como instrumento no solo de difusión sino también de servicio a la red y a la Comunidad Científica y donantes. Si bien los resultados actuales son muy valorables, deberemos cuidar la mejora continua de sus contenidos y servicios.

En el nivel local los centros habéis podido mejorar y completar vuestras infraestructuras y procedimientos, y no es necesario recordar que en la medida en que han sido financiados, lo han sido para el bien común. Es a partir de ahora que hay que dar la talla en la respuesta a proyectos, implementación de dinámicas certificadas de calidad, etc.

La evaluación de la Red por parte del ISCIII ha sido controvertida. En general la valoración de la Red ha sido buena, si bien hemos podido identificar criterios y valoraciones discutibles. Algunos centros es muy posible que reciban una "tarjeta amarilla" o aviso para que mejoren aspectos concretos de su actividad, pero TODOS tenemos que sentirnos interpelados para hacer las cosas cada vez mejor y responder más adecuadamente a nuestra función.

Y por último el año se cierra con la publicación del "Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación

biomédica". En las próximas semanas será obligado su estudio pormenorizado, discusión y, en cualquier caso, aceptación como norma que viene a completar el marco legislativo español en esta materia.

### ¿QUÉ CABE ESPERAR DEL 2012?

Pero el 2011 que ya acaba no tiene sentido si no es como antesala del 2012 que ya nos viene. En este año será preciso, en primer lugar, continuar con la labor iniciada. Los grupos de trabajo deberán finalizar los objetivos marcados, y asumir otros nuevos, así como tal vez será necesario potenciar nuevos grupos y cerrar alguna de las actualmente existentes. Lo importante es no parar, conscientes de que hay mucho por hacer y por mejorar, en cada institución y como red cooperativa

Pero sin duda el año 2012 va estar marcado especialmente por cuatro aspectos:

- Inicio de proyectos científicos estratégicos.
- Crisis económica
- Posibles cambios en el ISCIII
- Entrada en vigor del Real decreto.

Respecto a los proyectos, entendemos que la Red está ya en disposición, si bien aún no al cien por cien, de empezar a participar de forma activa en proyectos de investigación, el objetivo último de nuestra existencia. En este sentido, e independientemente de los proyectos que nos vayan llegando promovidos por grupos concretos, esperamos en este año que se clarifique y vehicule la participación española en grandes proyectos multinacionales estratégicos en los que nuestra participación deberá jugar una función clave, en primer lugar por la ciencia de excelencia y en segundo lugar por nuestra propia supervivencia. Uno de esos retos será la Plataforma pan-europea de biobancos BBMRI-ERIC que presumiblemente comenzará su andadura en este año.

La crisis económica, la necesidad de moderar el gasto público y la escasa disponibilidad de fondos privados jugarán un papel muy importante en la financiación de la Red a lo largo de varios años. Su primera manifestación ya se ha hecho notar en la asignación o subvención de todos los grupos para el 2012 con una disminución media del 40 %. Esta circunstancia debe obligarnos a replantear algunos de nuestros servicios en la dirección de ser más eficaces y conseguir hacer más con menos, y en ningún caso llevarnos al desánimo o a la tentación de disminuir nuestros estándares de calidad y compromiso con la función de los biobancos: servicio público.

Es bien sabido que en los días en que se escribe este editorial se está gestando un cambio sustancial en

los órganos de gobierno de la Administración Central, y por tanto del ISCIII. Es pronto para saber cuál será la situación dentro de un par de meses, aunque rumores no faltan (integración del Ministerio de Ciencia en otro gran ministerio, vuelta del ISCIII a Sanidad, etc, etc...) pero a día de hoy no son más que rumores. En cualquier caso debemos de estar abiertos a que pudiesen producirse cambios en el ISCIII aunque teóricamente no deberían afectar directamente al futuro de la red.

Y, por último, el Real Decreto, cuya implantación va a centrar buena parte de nuestras energías a lo largo de este periodo. Aunque publicado el 2 de diciembre del 2011, no entrará en vigor hasta seis meses más tarde, el 2 de junio del 2012. Pero en ese tiempo las Comunidades Autónomas y la administración Central deberán desarrollar sus propias agencias y reglamentos de autorización de biobancos, y todos nosotros deberemos empezar desde este mismo

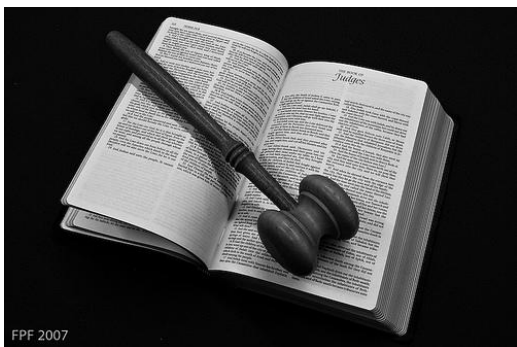
momento a preparar nuestra documentación, procedimientos, etc. para poder optar lo antes posible a la autorización. El trabajo no es poco pero no debemos olvidar que una vez entrado en vigor el Real Decreto solo podrán funcionar como biobanco aquellos establecimientos o instituciones que hayan logrado la necesaria autorización de su actividad.

Se acaba el año, y solo me queda agradecer a todos vosotros vuestro trabajo, especialmente a aquellos a los que he solicitado una participación especial: Comisión Ejecutiva, coordinadores de Grupos de Trabajo, organizadores del Máster y del Congreso de Tarragona, etc. A todos vosotros mi gratitud y mis mejores deseos para el año 2012 que, aunque difícil, va a estar lleno de satisfacciones. Sabéis que me tenéis a vuestra disposición. Un abrazo

*Manolo Morente (Coordinador)*

## El Gobierno regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica

El Consejo de Ministros aprobó el pasado 18 de Noviembre el Real Decreto que regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de muestras biológicas de origen humano. Asimismo, la nueva norma también regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.



Con el Real Decreto aprobado hoy se pretende que las muestras biológicas destinadas a la investigación biomédica se almacenen en un biobanco con todas las garantías éticas y jurídicas previstas para los donantes en la Ley de Investigación Biomédica. Asimismo el texto busca facilitar a los investigadores de centros públicos y privados el acceso al mayor número posible de muestras, con los requisitos indispensables de calidad, conservación y gratuidad que hagan posible el desarrollo de proyectos de investigación de excelencia.

El Real Decreto instaura además regímenes diferenciados en la cesión y utilización de muestras, según sean éstas solicitadas para un proyecto concreto, para ingresar como colección para una línea de investigación concreta o bien para

almacenamiento en un biobanco. En cada uno de los casos deberá quedar acreditado el consentimiento del sujeto fuente para ello, tras una información fidedigna.

### Requisitos proteger la confidencialidad

Por otra parte, puesto que en los biobancos se almacenan muestras biológicas con información asociada de carácter personal, el decreto establece unos requisitos estrictos para proteger la confidencialidad del donante y garantizar sus derechos de decisión respecto a la misma. En este sentido, los biobancos se erigen como garantes de los derechos de los pacientes con las siguientes obligaciones:

- Asegurar la voluntad de cesión: consentimiento informado.
- Garantizar otros derechos de los donantes: revocación, información, confidencialidad.
- Asegurar la distribución equitativa de las muestras.
- Garantizar la trazabilidad del proceso.
- Asegurar el cumplimiento de la Ley y del resto de los principios éticos.

## Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

El Registro Nacional de Biobancos recogerá la información acerca de los biobancos acreditados y colecciones de muestras existentes, facilitándose así la consulta pública y el acceso a los materiales que albergan. La norma indica que las Comunidades Autónomas son competentes para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en sus ámbitos competenciales respectivos, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia e Innovación para la creación de biobancos nacionales.

## Los biobancos, claves en el desarrollo de los diagnósticos

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica define al biobanco como un “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras

biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”.

La apertura a nuevos ámbitos de investigación en el sector de las ciencias biomédicas es una constante de las últimas décadas. En este contexto, los biobancos tendrán un papel importante no solo en la identificación de las causas de las enfermedades, sino también en el desarrollo de los diagnósticos, así como en la aplicación preventiva y terapéutica.

El texto íntegro se puede descargar desde la Web de la Red Nacional de Biobancos <http://www.redbiobancos.es>

o bien desde el BOE del 02 de diciembre de 2011.

[Real Decreto 1716/2011](#)

En los próximos meses analizaremos en detalle el contenido del RD y organizaremos jornadas informativas.

## II Congreso de la Red Nacional de Biobancos

Una vez terminado el congreso toca hacer balance. En primer lugar debemos felicitarnos por lo que desde la coordinación de la Red entendemos como un éxito rotundo en cuanto a organización y participación. Los números hablan por sí solos: 222 inscripciones, 78 comunicaciones presentadas de las que 11 fueron seleccionadas como comunicaciones orales y la implicación de un buen número de patrocinadores y apoyos institucionales entre los que nos gustaría destacar: el Hospital Universitari Joan XXIII, el Institut D'Investigació Sanitari Pere Virgili y al Instituto de Salud Carlos III.

Es tiempo de agradecimientos y en primer lugar queríamos hacer extensivo nuestra felicitación a la organización local del congreso por afrontar el reto de organizar un evento tan complejo como es un congreso nacional y ejecutarlo de una manera tan brillante y profesional, nuestra más sincera enhorabuena a Joan Josep Sirvent, Lluís Gallart y Miriam Campos. Agradecer también al comité científico del congreso, coordinado por el Dr. Enrique de Álava, por confeccionar los contenidos del mismo, que surgieron con el ánimo de profundizar en 5 aspectos que creemos relevantes de nuestro presente y futuro: la actividad cooperativa en forma de grupos de trabajo temáticos, la gestión de la calidad, los biobancos de muestras embrionario-fetales y células madre, la seguridad jurídica en los biobancos y lanzar una mirada al futuro de la actividad de biobancos. A cada uno de dichos aspectos correspondió cada uno de los bloques temáticos del programa.

Muchas gracias a todos los ponentes. Además quisimos incluir una conferencia inaugural de altura con dos conferencias magistrales impartidas por la Dra. Fay Betsou y el Dr. Pieter Riegman, indiscutidos líderes de opinión en nuestro campo, con una dilatada experiencia sin duda muy valiosa para todos nosotros.



**Los Dres. Pieter Riegman y Fay Betsou en Tarragona**

Pero sin duda el factor clave para medir el éxito del congreso ha sido la participación, el interés y el entusiasmo que se han vivido estos 2 días en Tarragona. Un resultado no cuantificable pero sí palpable en el ambiente y en gran medida debido a la actividad que a lo largo del año han desarrollado los grupos de trabajo, en donde más de 150 personas han trabajado, han aportado ideas, conocimientos, en definitiva han colaborado intensamente en la consecución de unos objetivos compartidos y es a todos ellos a quienes desde aquí queremos agradecerles su dedicación y su tiempo.

## II Congreso de la ESBB/III Congreso de la Red Nacional de Biobancos

El congreso de Tarragona nos ha dejado un buen sabor de boca, a partir de ahora empezamos ya a trabajar para que el próximo congreso, Granada 2012, sea todo un éxito, con el añadido de que aceptamos al tiempo, el reto lanzado por la ESBB de organizar el próximo congreso europeo. Así es, en el congreso de la ESBB celebrado en Marsella, se ha hecho oficial la candidatura de Granada para celebrar el próximo congreso de sociedad europea (africana y del Medio Oriente) capítulo de la sociedad internacional ISBER. La selección de Granada como sede para este congreso es un reconocimiento de la labor que desde hace ya varios años se está realizando en España en el área de biobancos, generando una gran expectación en cuanto a los desarrollos colaborativos que se están realizando en nuestro país. Además si obedecemos al desarrollo de las siglas de la ESBB, la E significa Europa pero también África y Oriente Medio, Granada ofrece un marco incomparable en toda Europa en el que distintas culturas e influencias convergen y conviven en sintonía. Esta empresa de organizar el congreso de la ESBB sin duda va a influir en el desarrollo de nuestro congreso nacional que se

verá reducido a varias sesiones internas de trabajo pero a la vez supone un reto para toda la Red, ya que asumimos el evento como nuestra responsabilidad y promoveremos la máxima participación de todos los miembros de la Red. Los tópicos que se discuten en Europa son los mismos con los que convivimos aquí en la Red y en algunos aspectos, sobre todo en acciones colaborativas, llevamos la delantera y somos objeto de estudio.

Queremos que el éxito de este congreso sea el éxito de todos. La organización local de Granada, las Dras. Blanca Miranda y Anabel Sáez, han de sentirse arropada por la Red y para ello os vamos a solicitar que a través del foro de la Red (activo desde la página web) generemos una tormenta de ideas, sugerencias, comentarios acerca de distintos aspectos de la organización de congresos en general que os hayan parecido más útiles, novedosas, interesantes en los últimos congresos en los que hayáis acudido, y qué debemos evitar a toda costa... El foro está abierto a cualquier persona, sólo tenéis que crearos una cuenta en linked-in, plataforma social para profesionales y solicitar vuestra inclusión (que será instantánea).

## Novedades en la Web

Entre las principales novedades que hemos incluido en la página Web de la Red están el nuevo foro y el sistema de sindicación libre RSS.



El primero utiliza la plataforma de red social linked-in, basada en redes sociales al uso pero con un claro objetivo de interconectar profesionales. El objetivo de este foro es:

- Servir de medio de difusión de eventos científicos que sean de interés a todos los miembros de la Red, complementando de una forma más dinámica la información proporcionada por los distintos boletines;
- Servir de puente para unir las distintas actividades que se desarrollan en los distintos biobancos;
- Servir como medio de participación dinámica de la comunidad biobanquera española, en el que se pueda solicitar información, exponer dudas, buscar sinergias, crear red.

El sistema de sindicación RSS (Really Simple Syndication) es un sistema de alerta que te informa de todas las novedades que se produzcan en la página Web. Es un sistema de información gratuito que como su propio nombre indica es sencillo y cómodo a la hora de acceder a toda la información que se produce y difunde a través de nuestra Web.





## Artículos recomendados

En esta ocasión os aconsejamos los siguientes artículos que seguro serán de vuestro interés. Aquellos que sean de acceso libre podéis encontrarlo en la web. Desde la oficina de coordinación de la Red se hará todo lo posible para que todos los interesados puedan acceder a los artículos aquí sugeridos.

1. **The Human Face of Biobank Networks for Translational Research.** Karen Meir et al. *Biopreservation and Biobanking*. Vol. 9; No. 3, 2011 (279-285)

The biobanking literature frequently addresses donor and societal issues surrounding biobanking, but the biobanker's perspective is rarely highlighted. While not comprehensive, this article offers an overview of the human aspects of biobanking from the viewpoint of biobank personnel—from biobank formation, through the process, and in addressing post-biobanking issues. As every biobank and biobank network may differ, such factors may vary. Before biobanking can commence, the purpose of the biobank network must be defined, and buy-in achieved from many stakeholders. An attitude of trust and sharing is essential, as is good communication.

Developing a biobank is time consuming and laborious. Forming a network requires significantly more time due to the need for cross-institutional harmonization of policies, procedures, information technology considerations, and ethics. Circumstances may dictate whether development occurs top-down and/or bottom-up, as well as whether network management may be independent or by personnel from participating biobanks.

Funding tends to be a prominent issue for biobanks and networks alike. In particular, networks function optimally with some level of government support, particularly for personnel. Quality biospecimen collection involves meticulously documented coordination with a network of medical and nursing staff.

Examining and sampling operative specimens requires timely collaboration between the surgical and pathology teams. "Catch rates" for samples may be difficult to predict and may occur at a frequency less than anticipated due to factors related to the institution, staff, or specimen. These factors may affect specimen quality, and have a downstream effect on competition for specimens for research. Thus, release of samples requires a fair, carefully constructed sample access policy, usually incorporating an incentive for researchers, and an encouragement to form collaborations. Finally, the public and patient groups should aim to understand the benefits of a biobank network, so that patient care is improved through coordinated biobanking activity.

2. **State of the art in preservation of fluid biospecimens.** Allison Hubel et al. *Biopreservation and Biobanking*. Vol. 9; No. 3, 2011 (237-244)

Fluid biospecimens (blood, serum, urine, saliva, cerebrospinal fluid and bronchial lavage fluid) contain not only cells and subcellular components, but also proteins, enzymes, lipids, metabolites, and peptides, which are utilized as biomarkers. Availability of high-quality biospecimens is a requirement for biomarker discovery. The quality of the biospecimens depends upon preanalytical variables (ie, collection and processing techniques, freeze/thaw stability, and storage stability), which account for > 60%–90% of the diagnostic errors. Currently, millions of fluid biospecimens are stored in hundreds of biorepositories across the nation, and tens of thousands of new biospecimens are added to the pool daily. Specimen stabilization is imperative, because fluid biospecimens degrade quickly when kept untreated at room temperature. Achieving a high-quality fluid biospecimen requires understanding the effects of storage processing parameters (eg, freezing and thawing as well as cryo-/ lyoprotectant additives) and storage conditions on biomarkers contained within the biospecimens. In this article, we will discuss the main issues related to the stabilization of specific biofluids by reviewing (a) the current preservation and storage practices applied in biobanks/biorepositories and (b) the sensitivity of certain biomarkers to current storage techniques.

3. **Procurement of human tissues for research banking in the surgical pathology laboratory: prioritization practices at Washington University Medical Center.** Sandra A. McDonald et al. *Biopreservation and Biobanking*. Vol. 9; No. 3, 2011 (245-257)

Academic hospitals and medical schools with research tissue repositories often derive many of their internal human specimen acquisitions from their site's surgical pathology service. Typically, such acquisitions come from appropriately consented tissue discards sampled from surgical resections.

Because the practice of surgical pathology has patient care as its primary mission, competing needs for tissue inevitably arise, with the requirement to preserve adequate tissue for clinical diagnosis being paramount. A set of best-practice gross pathology guidelines are summarized here, focused on the decision for tissue banking at the time specimens are macroscopically evaluated. These reflect our collective experience at Washington University School of Medicine, and are written from the point of view of our site biorepository. The involvement of trained pathology personnel in such procurements is very important. These guidelines reflect both good surgical pathology practice (including the pathologic features characteristic of various anatomic sites) and the typical objectives of research biorepositories.

The guidelines should be helpful to tissue bank directors, and others charged with the procurement of tissues for general research purposes. We believe that appreciation of these principles will facilitate the partnership between surgical pathologists and biorepository directors, and promote both good patient care and strategic, value-added banking procurements.

## Próximos eventos

### **ISBER 2012 Annual Meeting & Exhibits** May 15-18, 2012

Westin Bayshore Hotel; Vancouver, British Columbia, Canada

**Abstract Submission Deadline:** December 15, 2011

**Early (Reduced) Registration Deadline:** March 5, 2012

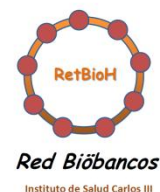
**Hotel Reservations Deadline:** April 13, 2012

Más información en la página Web: <http://www.isber.org/mtgs/2012/index.cfm>

### **ESBB 2012 II Conference/III Congreso de la Red Nacional de Biobancos**

Otoño 2012

Se celebrará en el Palacio de congresos de Granada en la semana del 5 de Noviembre. Se irán actualizando los detalles tanto en la página Web de la ESBB <http://www.esbb.org> como en la página Web de la Red Nacional de Biobancos <http://www.redbiobancos.es>



## GRUPOS de TRABAJO 2011:

### Líneas temáticas:

- **Procesos Oncológicos,**  
*(E. de Álava)*
- **Derivados Hemáticos**  
*(M<sup>ª</sup>A Muñoz)*
- **Bancos de ADN**  
*(A. Orfao)*
- **Bancos de Cerebros**  
*(J. Ferrer)*

### Líneas transversales:

- **Implicaciones de la LIBM,**  
*(R. Bilbao)*
- **Consentimientos Informados**  
*(V. Cusi)*
- **Guía de Buenas Prácticas**  
*(I. Novoa)*
- **Análisis de Costes**  
*(O. Fernández)*
- **Aseguramiento de la Calidad**  
*(A. García)*
- **Máster en Biobancos**  
*(J. Martínez)*

## OFICINA DE COORDINACIÓN:



### **Manuel Morente**

Coordinador  
mmorente@isciii.es

### **Francisco de Luna**

Adjunto  
fdeluna@isciii.es  
Tel: 918222901

### **Instituto de Salud Carlos III**

Campus de Chamartín  
Melchor Fernández Almagro, 3  
Pabellón 13, planta S.1  
28029 - Madrid

<http://www.redbiobancos.es>