

NOTICIAS de la Red Nacional de Biobancos



2

En este número:

Máster Universitario en Biobancos y uso de muestras humanas en investigación Biomédica



Noticias de la Red

Tablón de anuncios

Máster en Biobancos

La actividad de coleccionar muestras biológicas humanas y datos clínicos asociados, con fines de investigación es un hecho histórico en Medicina. Sin embargo el desarrollo tecnológico de las últimas décadas ha dado lugar a un cambio de paradigma en Ciencia y en Medicina con claras repercusiones de ámbito ético, social y jurídico, pasando a ser considerados de una vieja actividad una nueva disciplina en el contexto de la investigación biomédica. Mediante la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica los biobancos han pasado a estar definidos y regulados por primera vez en el ordenamiento jurídico español. Una de las consecuencias de esta novedad es la carencia de formación reglada y acreditada, que determina la ausencia de profesionales adecuadamente formados.

El Máster se crea como un Título Propio de la Universidad Católica de Valencia, con el objetivo a corto plazo de conseguir la

acreditación de Máster Oficial por parte de la ANECA, siendo el primero en la materia que se realiza en España y el segundo en Europa.

Está organizado conjuntamente por la **Universidad Católica de Valencia**, la **Red Nacional de Biobancos Hospitalarios** promovida por el **Instituto de Salud Carlos III**, y la **Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana** a través del **Centro Superior de Investigación en Salud Pública**.

La metodología propuesta es **semipresencial**, con un programa docente presencial que permita una mínima variación de la actividad profesional y laboral normal del alumno, utilizando como medios complementarios la plataforma de teleformación de la UCV, preparación de temas y trabajos, y tutorías personalizadas.



Objetivos

Los principales **objetivos** del Máster en Biobancos y uso de muestras biológicas humanas en investigación biomédica son:

- Proporcionar las bases del conocimiento teórico para el desarrollo de biobancos ya existentes o emergentes, su marco en el sistema de investigación y su evaluación.
- Proporcionar bases de conocimiento teórico-práctico que faciliten una mejor gestión de los biobancos de muestras humanas para investigación.

Estos objetivos se concretan en:

- Una comprensión multidisciplinar de las principales actividades relacionadas con la obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica.
- Un conocimiento completo y actualizado sobre los aspectos metodológicos de los procesos generales de los biobancos.
- Un conocimiento actualizado de los aspectos éticos relacionados con la obtención de muestras con fines de investigación biomédica.
- El desarrollo de habilidades en la gestión de biobancos y en la toma de decisiones
- Adquirir conocimientos básicos sobre las buenas prácticas científicas.
- Un punto de encuentro con los profesionales más relevantes del sector.



Dirigido a

El Máster de Biobancos está especialmente dirigido a gestores, personal técnico y staff de biobancos, gestores y auditores de políticas de calidad, personal investigador en ciencias biomédicas, miembros de comités de ética, médicos, patólogos, residentes,...

Titulación

Título Propio de la Universidad Católica de Valencia. Se está gestionando ante la ANECA la acreditación como Máster Universitario, si bien solo podrán beneficiarse de este cambio un pequeño porcentaje de alumnos de esta primera edición.

Criterios de acceso

Limitado a 40 alumnos (Mínimo 25)

Para acceder a las enseñanzas oficiales de Máster será necesario estar en posesión de un título universitario oficial español u otro expedido por una institución de educación superior del Espacio Europeo de Educación Superior que facultan en el país expedidor del título para el acceso a enseñanzas de Máster.



Lugar de celebración

Universidad Católica de Valencia: Facultad de Ciencias de la Salud, c/Quevedo, 2. Valencia

Idioma

Las clases se impartirán en castellano, salvo alguna conferencia especial que podrá impartirse en inglés.



Fechas

Actividades presenciales: Una sesión al mes (jueves, viernes y sábado) de septiembre 2011 a abril 2012.

Trabajo personal on-line: Continuo, mediante plataforma pedagógica en red de la UCV

Realización del Proyecto fin de Máster: Abril-Junio 2012.
Defensa de tesis el 20 de Junio de 2012

Horario

Jueves, de 15:30 a 21:30

Viernes de 8:00 a 14:00 y de 15:30 a 21:30

Sábados de 8:00 a 14:00

Precio

3.000 euros

Es necesario recordar que no es posible incorporar el coste de formación reglada en la financiación del ISCIII, a los centros de la Red. Por tanto no será posible aplicar el coste de la inscripción a los fondos de la RETBIOH.

Matrícula

El plazo de matrícula se abrirá en el mes de Mayo. En breve os informaremos de los detalles de inscripción, documentación necesaria, etc., bien mediante boletines y la página web de la Red Nacional de Biobancos (www.redbiobancos.es).

DIRECTORES:

Manuel M Morente Gallego



Red Biobancos
Instituto de Salud Carlos III

Coordinador de la Red Nacional de Biobancos y Director de la Unidad Banco de Tumores del CNIO

(mmorente@cniio.es)

(mmorente@isciii.es)

Elisa Oltra García.



Investigadora del Laboratorio de Biomedicina de la UCV

(elisa.oltra@ucv.es)

COLABORADORES:

Jacobo Martínez Santamaría



Centro Superior de Investigación en Salud Pública la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana

(martinez_jac@gva.es)

José Antonio López-Guerrero.



Instituto Valenciano de Oncología

(jalopez@fivo.org)

PROGRAMA ACADÉMICO

MÓDULO/MATERIA	ASIGNATURA	ECTS / Nº horas presenciales	PERIODO	PROFESOR/A
LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: ACTUALIDAD Y TENDENCIAS	La investigación Biomédica. Actualidad y tendencias.	6 ECTS / 24 h	Septiembre 2011	Dra. Elisa Oltra (UCV)
BIOBANCOS: ASPECTOS ÉTICOS	Bioética aplicada al uso de muestras humanas en investigación	9 ECTS / 36 h	Octubre- Noviembre 2011	Dr. Manuel M Morente (CNIO-RNBB)
BIOBANCOS: ASPECTOS JURIDICOS	Derecho aplicado al uso de muestras humanas en investigación.	9 ECTS / 36 h	Noviembre- Diciembre 2011	Dr. José Vicente Morote (UCV)
BIOBANCOS: PROCESOS BÁSICOS	Procesos básicos en la obtención y manejo de muestras humanas y datos clínicos en investigación.	9 ECTS / 36 h	Enero-Febrero 2012	Dr. José Antonio López-Guerrero (IVO)
GESTIÓN DE BIOBANCOS	Elementos de gestión y aseguramiento de la calidad en biobancos	9 ECTS / 36 h	Febrero-Marzo 2012	Jacobo Martínez Santamaría (CSISP)
	Estrategias organizativas en biobancos.	6 ECTS / 24 h	Abril 2012	Dr. Jerónimo Forteza (UCV)
TESIS FIN DE MÁSTER	Tesis Fin de Máster	12 ECTS / 48 h	Junio 2012	Dr. Manuel M Morente (CNIO-RNBB)

Avance provisional de contenidos docentes

ASIGNATURA 1: LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. ACTUALIDAD Y TENDENCIAS

- Conferencia inaugural: "Use of human samples: A new paradigm in biomedical research"
- Actualidad y tendencias en investigación biomédica: Cáncer.
- Actualidad y tendencias en investigación biomédica: Enfermedades Infecciosas.
- Actualidad y tendencias en investigación biomédica: Nuevas terapias.
- Actualidad y tendencias en investigación biomédica: La investigación hospitalaria
- Actualidad y tendencias en investigación biomédica: Bioinformática
- Actualidad y tendencias en investigación biomédica: Epidemiología molecular
- Actualidad y tendencias en investigación biomédica: Enfermedades Raras.
- Actualidad y tendencias en investigación biomédica: Procesos neurodegenerativos
- Actualidad y tendencias en investigación biomédica: Células troncales

ASIGNATURA 2: BIOÉTICA APLICADA AL USO DE MUESTRAS HUMANAS EN INVESTIGACIÓN

Aspectos generales:

- Conferencia especial: Dialogo Ciencia – Ética.
- Historia de la Bioética: ¿Qué es la Bioética? Fundamentación filosófica.
- Vida y dignidad humana: Identidad y autorrealización.
- Concepto y valorización del cuerpo a lo largo de la Historia y las principales cosmovisiones actuales.
- Corrientes actuales en Bioética. Ética laica.
- Los grandes principios de la Bioética.
- El principio de Autonomía y el Consentimiento Informado.
- Fronteras de la genética: persona, familia y sociedad.
- El CI en Investigación Biomédica.
- Comités de Ética de Investigación: historia, realidad y perspectivas.

Aspectos aplicados:

- La Investigación con muestras: ¿Un nuevo paradigma en Bioética?
- Consentimiento informado en el uso de muestras humanas en investigación
- Problemas éticos de la investigación con derivados embrionarios.
- Privacidad: codificación y anonimización. Garantías.
- Problemas éticos del uso de la IT en investigación biomédica.
- Principio de autonomía y CI en pacientes / donantes pediátricos
- Problemas Éticos en la investigación con minorías.

ASIGNATURA 3: ASPECTOS JURÍDICOS DEL USO DE MUESTRAS HUMANAS EN INVESTIGACIÓN

Aspectos generales:

- Conferencia inaugural del módulo: Genoma y Derecho.
- Visión global de la legislación en Investigación Biomédica. Documentos internacionales de referencia
- Principios rectores de la investigación Biomédica en España.
- Límites legales en la investigación Biomédica y consecuencias de su vulneración.
- Legislación en salud laboral.
- Propiedad intelectual: patentes.

Aspectos aplicados:

- El uso de muestras en investigación según la LIBM: Consentimiento Informado (CI) y derechos de los donantes.
- La regulación específica de los Biobancos en la LIBM y en las disposiciones de desarrollo.
- Normativa de intercambio internacional de muestras y datos y de transporte de material biológico.
- Análisis específico de la responsabilidad por los daños causados y su aseguramiento.
- Desarrollo Autonómico
- El Registro Nacional de Biobancos
- Ley Orgánica de protección de datos y su aplicación a biobancos
- Los archivos clínicos como Biobanco.
- Legislación en tratamiento de residuos biológicos.

ASIGNATURA 4: PROCESOS BÁSICOS EN LA OBTENCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS HUMANAS Y DATOS CLÍNICOS EN INVESTIGACIÓN

Muestras:

- Procesos básicos de obtención y manejo de muestras.
- Tipos de Biobancos
- Adquisición de muestras de tejido sólido.
- Procesos básicos en serotecas y otros derivados hemáticos.
- Procesos básicos en bancos de cordón.
- Procesos básicos en bancos de ADN
- Procesos básicos en bancos de cerebros.
- Almacenamiento de muestras: Fungible y equipamientos
- El papel del patólogo en los biobancos hospitalarios.
- Cesión y transporte de muestras.

Datos

- Presentación de la norma ISO/IEC 27001: Sistema de Gestión de Seguridad de la Información
- Peculiaridades de los datos de salud. La historia clínica.
- Ejemplos de plataformas de gestión
- Seguridad, Confidencialidad y transmisión DE DATOS
- Estandarización de datos (CIE, SNOMED, TNM, etc.).
- Creación y gestión de una Base de Datos.
- Como se inscribe una base de datos en la Agencia de protección de datos

ASIGNATURA 5: ELEMENTOS DE GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN BIOBANCOS

- Introducción al rol de gestor de BB... el modelo honest broker.
- Trascendencia económica y social de la investigación biomédica.
- El BB hospitalario: Peculiaridades organizativas.
- Criterios para medir el éxito de un biobanco.
- Equipamiento mínimo y óptimo. El personal implicado en un biobanco.
- Concepto de Calidad: acreditación y certificación. Organismos reguladores.
- Gestión y control de procesos.
- Seguimiento, medición, análisis y mejora continua. Plan de contingencias.
- Normas ISO. ISO 9001:2008.
- Concepto de aseguramiento de la calidad en biobancos.
- Controles de calidad en serotecas
- Controles de calidad en ácidos nucleicos, viabilidad celular y cultivos celulares.
- Control de calidad en muestras sólidas fijadas e incluidas en parafina
- Bioseguridad en Biobancos: Riesgos físicos, químicos y biológicos.

ASIGNATURA 6: ESTRATEGIAS ORGANIZATIVAS EN BIOBANCOS

- Habilidades directivas. Liderazgo, motivación, toma de decisiones, trabajo en equipo y resolución de conflictos
- Estabilidad y rentabilidad: Conceptos generales y análisis de costes
- Participación de los biobancos en los ensayos clínicos
- Participación de los biobancos en los proyectos: ¿tiene el cliente siempre razón?.
- Trabajo en Red: Luces y sombras
- Ejemplo de trabajo en red : Ejemplos de desarrollo
- Integración internacional: P3G, OEI-Tubafrost, BBMRI, ISBER, etc.

TESIS FIN DE MÁSTER

ACTIVIDADES ON-LINE Y A DESARROLLAR POR LOS ALUMNOS

- Journal Clubs
- Lectura de artículos
- Elaboración de trabajos de asignatura
- Seminarios presentados por alumnos
- Aprendizaje basado en problemas
- Otros



Noticias de la Red

Anuncio de adjudicación del contrato para el diseño, desarrollo, implantación y mantenimiento de la plataforma informática para la Red Nacional de Biobancos (RNBB) y de una base de datos documental para el soporte del Registro Nacional de Biobancos.

Tras un ajustado resultado, la empresa **VITROSOFT** será la encargada del desarrollo de la plataforma informática para la Red Nacional de Biobancos y del Registro Nacional de Biobancos (en el momento en que se apruebe el Real Decreto que vendrá a completar la Ley de Investigación Biomédica y salga publicado en el BOE).

El objetivo de este proyecto es la realización de los desarrollos necesarios para adaptar la aplicación Bio-e-Bank a las especificaciones técnicas y funcionales requeridas por el pliego con número de expediente 19/10 de la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), con el fin de gestionar la Red Temática Nacional de Bancos Hospitalarios (RNBB) y facilitar la interoperabilidad de todos los biobancos de la Red Nacional con independencia de la aplicación informática utilizada por cada uno de ellos, permitiendo la gestión y coordinación de los datos procedentes de las muestras de cada centro de manera centralizada, así como su instalación, formación y mantenimiento.

Se incluye dentro de este alcance el desarrollo de una base de datos documental que brinde soporte al Registro Nacional de Biobancos, basado en los requisitos del Real Decreto.



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

www.redbiobancos.es

GRUPOS de TRABAJO 2011:

Líneas temáticas:

- **Procesos Oncológicos,**
(E. de Álava)
- **Derivados Hemáticos**
(M^ªA Muñoz)
- **Bancos de ADN**
(A. Orfao)
- **Bancos de Cerebros**
(I. Ferrer)

Trabajo trasversales:

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

Actividades de la RNBB



Red Biobancos
Instituto de Salud Carlos III

I Congreso de la Red Nacional de Biobancos, celebrado los días 20 y 21 de Octubre de 2010 en el Palacio Euskalduna de Bilbao. Las presentaciones se encuentran disponibles en www.biobancovasco.org



BioBanc
Hospital Universitari
Joan 23

II Congreso de la Red Nacional de Biobancos.
Tarragona. 20-21 de Octubre 2011.

Nacional



XXV Congreso de la Sociedad Española de Anatomía Patológica

Zaragoza, 18-21 de Mayo de 2011.

Incluye el día 19 de mayo una sesión orientada específicamente a la actividad de biobancos bajo el título "**Lo que siempre se preguntó acerca de los biobancos**"



Jornada de Bancos de Tejidos Neurológicos y Salud Mental

Sant Boi de Llobregat, 26 de Mayo de 2011

Organizado por el Parc Sanitari Sant Joan de Déu.

Internacional



International Society of Biological and Environmental Repositories (ISBER) Annual Meeting 2011.

"Impact and Public Benefits of Biorepositories".

15 al 18 de Mayo en el Hyatt Regency Crystal City, Arlington, Virginia (Washington, DC)



The European, Middle Eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking, ESBB Inaugural Conference.

16-19 de noviembre, 2011 en Marsella, Francia

Podéis encontrar más información en nuestra web.
www.redbiobancos.es