

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:

Con el presente **BOLETÍN INFORMATIVO**, retomamos una línea de comunicación en el marco de la Plataforma – ISCIII "**Red Nacional de Biobancos**".

Pretendemos mantener a todo el colectivo lo más informado posible de las novedades que van surgiendo en nuestro desarrollo, como un complemento a nuestros otros canales de difusión: página web, redes sociales, plataforma de gestión, etc.

En esta ocasión, el Boletín tiene carácter extraordinario y monográfico.

En las siguientes páginas podéis encontrar un breve resumen de los aspectos fundamentales incluidos en la **Memoria-2015**, recientemente enviada al ISCIII, y que abarca el periodo comprendido entre octubre 2014 y septiembre 2015.

En este resumen se puede evidenciar lo mucho hecho durante este periodo, y que nos ha de animar a seguir trabajando en favor del sistema español de biobancos, conscientes de que aún es más lo que nos queda por hacer que lo ya hecho.

Con un afectuoso saludo,

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.

NUMERO EXTRAORDINARIO

MEMORIA 2015

- Programa 1... .. página 2
- Programa 2... .. página 4
- Programa 3... .. página 7
- Programa 4... .. página 9
- Programa 5... .. página 12
- Noticias en breve, página 14

PROGRAMA 1: Promoción de colecciones estratégicas

Los objetivos propuestos en el programa 1 para la anualidad octubre 2014-septiembre 2015 están recogidos en el Plan de Acción 2015 que fue aprobado en junio de este mismo año. En él se mantienen los propuestos inicialmente al ISCIII y las mismas acciones para alcanzarlos que se presentaron en la memoria original.

A continuación describimos cuáles han sido los logros conseguidos y cuáles los retos que se plantean para la tercera anualidad (2015-2016). Para una mejor descripción de los logros, éstos se han agrupado en las siete acciones planteadas en la memoria original.

Acción #1.- "Conocer y elaborar un inventario de colecciones de muestras existentes en los biobancos, los procesos de control de calidad aplicados sobre ellas y la información asociada que presentan".

Se ha realizado la compilación de la base de datos de resultados de las encuestas completadas por los biobancos, se han analizado y ya existen informes preliminares de muestras poblacionales, enfermedades raras y pediátricas, y se está elaborando el informe de conclusiones que previsiblemente estará finalizado antes de final de 2015.

Acción #2.- "Conocer e inventariar las necesidades de los investigadores en cuanto a requerimientos básicos de las muestras y datos asociados".

Tras las dificultades encontradas para contactar por vía telemática con los 118 investigadores seleccionados inicialmente (dos encuestas fallidas) fue necesario contactarlos de forma personal y se obtuvieron respuestas de 75 investigadores. Se ha generado la base de datos con la información recogida y se está analizando. Se dispone ya de informes preliminares de colecciones poblacionales y enfermedades pediátricas y se espera tener el informe definitivo global antes de final de año.

Acción #3.- "Establecer unos estándares de calidad objetivos que permitan evaluar cuáles de las muestras existentes en las colecciones disponibles en los biobancos disponen de los requisitos mínimos que garanticen la homogeneidad y utilidad de las mismas para que puedan ser incluidas en el catálogo de colecciones de la plataforma".

Se han analizado las necesidades de calidad de los investigadores para los diferentes tipos de muestras y está pendiente la redacción del informe definitivo (final 2015). También se está finalizando el análisis de los métodos de control de calidad que aplican los biobancos de la Plataforma a sus colecciones (final 2015).

Para la tercera anualidad los objetivos son: 1) Análisis de los estándares de calidad existentes en la literatura para cada tipo de muestra biológica. 2) Definir los parámetros mínimos de calidad que deben cumplir las muestras para ser incluidas en una colección del Catálogo de la Plataforma. 3) Diseñar e implementar un control de calidad externo a los biobancos (interno a la Plataforma) que permita verificar la calidad de las muestras existentes en los biobancos.

Acción #4.- "Establecer la información mínima que tiene que existir asociada a los diferentes tipos de muestras y colecciones para que puedan cumplir las expectativas de los investigadores y por tanto ser demandadas".

Se han analizado las necesidades manifestadas por los investigadores y la información almacenada en los biobancos de la plataforma para cada tipo de colección.



Coordinador:

- Alberto Orfao

Coordinadores de línea:

Colecciones poblacionales:

- Andrés García Montero
- Jacobo Martínez Santamaría

Enfermedades prevalentes:

- Anna Bosch
- Miguel Pocoví

Enfermedades raras:

- Manuel Posada
- Isabel Novoa

Enfermedades pediátricas:

- M^o Ángeles Muñoz
- Teresa Ribalta

"Entre otros cometidos, los biobancos deben proporcionar al investigador muestras biológicas de calidad junto con los datos asociados a las mismas, requeridos por un abanico lo más amplio posible de proyectos, evitando la necesidad de una recogida prospectiva de las muestras y la repetición sistemática de dicho proceso para cada proyecto de investigación."

(Plan Estratégico 2014-2017)

Durante la tercera anualidad, con toda la información recogida, se elaborará un informe provisional de datos mínimos, que será revisado por expertos en cada área concreta, y se emitirá un informe definitivo con la propuesta de datos mínimos que será necesario asociar a cada tipo de colección.

Acción #5.- “Establecer e implementar acciones correctivas y preventivas a aplicar a las colecciones según las encuestas realizadas”.

Basándose en la información recogida de las encuestas (acción #1 y #2) y de los datos mínimos a asociar a cada colección (acción #4), durante la tercera anualidad se definirán las carencias existentes en los biobancos y se elaborarán dos guías, una con recomendaciones para la recuperación de colecciones incompletas y otra con recomendaciones para la recolección prospectiva de muestras que se consideren estratégicas por existir una demanda y no una oferta por parte de la Plataforma.

Acción #6.- “Elaboración del catálogo de colecciones para poner a disposición de los investigadores”.

Con todo el trabajo realizado en las acciones anteriores, durante el curso 2015-2016 se pretende: 1) Identificar qué colecciones cumplen los criterios mínimos de calidad definidos (#Acción 3). 2) Elaborar el catálogo de colecciones, disponibles en los biobancos, que cumplen los criterios de calidad de la Plataforma. 3) Difundir este catálogo entre biobancos e investigadores (incluyendo las sucesivas actualizaciones del mismo).

Acción #7.- “Poner a disposición de los investigadores muestras control adecuadas para el estudio de cada grupo particular de enfermedades evitando sesgos y resultados inconsistentes debidos al inadecuado diseño del estudio”.

Esta acción se desarrollará durante la tercera anualidad y basándose en la información generada en las acciones anteriores se propondrá cuáles serían las muestras control adecuadas para cada grupo de enfermedades, incluyendo la información necesaria que tienen que tener asociadas esas muestras, que será revisada por expertos antes de ser propuesta como definitiva para los biobancos de la plataforma.

Todas estas acciones se están desarrollando de forma transversal por las cuatro líneas de trabajo (una por cada objetivo original): muestras poblacionales, enfermedades prevalentes, enfermedades raras y enfermedades pediátricas.

La implicación de los biobancos de la plataforma ha sido relevante en la mayor parte de estas acciones, fundamentalmente en la primera acción (“encuesta a los biobancos”) donde entre las dos primeras anualidades han colaborado la práctica totalidad de los centros.

En esta segunda anualidad hay que resaltar el compromiso y participación de 31 de los 52 biobancos (60%) de la plataforma en los 14 grupos de trabajo definidos para cumplir las tareas previstas: poblacional, aparato digestivo, cáncer y cáncer infantil, cardiovascular, metabólicas, respiratorias, infecciosas, inflamatorias, renales, neurológicas y neurodegenerativas, oftalmológicas, raras y pediátricas. También es de resaltar que para el cumplimiento del objetivo 2 (“definición de colecciones de enfermedades prevalentes estratégicas”), debido a su complejidad (existen más de 3.000 colecciones de enfermedades prevalentes declaradas por los biobancos de la plataforma) fue necesario establecer 11 grupos de trabajo específicos, algunos de los cuales tienen una mayor carga debido al número de colecciones existentes, como los de cáncer y cáncer infantil (con 2.584 colecciones), enfermedades raras (con 253 colecciones de muy diferente etiología que se agrupan en 15 categorías diferentes de la clasificación CIE-10) y las enfermedades neurológicas y neurodegenerativas (con 195 colecciones).



PROGRAMA 2: Promoción de servicios en red

El programa 2 (Servicios en Red) tiene como objetivo articular un sistema de gestión de atención a los usuarios de la Plataforma Red de Biobancos, que permita ofrecer su cartera de servicios, desde cualquiera de sus nodos. La cartera de servicios se compone de:

- Catálogo de colecciones de muestras y datos, responsabilidad del Programa 1.
- Catálogo de circuitos de obtención prospectiva de muestras y datos ad hoc, responsabilidad del Programa 2.
- Catálogo de servicios especiales de procesado y preservación de muestras, responsabilidad del Programa 2.

Este año se decidió mostrar la suma de resultados en resolución de solicitudes de todos los nodos (no sólo el resultado del nodo coordinador), aunque aún no estemos siguiendo procedimientos comunes. Se han resuelto 1344 solicitudes (135.209 muestras distribuidas). El 75% de las solicitudes fueron resueltas en primera estancia por alguno de los nodos. El 25% restante, se resolvió de modo coordinado. El 50% de las solicitudes corresponden a clientes externos (no pertenecientes al centro del biobanco) públicos o privados.

Pero, ¿estamos asumiendo la demanda de la comunidad investigadora? En verdad es un reto permanente a resolver: esclarecer objetivamente cuál es la demanda de los investigadores españoles, europeos,... No disponemos ningún registro de ello. Sabemos que hay un pequeño porcentaje de solicitudes que no se han atendido completa o parcialmente. Además, conocemos que el grado de satisfacción de nuestros clientes es siempre mejorable. Tenemos un 10% de clientes insatisfechos, aunque no siempre se deban buscar las causas en la propia Plataforma. Pero la medición debería ir más allá, porque sólo tenemos información de los investigadores que acuden a los biobancos, no de toda la comunidad científica.

Para mejorar, tenemos como herramientas: el propio compromiso con la calidad de la Plataforma, la financiación estructural institucional, y las posibilidades de facturación y financiación competitiva.

Línea 1: El objetivo principal es la agregación e integración óptima de los servicios, recursos y potenciales que los grupos de trabajo / biobancos pondrán a disposición de la plataforma.

Resultados destacables:

1. Definición de la cartera de servicios de procesado y transformación, incluyendo unos 50 servicios de baja, media y alta especialización
2. Identificación de los controles de calidad de las técnicas (en colaboración con el P1)
3. Definición de los circuitos de obtención de muestras prospectivos (en colaboración con el P1)
4. Identificación de los requisitos que debe cumplir cada nodo para poder actuar como "nodo proveedor de un servicio concreto de la plataforma)
5. Asignación de servicios a nodos.



Coordinadora:

- Anabel Sáez

Coordinadores de línea:

Cartera de Servicios:

- Rocío Aguilar
- Izaskun Arenaz

Gestión de solicitudes:

- Ana M^a Sanchez
- Ana Martín

Sistema de gestión de la calidad:

- Verónica Valdivieso
- Pablo Isidro Marrón

"El trabajo coordinado propuesto en este programa está centrado en promover articular un sistema en red de atención al usuario, basado en la confianza mutua para conseguir el desarrollo de una visión y una misión compartidas.

Este sistema de gestión de servicios en red supone una puesta en común de las tecnologías y conocimientos, evitando duplicidades, optimizando los recursos y potenciando las sinergias"

(Plan Estratégico 2014-2017)

Actuaciones siguientes:

1. Presentar a Coordinación los resultados del grupo, para su valoración y aprobación si procede.
2. Divulgar el Catálogo de servicios (procesado, transformación y circuitos).
3. Arbitrar un procedimiento para vincular el Catálogo a la gestión de solicitudes y al Catálogo de muestras de la plataforma
4. Organización de un proceso dinámico de actualización de la Cartera. Procedimiento de habilitación de centros (servicios en centros). Incorporación de los nuevos servicios desarrollados por el programa de I+D+i

Línea 2: El objetivo principal es ofrecer un servicio público de calidad orientado al usuario, con capacidad de adaptación a los cambios, promoviendo la autosuficiencia, la gestión de presupuestos y el control de gasto.

Resultados destacables:

1. Confección del "procedimiento general de gestión de solicitudes" y el "documento de análisis y límites"
2. Licitación y diseño del Software de Gestión de Solicitudes de la Plataforma. Acción llevada a cabo por los coordinadores de línea (MD Anderson y Biobanco Andaluz), y con el apoyo de los nodos de País Vasco, Red Valenciana y Banco de ADN
3. Análisis de la situación de los tarifarios de los Biobancos de la plataforma. Valoración: extremada heterogeneidad, ausencia de tarifarios en algunos nodos.

Actuaciones siguientes:

1. Implementación de un sistema unificado de Gestión de Solicitudes. Formar a los agentes
2. Completar el desarrollo del software
3. Informe sobre "tarifarios".

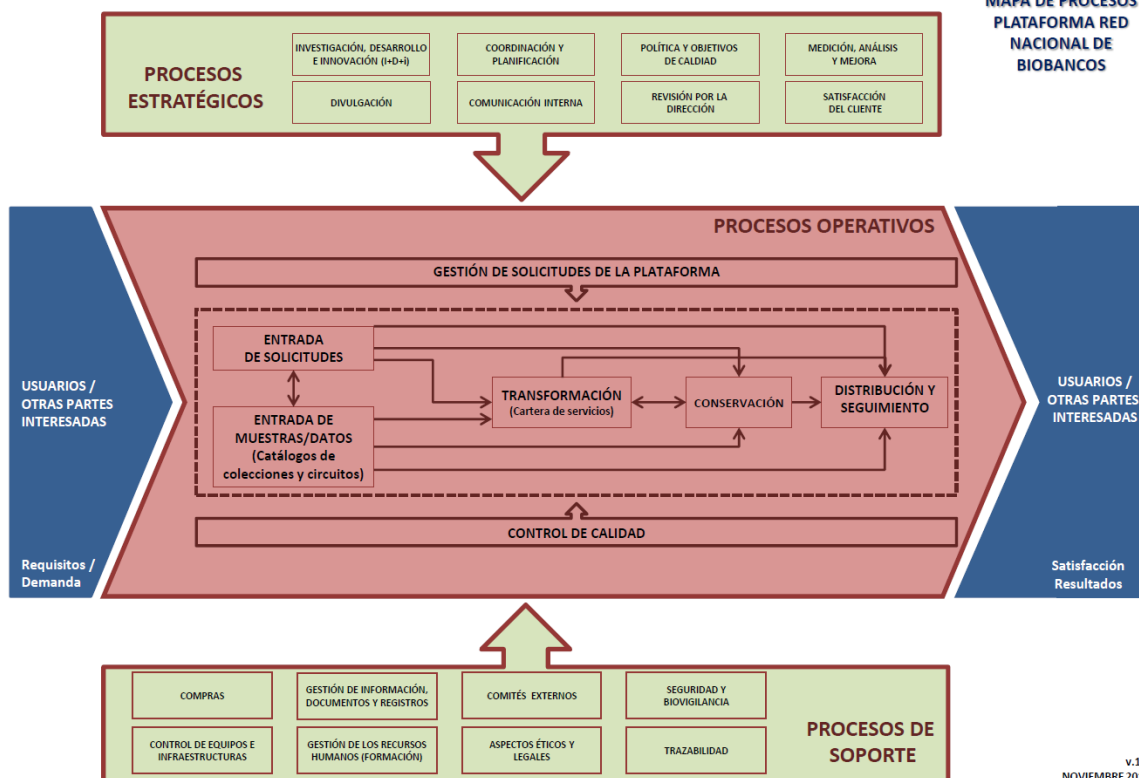
Línea 3: El objetivo principal de esta línea de trabajo es promover la búsqueda de la mejora continua, mediante la elaboración e implantación de un Sistema Gestión de Calidad específico para la Plataforma

Resultados destacables:

1. Mapa y política de calidad
2. Manual de Calidad
3. Control de la Documentación, Revisión por la Dirección,...
4. Análisis de las posibilidades de IDINET para funcionar como herramienta de comunicación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Actuaciones siguientes:

1. Proposición de la organización de una Comisión de Calidad, dependiente de Coordinación
2. Recordar el compromiso de elaborar los procedimientos y registros asociados de las áreas de operativas, estratégicas y de soporte, a sus responsables. Organización de las bases del Sistema de Gestión de la Calidad de la Plataforma
3. Registro de incidencias



Línea 4: Seguimiento de la actividad de Servicios en Red

Suma de los resultados de en Gestión de Solicitudes de los 52 nodos de la plataforma:

1. Tipos de clientes atendidos y modelo de resolución individual o cooperativa.

Durante el periodo evaluado se han atendido un total de 1.344 solicitudes entre los 52 grupos que constituyen la Plataforma, y se han distribuido 135.209 biorrecursos (muestras/datos).

El 25 % de las solicitudes atendidas, han sido de tipo "multicéntricas" (n=340), lo que quiere decir, que ha requerido de la participación de varios biobancos para resolverlas. De ellas, el 6 % ha sido el propio investigador el que ha coordinado la obtención de las muestras y datos desde distintos biobancos/centros.

El 50% de los investigadores atendidos no son clientes internos de los biobancos, sino investigadores de instituciones externas y empresas privadas, de los cuales un 17% (n=109) han tenido que recurrir ellos mismos a varios biobancos o centros para poder ejecutar el proyecto. Los detalles de la cooperación con el sector empresarial se desarrollar en el apartado B5 de esta memoria.

2. Tipos de servicios entregados a los clientes

La práctica totalidad de los servicios realizados corresponden a provisión de muestras y datos. Este porcentaje es prácticamente del 100% en la mayoría de los biobancos de la Plataforma. Las muestras entregadas necesitan técnicas de estabilización y procesado. Los biobancos entregan las muestras a sus clientes internos (a los investigadores de sus centros) en formatos finales previamente convenidos con ellos. El servicio más requerido por el cliente externo, aparte de la provisión de muestras/datos para proyectos de investigación, es el de preservación o custodia de muestras.

3. Controles de calidad aplicados al servicio ofrecido

Se aplican controles de calidad al 62% de las muestras cedidas Se aplican controles de calidad del servicio ofrecido al 90 % de las solicitudes atendidas. Los tipos de controles y sus alcances u objetivos son muy heterogéneos

PROGRAMA 3: I+D+i en biobancos

El incremento de la demanda de muestras biológicas y datos clínicos asociados de alta calidad para investigación biomédica conlleva que los biobancos, además de ser plataformas de apoyo a la investigación, desarrollen una I+D propia para mejorar sus procesos. Así, **se define la I+D+i en biobancos como el impulso y optimización de los métodos utilizados en el biobanco (incluyendo desarrollos normativos y ELSI) para ofertar muestras, datos y servicios de máxima calidad con fines de investigación.** En el Programa 3 de la Plataforma Nacional de Biobancos hemos centrado nuestros esfuerzos en identificar los factores preanalíticos que afectan a la manipulación de las muestras y en la gestión y explotación de la información clínica que se almacena en los biobancos y el sistema sanitario.

En lo que se refiere al estudio de las variables preanalíticas, casi todos los tipos de muestra biológica consisten en células o moléculas en suspensión que derivan de estas células. Estas muestras son sensibles y pueden reaccionar y/o modificarse cuando están sujetas a cambios o elementos de estrés durante la obtención, procesamiento, almacenamiento y transporte/entrega al investigador. Además, otros factores pueden alterar la estabilidad de las muestras como pueden ser por ejemplo, la toma de sangre, el procedimiento quirúrgico o la autopsia. Estas variables afectan sensiblemente la composición molecular de la muestra en un espacio corto de tiempo y ponen en peligro la correcta interpretación de los resultados obtenidos con dichos bioespecímenes. Nuestro objetivo es avanzar en nuevos procedimientos y estrategias para asegurar la calidad en base a estas variables preanalíticas.

Por otro lado, también queremos consensuar las terminologías comunes (SNOMED CT y SPREC) que constituyen sendos instrumentos que permiten, respectivamente, introducir información clínica y de gestión de muestras en los sistemas informáticos de forma estandarizada, asociados a códigos. Ello comporta precisión en la representación de los datos clínicos y facilita la interoperabilidad entre sistemas clínicos heterogéneos.

Por último, estamos trabajando en desarrollar nuevos abordajes de explotación de la información que se encuentra depositada en los biobancos y en la historia clínica de los hospitales. Queremos basarnos en las nuevas tecnologías de la información y en las habilidades en el uso de Big Data para resolver problemas complejos relacionados con el descubrimiento científico e investigación biomédica.

Es así que la I+D+i de la plataforma está llamada a responder a las necesidades de calidad de nuestras colecciones (nuevos marcadores de calidad, nuevos formatos de muestras y datos...), al desarrollo de productos de la industria adyacente (biobanking industry) y al fomento de nuevas tecnologías sanitarias. Para se ha evaluado la actividad de I+D que se desarrolla en la plataforma y una actividad creciente de vigilancia biotecnológica.

La valoración del trabajo realizado en el año 2014-2015 se ha realizado teniendo en cuenta la generación de conocimiento en I+D+i en biobancos, de cada biobanco de forma individual o en colaboración con otros biobancos, y su aportación al Programa 3 en los grupos de trabajo de cada línea de trabajo.

Las líneas de trabajo del Programa 3 son:

- Línea de trabajo 1: desarrollo de nuevos procedimientos y tecnologías para gestión y procesamiento de muestras



Coordinador:

- Roberto Bilbao

Coordinadores de línea:

Desarrollo de nuevos procedimientos y tecnologías para gestión y procesamiento de muestras:

- M^a Ángeles Muñoz

Serotecas y plasmatecas, validación de productos industriales:

- Anna Bosch

Calidad I+D+i en tejidos

- Cristina Villena
- Alberto Rábano

Armonización de Bases de Datos

- Jacobo Martínez Santamaría

Big data, implementación de servicio de búsqueda de muestras en imágenes histológicas

- Roberto Bilbao

“La I+D+i en biobancos se define como el impulso y optimización de los métodos utilizados en el biobanco (incluyendo desarrollos normativos y ELSI) para ofertar muestras, datos y servicios de máxima calidad con fines de investigación”

(Plan Estratégico 2014-2017)

- Línea de trabajo 2: calidad e I+D+i en serotecas y plasmatecas. Validación de productos industriales
- Línea de trabajo 3: calidad y desarrollo de nuevos procedimientos para procesamiento y almacenamiento de tejidos
- Línea de trabajo 4: armonización de base de datos
- Línea de trabajo 5: big data

Para llevar a cabo los objetivos definidos en la memoria inicial y plan de acción 2014-2015 se han establecido relaciones entre grupos de trabajo de distintos programas de la plataforma, y grupos externos. En este sentido, grupos de trabajo de Programa 3 trabajan de forma coordinada con grupos de trabajo de Programa 1 y Programa 2. Más aún, la plataforma ha contactado con 65 empresas a lo largo de este periodo con objeto de poder establecer colaboraciones y dar un valor añadido a los objetivos marcados del Programa 3.

En general, las desviaciones que se han producido en Programa 3 han sido debidas al escaso éxito que hemos tenido los nodos de la Plataforma para obtener financiación competitiva a pesar de los numerosos intentos tanto en las convocatorias del Plan Nacional, así como en el H2020 de la Comisión Europea. La falta de recursos externos ha dificultado el desarrollo completo de las acciones planteadas y su retraso.

Por otro lado, también ha habido pequeñas demoras propias de I+D+i; debido a modificaciones de planteamiento debido a la revisión bibliográfica y los resultados obtenidos.

Está previsto realizar distintos proyectos piloto colaborativos a lo largo del 2016, en todas las líneas del Programa 3. La primera fase de los proyectos, análisis del estado y definición de deberes y derechos, ha permitido adecuar el planteamiento del piloto a las condiciones, necesidades y recursos reales de los biobancos participantes.

Por último, se ha abierto una nueva línea 6 en PROGRAMA 3 que lleva por título: evaluación y seguimiento de la actividad en I+D+i de los biobancos de la Plataforma Nacional de biobancos. Esta línea servirá para evaluar el avance global en I+D+i que la Plataforma está teniendo anualmente.



PROGRAMA 4: Aspectos éticos, legales y sociales

La inclusión de un programa ELSI en la Plataforma de Biobancos – ISCIII se basa en el papel central y novedoso de los aspectos legales, jurídicos y sociales referidos a la actividad de los biobancos y del uso de muestras humanas en investigación. El programa se plantea como un instrumento al servicio de los propios biobancos, especialmente en el ámbito ético y legal, así como del de los donantes e investigadores.

1. ACCIONES PERMANENTES

1.a Potenciar la reflexión bioética.

Durante el periodo de referencia se han identificado y puesto a disposición de los biobancos asociados diversas publicaciones, en forma de lecturas recomendadas (artículo de mes) mediante la página web de la Plataforma.

1.b Servicio de asesoría permanente en materia ético-legal.

Se han resuelto en torno a 25 consultas especialmente en relación con el alcance de los consentimientos informados, incorporación de colecciones preexistentes, retorno de datos al donante, uso de muestras en docencia, etc.

Para la resolución de consultas se han usado principalmente las guías del CElyBA-ISCIII y el documento publicado por la plataforma, y, cuando ha sido preciso se ha contado con la colaboración de organismos (CElyBA-ISCIII, Agencia Española de protección de datos) y expertos en la materia externos a la plataforma (P. Nicolás, F. Montalvo, J. G^a del Pozo, J. Arias, etc.).

1.c Potenciar el conocimiento en materia jurídica aplicada a biobancos

Según se han publicado, se han puesto a disposición de los miembros de la Plataforma los dos únicos hitos reseñables ocurridos durante este periodo: Decreto del Gobierno Vasco sobre biobancos, y la Orden de la Junta de Andalucía para la creación de un fichero de datos de donantes.

2. ACCIONES ESPECIALES

2.a Estudio de la viabilidad de un Comité de Ética específico de la Plataforma

Existe la apreciación de que la resolución multicéntrica de solicitudes debería agilizarse, y que la actuación de los Comités de Ética de los distintos biobancos es uno de los factores que condicionan el retraso. Frecuentemente estos comités mantienen un bajo ritmo de reuniones por lo que la duración de todo el proceso asociado a una cesión multicéntrica viene determinada por el Comité más lento, lo que es negativo para los investigadores.

Por otro lado se ha evidenciado que, con frecuencia, existe disparidad de criterios que normalmente solo afectan a aspectos formales de importancia menor, pero que enlentecen mucho el trámite.

Para abordar este problema se ha creado un grupo de trabajo específico que ha trabajado sobre dos hipótesis o posibles modelos:

- La creación de un Comité Centralizado vinculante.



Coordinador:

- Manuel M Morente

Coordinadores de línea:

Aspectos legales:

- Nuria Ajenjo
- Cristina Villena

Aspectos sociales

- Isabel Gil
- Carmen Ventura

Aspectos éticos:

- Ana Torres
- Mara Ortega

"El primer agente de la actividad de los biobancos no es otro sino el donante, como individuo y como parte de la sociedad y, de igual forma, el último beneficiario de la investigación biomédica es también la propia sociedad concretada en los pacientes actuales y, principalmente, futuros."

(Plan Estratégico 2014-2017)

- La instauración de un Comité Centralizado NO vinculante (grupo de expertos), de acción rápida que facilite posteriormente el establecimiento por parte de los Comités locales de procedimientos abreviados de resolución.

Tras establecer contactos y consultas con diversos expertos se ha considerado que solo el segundo modelo es viable, toda vez que el primero (comité centralizado vinculante) podría significar una interpretación errónea, o al menos forzada, del actual marco legislativo.

En cualquier caso no parece posible establecer ninguna de estas hipótesis como obligatoria, de forma que deberá respetarse que algunos biobancos y sus comités o autoridades no aceptasen ninguna de estas fórmulas. Estos biobancos no verían reducido su tiempo de respuesta sufriendo la competencia del resto, pero deberá ser respetado.

En los próximos meses se estudiará la viabilidad real de la propuesta y se determinarán las próximas acciones a tomar en este aspecto

2.b Mejorar y armonizar el uso de Acuerdos de cesión de muestras (Material Transfer Agreement - MTA)

Esta acción debe de nuevo enmarcarse en el proceso de agilización de la resolución de cesiones multicéntricas en el seno de la Plataforma. La existencia en el momento actual de una diversidad de modelos de MTA, entorpece el proceso y crea desconfianza en los investigadores. Por añadidura, se ha evidenciado que no todos los centros usan este tipo de documentos y que en ocasiones estos son francamente mejorables.

El objetivo a perseguir es la unificación de los documentos de MTA, aunque pudiesen incorporarse como anexos alguna cláusula peculiar en distintos proyectos y/o biobancos. Para avanzar en este objetivo se han realizado las siguientes acciones, algunas de ellas aún en marcha o a realizar en el ejercicio 2016:

- Análisis de los procedimientos de cesión en la resolución de las solicitudes realizadas a través de la Oficina de Coordinación de la PRNBB durante 2014.
- Consecución y estudio de los modelos usados por los biobancos asociados a la Plataforma.
- Estudio de las directrices y guías de Instituciones y entidades representativas en materia de documentos de transferencia de muestras nacionales, europeas e internacionales (LIB14/2007, directrices ISCIII, Comisión Europea, Biobanks for Europe, RD-Connect, Global Alliance for Genomics and Health, ISBER best practices)
- Elaboración de un documento borrador de MTA de consenso.
- Envío a expertos para su valoración y enriquecimiento.

Tras los primeros contactos no se han expresado de entrada reservas a unificar modelos de MTA, pero no resulta posible obligar el uso de un modelo unificado, ni resulta posible incluir en un único modelo todas las variables a considerar.

2.c Difusión a la sociedad

Para conocer el grado de implicación de los biobancos asociados en la difusión a la sociedad de nuestra actividad, se ha realizado una encuesta entre todos los nodos que, con un grado de participación del 84%, arroja como principales resultados los siguientes:

- El 76% considera esta actividad como "muy importante", y el resto (24%) como "importante".
- El 92.1% realizan labores de divulgación de la actividad del Biobanco (y de la Plataforma).
- Estas acciones realizadas se dirigen a: Personal del sector (73,1%), población general (57,9%) y Pacientes (50%).
- 89.5% de los biobancos disponen del apoyo de las instituciones para ayudar en la difusión de la actividad

2.d Difusión entre Asociaciones de pacientes y afectos.

El objetivo de esta acción es promover el conocimiento entre la población general, más específicamente entre los pacientes y sus familiares, del papel de los biobancos en el proceso de la investigación biomédica y sus derechos como donante.

El 30% de los biobancos de la plataforma colaboran ya con Asociaciones de Pacientes en acciones promovidas por las mismas asociaciones (25%), las instituciones y hospitales (25%), los biobancos (16%) o por todos ellos (33%).

Toda vez que estos contactos se realizan prioritariamente en el ámbito local, se ha iniciado una dinámica de acercamiento a las principales asociaciones para dar a conocer nuestra actividad, encuestar a sus asociados sobre el conocimiento y la percepción que poseen de los biobancos, e iniciar actividades colaborativas.

Se han mantenido contactos especialmente fructíferos con la Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica (EUPATI), Asociación Española contra el Cáncer (AECC), Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) y Asociación de afectados de cáncer de ovario (ASACO). Como consecuencia inmediata de estos contactos, el VI Congreso nacional de Biobancos incluyó una sesión específica bajo el título "Investigación clínica y asociaciones pacientes", y un taller organizado junto a EUPATI bajo el título "Nuevo modelo de paciente formado e informado (Qué?, Cómo? y Para qué? formarse)". Además se ha participado en el Congreso de la GEPAC los días 28 y 29 de noviembre.

3. Algunas acciones programadas para el año 2016

- Continuar con las acciones permanentes y con el acercamiento a Asociaciones de Pacientes
- Avanzar hacia la implementación de un Comité de Expertos en Bioética para análisis previo de las solicitudes de cesión. Encuesta a centros + Discusión Comité de Dirección.
- Avanzar hacia la implementación de un modelo unificado de MTA.
- Publicitación mediante boletines de nuevas orientaciones en materia ético-legal (consultas).
- Revisión del documento "Guía sobre las implicaciones de la LIBM y RD de biobancos" en colaboración con la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano.
- Elaboración y publicación de un Documento sobre propiedad intelectual.
- Elaboración y publicación de un Documento sobre MTAs en biobancos.
- Información sobre la Nueva Directiva Europea de Protección de Datos de Carácter Personal.



PROGRAMA 5: Coordinación, formación e internacionalización

El programa de Coordinación, formación e internacionalización facilita la integración de los distintos programas de acuerdo a los objetivos generales, desarrolla el plan de gestión de la plataforma, lidera la política de divulgación y comunicación e internacionalización. Entre las acciones desarrolladas en el periodo de la Memoria 2015 cabe destacar los siguientes:

1. Evaluación 2014 y memoria 2015

La evaluación 2014 realizada por el ISCIII, fue recibida en marzo 2015, poniendo en evidencia diversos aspectos de mejora. Posiblemente no se supo reflejar adecuadamente el trabajo realizado, y no se transmitió con claridad la necesidad de este año de inicio en el que no hubo grandes hitos remarcables, debido al cambio de modelo desde una RETIC a una Plataforma, la incorporación de nuevos miembros y la asunción de nuevos objetivos. Tras la valoración de la evaluación quedó patente que el Plan de acción 2014 fue especialmente ambicioso en su calendario.

La Memoria 2015 ha sido especialmente cuidada por el Comité Ejecutivo, tanto en sus contenidos, como en su organización y redacción, con un resultado que podemos calificar de excelente, claro y bien organizado, a la espera de la opinión de los evaluadores. Para los miembros de la Plataforma se encuentra disponible en la plataforma de gestión (Idinet).

En el momento actual se encuentran registrados 23 proyectos internos y 6 servicios, habiéndose definido 399 tareas de las cuales 61 están finalizadas, 238 en curso según cronograma previsto, y 100 por iniciarse en los próximos meses.

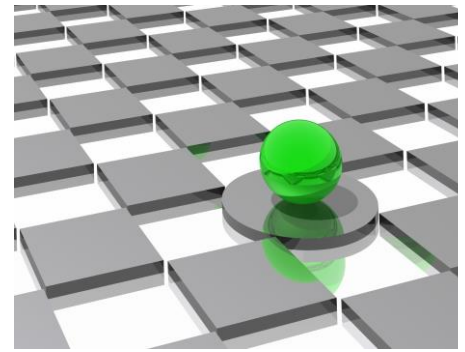
2. Instauración y puesta en funcionamiento de la plataforma de gestión de la Plataforma (Idinet)

Tras el periodo de diseño, la herramienta está en funcionamiento desde el mes de julio de 2015. Como es natural en este tipo de herramientas con tantos usuarios, han ido surgiendo diversas incidencias que poco a poco vamos solventando, la mayoría de ellas tienen relación con los navegadores y las distintas versiones de office. Requiere de formación continuada, especialmente para los responsables de proyecto.

A corto plazo se instaurará el servicio de activación de las alertas, se actualizarán los plannings de todos los proyectos, se definirán en los grupos de trabajo de las tareas a realizar y asignación de personal, y se potenciará la imputación de horas en todos los proyectos.

3. Convenio de colaboración con GEICAM

Es preciso en este momento de la Plataforma el establecimiento de convenios marco de colaboración con otras instituciones, de manera que puedan ayudarnos a desarrollar el proyecto y formar parte de la plataforma como miembro asociado. Estos miembros asociados tendrán los mismos derechos y deberes que el resto de los miembros de la Plataforma, pero no recibirían financiación a través de la convocatoria de plataformas del ISCIII.



Coordinador:

- Manuel M Morente

Comité ejecutivo

(Coordinadores de programas)

Comité de dirección

- Anna Bosch
- Alberto Rábano
- Montse Torá
- Cristina Villena
- M^a Antonia Fortuño
- Jacobo Martínez
- M^a Ángeles Muñoz
- Lluís Gallart
- Enrique de Álava

Oficina de coordinación:

- Francisco de Luna
- Nuria Ajenjo

“El proyecto Plataforma Red Nacional de Biobancos es uno de los proyectos transversales más complejos y ambiciosos promovidos por el ISCIII. Reúne a 52 centros de toda España incluyendo a 26 de los 28 Institutos de Investigación Sanitarios acreditados actualmente, y más de 600 agentes (coordinadores, personal técnico, investigadores,..)”

Se está desarrollando un convenio con GEICAM (Grupo Español de Investigación del Cáncer de Mama) que ha de servir de experiencia piloto a la incorporación de otras instituciones.

4. Gestión de Solicitudes

Desde la Oficina de Coordinación se han gestionado 32 solicitudes complejas multicéntricas, habiéndose identificado algunos cuellos de botella estructurales entre los que se encuentran la existencia injustificable de colecciones no accesibles, retrasos en la evaluación por parte de los Comités de ética, y diversidad de formatos de los Acuerdos de Transferencia de Muestras. Se está trabajando con el programa 2 y el programa 4 en la resolución de estos problemas.

5. Formación

Dentro de la línea de formación caben destacar:

- La realización del V Congreso Nacional de Biobancos (Palma de Mallorca, 2014)
- La organización del VI Congreso Nacional de Biobancos (Lleida, noviembre 2015),
- La realización de la III edición del master universitario en biobancos y uso de muestras humanas en investigación biomédica, organizado en conjunción con la Universidad católica de Valencia, con una metodología totalmente on-line para favorecer la participación de compañeros latinoamericanos. En esta edición se contó con 12 alumnos, procedentes de España, Argentina, Puerto Rico y Miami (USA).
- Inicio de la IV edición del Máster
- Cursos internos dirigidos a la formación sobre la herramienta de gestión de la plataforma (IDINET), con un total de 8 sesiones.
- Actividades promovidas por los miembros de la plataforma, con un total de 42 eventos.

6. Programa de estancias cortas - 2016

Se ha elaborado una convocatoria de financiación parcial de estancias de entre 1 a 3 semanas en otros grupos de la plataforma. La financiación incluye gastos de viaje, alojamiento y manutención con un máximo de 350 € por semana, y un máximo financiable por cada ayuda será de 1.000 €. Dotación económica disponible para el año 2016 es de 4.000 €.

7. Difusión.

- a) Página web (www.redbiobancos.es): Se han producido 5.865 sesiones con 4.060 nuevos usuarios lo que significa un número creciente de entradas en la web. El 24% de las sesiones (total 1.387) corresponden a usuarios fuera de España (83 nacionalidades diferentes), destacando, además de las procedentes de España, las provenientes de Latinoamérica con 661 entradas. La página se encuentra actualmente en proceso de renovación (diseño, traducción, etc.)
- b) Foro LinkedIn. Cuenta con más de 400 contactos y el grupo de networking cuenta con 254 miembros y más de 40 debates generados en el último año.
- c) Twitter. (Desde abril 2015) @Plat_biobancos. En este tiempo contamos con 137 seguidores, hemos realizado 252 tweets, 135 seguidores y 231 organizaciones seguidas.
- d) Participación en otros foros internacionales: ESBB, BCNet (IARC/OMS), Qatar, Lyon...

8. Actualización del Plan Estratégico

El Plan Estratégico precisa de una continua actualización. Esta es una tarea que está desarrollando el Comité de Dirección de la Plataforma con el fin de mantener sus objetivos permanentemente actualizados sobre la base del trabajo en curso, y de ir planificando las futuras situaciones en las que se puede ver inmersa la plataforma.

En el periodo 2015 se han establecido las bases de este renovado Plan Estratégico, incluyendo especialmente un análisis de la situación. Es el momento de ir avanzando en aspectos concretos estratégicos de diseño, funcionamiento, etc.

9. Renovación Comité de Dirección

Según el reglamento interno de la plataforma, el Comité de Dirección debe tener una tasa de renovación anual no inferior al 30% a partir del segundo año. Es responsabilidad del Coordinador de la plataforma gestionar esta renovación cuyos nuevos miembros deberán ser ratificados por la Asamblea General.

En la Asamblea realizada en el seno del Congreso de Biobancos 2015 (Lérida) se comunicó la baja de Lluís Gallart (Tarragona), Jacobo Martínez-Santamaría (Valencia) y Alberto Rábano (Madrid). Así mismo se aprobó la incorporación de: Aurora Astudillo (Asturias), Juan Fernando García (Madrid) y Jose Antonio López-Guerrero (Valencia). Tras esta renovación se encuentran representadas en los órganos de gobierno de la Plataforma (Comité de Dirección y Comité Ejecutivo) nueve de las 17 Comunidades Autónomas que componen el Estado Español, con una proporción hombre/mujer de 6/7

10. Próximas acciones

El año 2016 debe ser considerado como el año clave en el actual periodo de la plataforma que terminará en 2017. En este año se deberán finalizar la mayor parte de las acciones propuestas para que sean testadas durante el 2017, año en el que además será preciso preparar la nueva convocatoria de la Acción Estratégica en Salud.

NOTICIAS EN BREVE

NUEVA SUBDIRECTORA GENERAL DE EVALUACIÓN Y FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN DEL ISCIII:



En noviembre 2015 LA **Dra. Belén Bornstein** se ha hecho cargo de la S.G. de Evaluación y Fomento de la Investigación, vacante desde que el DR Jesús Hernández se hizo cargo de la Dirección del ISCIII.

Belén Bornstein es Licenciada y Doctora en Medicina y Cirugía por la UCM, con estancias en el Instituto Carlo Besta de Milán y Universidad de Columbia en Nueva York. Especialista en Bioquímica Clínica (Hospital 12 de Octubre, Hospital Severo Ochoa de Leganés y Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid, posee larga experiencia en el estudio de las enfermedades mitocondriales y evaluación y gestión científica (FIS, ANEP).

En el año 2008 fue nombrada responsable de la unidad de genética molecular en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid, y en enero de 2015 se incorporó al ISCIII como Directora de Relaciones Institucionales.

PROXIMOS CONGRESOS:

- VII Congreso Nacional y I Latinoamericano de Biobancos. Santiago de Compostela. Otoño 2016.
- VIII Congreso Nacional de Biobancos. Cartagena. Otoño 2017
- ISBER 2016 Annual Meeting. Berlin, 5-8 abril, 2016
- ESBB 2016 Annual Meeting. Joint conference with BBMRI-ERIC. Vienna, 27 - 29 septiembre, 2016.

www.redbiobancos.es