



# Gestión de muestras biológicas: proyectos de investigación, colecciones y biobancos

Sandra Zazo

4 de marzo de 2021



# 1. Introducción

28826

Miércoles 4 julio 2007

BOE núm. 159

## I. Disposiciones generales

### JEFATURA DEL ESTADO

**12945** LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 290

Viernes 2 de diciembre de 2011

Sec. I. Pág. 128434

### I. DISPOSICIONES GENERALES

#### MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

**18919** 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.

Título I. Disposiciones Generales

Título II. Investigaciones que Implican Procedimientos Invasivos en Seres Humanos

Título III. Sobre la Donación y el Uso de Embriones y Fetos Humanos, de sus Células, Tejidos u Órganos

Título IV. Obtención y Uso de Células y Tejidos de Origen Embrionario Humano y de Otras semejantes

**Título V. Análisis Genéticos, muestras Biológicas y Biobancos**

1. Establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.
2. Desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
3. Regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.



# RD1716/2011:TÍTULO II. Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

## TÍTULO II

### Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

#### CAPÍTULO I

##### Disposiciones generales

Artículo 22. *Almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano.*

1. Las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

2. Finalidades de la obtención de las muestras:

a) Almacenamiento en un biobanco: las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

b) Conservación como colección para fines de investigación biomédica: las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad.

c) Conservación para su utilización en un proyecto de investigación: las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso.



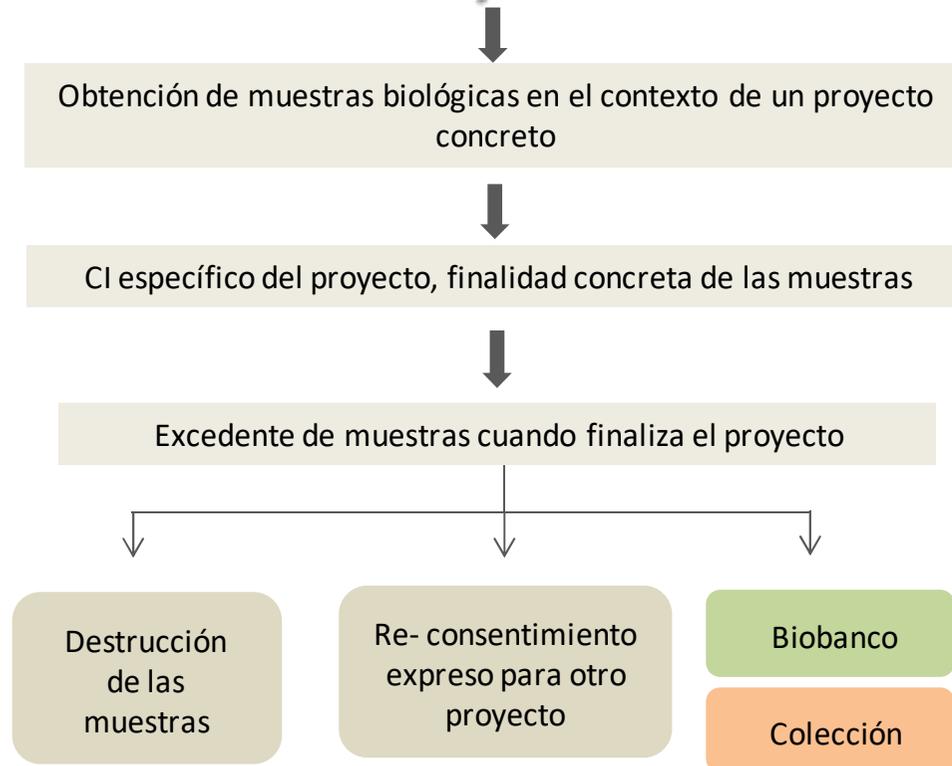
**Biobanco**

**Colección  
(no biobanco)**

**Proyecto**

# RD1716/2011:TÍTULO II. Muestras biológicas en proyectos

## Proyecto



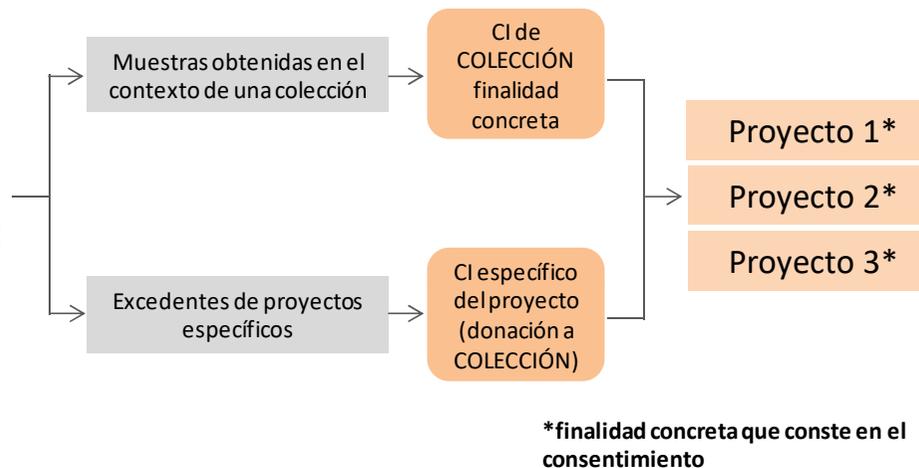
### Artículo 22. Almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano.

- 2. Finalidades de la obtención de las muestras:
  - c) Conservación para su utilización en un proyecto de investigación: las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso

Toda hoja de información al paciente tiene que incluir un apartado de destino de las muestras una vez finalizado el proyecto

# RD1716/2011:TÍTULO II. Muestras biológicas conservadas dentro de una colección

## Colección (no biobanco)



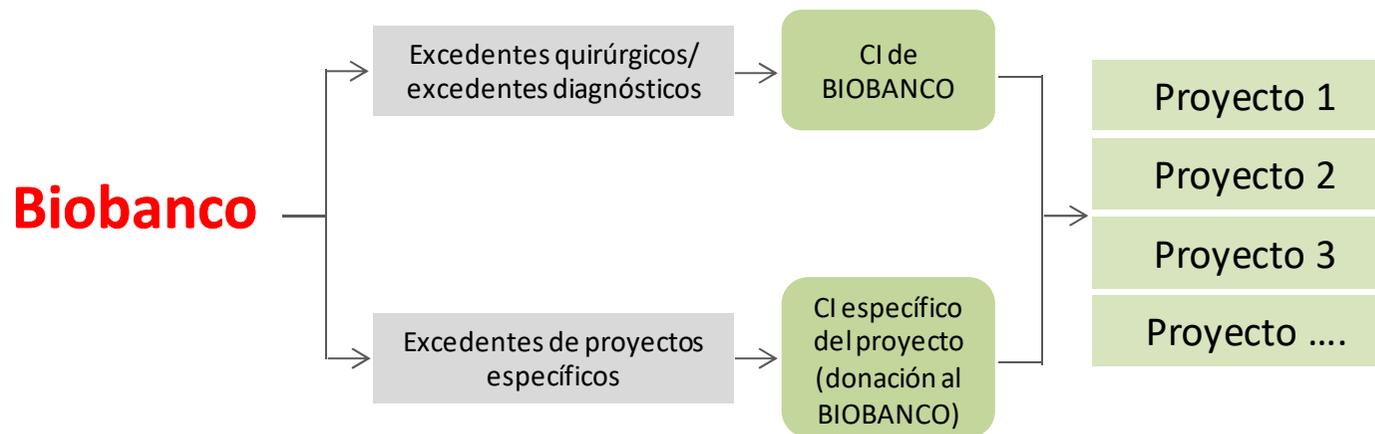
### Artículo 22. Almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano.

- 2. Finalidades de la obtención de las muestras:
  - b) Conservación como colección para fines de investigación biomédica: las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad.

### Artículo 28. Comunicación de datos de colecciones y muestras.

Los **responsables de colecciones** de muestras para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco y quienes conserven muestras biológicas para su utilización en un **proyecto de investigación concreto** deberán comunicar los datos relativos a las colecciones y a las muestras al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven.

## RD1716/2011:TÍTULO II. Almacenamiento en un biobanco



### Artículo 22. Almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano.

- 2. Finalidades de la obtención de las muestras:
  - a) Almacenamiento en un biobanco: las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado **su consentimiento** en estos términos.



## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL DONANTE PARA LA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANCO DE LA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

**Solicitamos su autorización para incorporar al Biobanco de la FJD el material biológico sobrante de las pruebas que, como parte del actual proceso asistencial, se le han realizado o se le van a realizar en este centro, con el fin de que puedan ser utilizadas en investigación biomédica.**

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011 por el que se regulan los Biobancos, el Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales, le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

**¿Qué es un biobanco?: *Institución para favorecer la investigación y la salud.***

### Artículo 22.

#### • 2. Fines

##### a) /

Un biobanco es una institución, regulada por leyes específicas, que facilita la investigación biomédica, es decir, aquella dirigida a promover la salud de las personas. El biobanco custodia muestras biológicas en las condiciones y garantías de calidad y seguridad que exige la legislación anteriormente referida y los códigos de conducta aprobados por los Comités de Ética. Las muestras incluidas en un biobanco pueden ser cedidas para investigación en Medicina, siempre bajo la supervisión de Comités de Ética y Científico. Las muestras se podrán ceder con información personal asociada siempre de forma codificada y preservando su identidad.

**Muestras biológicas e información asociada: *en ningún caso se le practicarán más pruebas de las imprescindibles para su adecuada atención médica.***

investigación  
sus

Quironsalud

# RD1716/2011:TÍTULO III. Registro Nacional de Biobancos

## Colección (no biobanco)

El párrafo c) del apartado 2 del anexo 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, queda redactado como sigue:

«c) Datos relativos a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco:

- 1.º Número de orden.
- 2.º Fecha de inscripción.
- 3.º Datos de la persona responsable de la colección: Nombre y apellidos, número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, sexo, dirección de correo electrónico, número de teléfono y dirección completa.
- 4.º Proyecto de investigación inicial a partir del cual se originó la colección.
- 5.º Línea de investigación para la cual consintió el sujeto fuente de las muestras.
- 6.º Tipo y origen de las muestras conservadas.
- 7.º Otros registros en los que esté inscrita la colección.»

## Biobanco

a) Datos generales relativos a los biobancos:

- 1.º Número de orden.
- 2.º Fecha de inscripción.
- 3.º Denominación del biobanco.
- 4.º Datos de la persona titular del biobanco: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

# RD1716/2011:TÍTULO III. Registro Nacional de Biobancos



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 290

Viernes 2 de diciembre de 2011

Sec. I. Pág. 128449

## TÍTULO III

### Funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

#### Artículo 37. Inscripción de datos en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

1. La información del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica estará constituida por:
  - a) Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.
  - b) Los datos informativos relativos a los biobancos y su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.
  - c) Los datos informativos relativos a colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, procedentes de personas identificadas o identificables.

The screenshot shows the website of the Instituto de Salud Carlos III. The header includes the logos of the Government of Spain and the Ministry of Science, Innovation and Universities, along with the institute's name. The navigation menu contains: INICIO, QUÉ HACEMOS, QUIÉNES SOMOS, TRABAJAR EN EL ISCIII, INFORMACIÓN CIUDADANOS, and NOTICIAS. The main content area is titled 'Registro Nacional de Biobancos' and includes a sub-section 'Acceso al Registro Nacional de Biobancos' with links for 'Consulta Registro Biobancos (Sección Biobancos)' and 'Consulta Registro Biobancos (Sección Colecciones)'. Below this, there is a section for 'Colecciones' which states that the registration of biological samples for research outside a biobank's organizational scope requires a specific ethical approval process.



# Resumen: Uso de muestras biológicas en proyectos de investigación

Categoría	Fines	Cesión a terceros	Autorización y registro	Destino	Responsable de las muestras
<b>Biobanco</b>	<b>Investigación biomédica</b>	<b>Si</b>	<b>Ambas</b>		<b>Biobanco (entidad jurídica)</b>
	Las muestras biológicas de los biobancos pueden utilizarse para cualquier investigación biomédica, y por ello debe quedar reflejado en el documento de consentimiento informado el posible uso de las muestras en otros proyectos de investigación y la posible cesión de muestras a terceros en términos más amplios (artículo 22, Real Decreto 1716/2011).	El biobanco está autorizado a ceder las muestras para proyectos de investigación biomédica que estén evaluados positivamente por los comités externos científico y de ética del biobanco (artículo 34, Real Decreto 1716/2011).	Se debe pedir la autorización para su constitución y funcionamiento al organismo correspondiente de la Comunidad Autónoma, y esté comunicará los datos del biobanco al Registro Nacional de Biobancos (artículo 4 y 37, Real Decreto 1716/2011).	El documento de consentimiento informado debe indicar que el destino de las muestras en caso de cierre del biobanco estará disponible en el Registro Nacional de Biobancos (artículo 23, Real Decreto 1716/2011).	
<b>Colección (no biobanco)</b>	<b>Línea de la colección</b>	<b>No (consentimiento expreso)</b>	<b>Resgistro</b>		<b>Investigador principal</b>
	Las muestras sólo pueden ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad (artículo 22, Real Decreto 1716/2011).	La cesión de muestras a terceros requiere de un consentimiento preciso para cada cesión (pp 128435 y artículo 34, Real Decreto 1716/2011).	El responsable de la colección debe facilitar al sujeto fuente/donante la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra, salvo que aquella hubiera sido anonimizada (artículo 32, Real Decreto 1716/2011).	el consentimiento informado preverá bien la destrucción de la muestra, la anonimización, la cesión gratuita a un biobanco, o bien la utilización en una línea de investigación relacionada con la advertencia de que se solicitará el consentimiento específico del sujeto para ello (artículo 27, Real Decreto 1716/2011).	
<b>Proyecto</b>	<b>Solo lo descrito en el CI</b>	<b>No (consentimiento expreso)</b>			<b>Investigador principal</b>
	Las muestras sólo pueden ser utilizadas para el proyecto de investigación concreto que conste en el consentimiento informado, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad (artículo 22, Real Decreto 1716/2011).	es necesario un nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente/donante para que puedan ser utilizadas las muestras en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso las muestras deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos <sup>10</sup> (artículo 22, Real Decreto 1716/2011).	Responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano debe facilitar al sujeto fuente/donante la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra, salvo que aquella hubiera sido anonimizada (artículo 32, Real Decreto 1716/2011).	el consentimiento informado preverá bien la destrucción de la muestra, la anonimización, la cesión gratuita a un biobanco, o bien la utilización en una línea de investigación relacionada con la advertencia de que se solicitará el consentimiento específico del sujeto para ello (artículo 27, Real Decreto 1716/2011).	



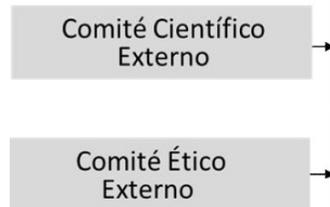
## Estructura organizativa del B-FJD: donación y cesión de muestras

Sandra Zazo

4 de marzo de 2021

# Estructura del Biobanco de la FJD

Constitución actual del Biobanco de la FJD  
(Modificación sustancial sujeta a re-autorización por parte de las autoridades sanitarias)

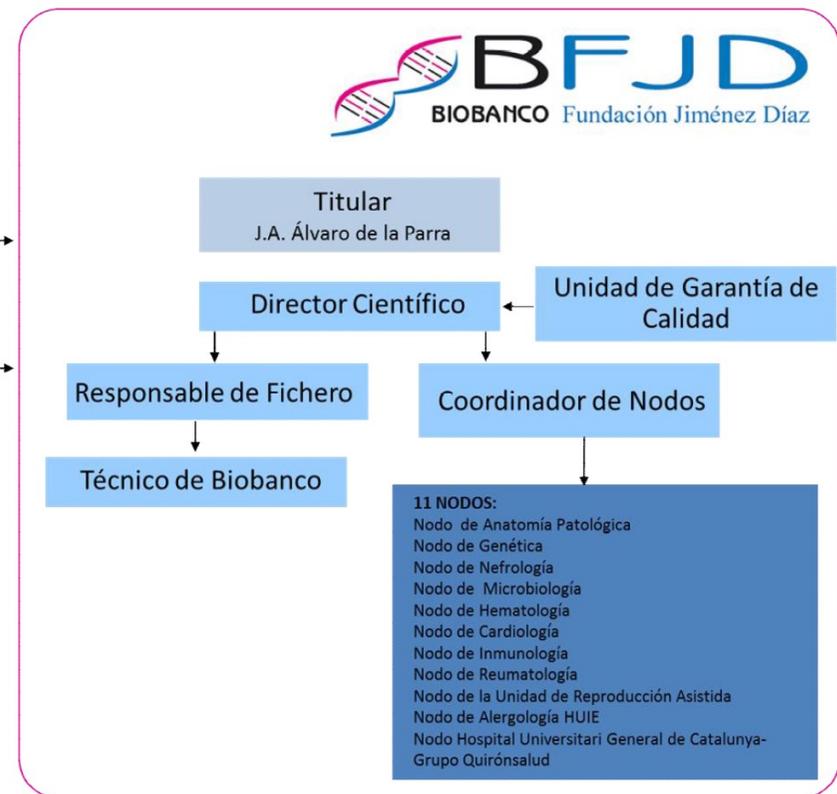


Subdirección General de Autorización y Acreditación  
Paseo de Recoletos, 14 5ª planta  
28001 MADRID  
Telf. 914269001 - Fax 914269133

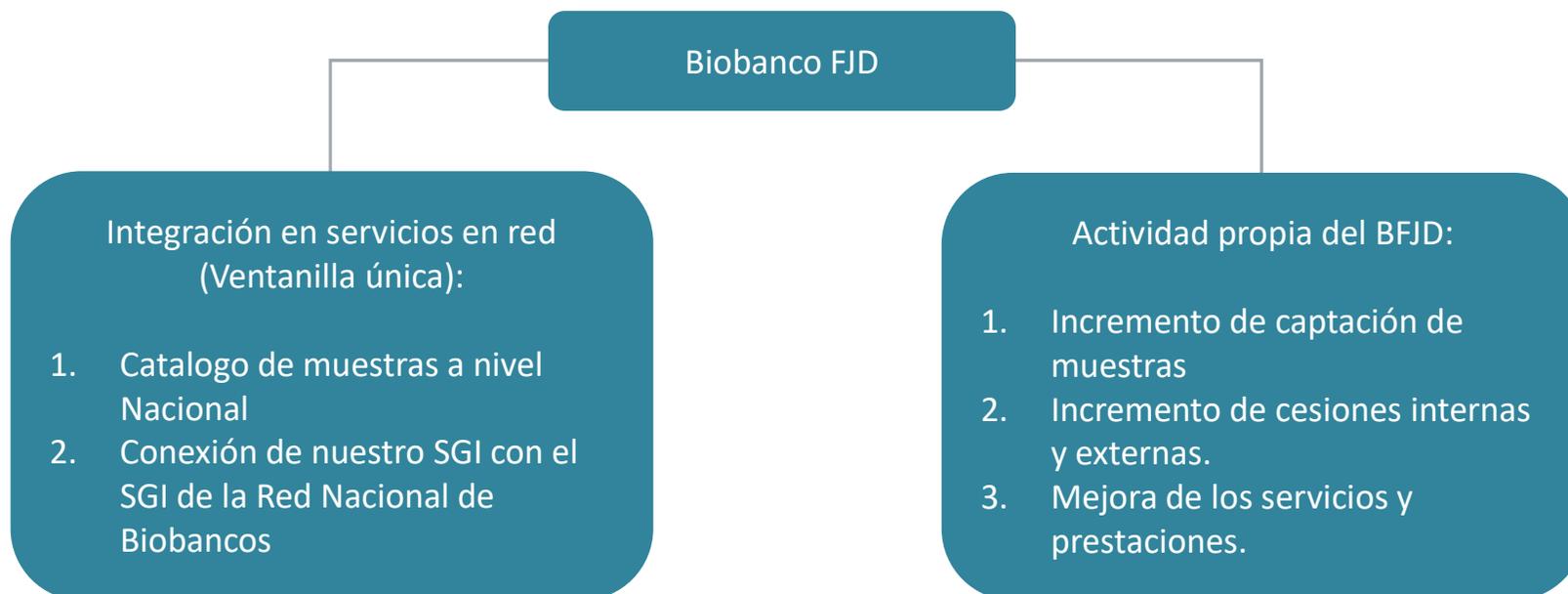


REF.: MJEN / RMSFC  
Expte.: 6931

Se adjunta Resolución de la Dirección General de Ordenación e Inspección, referente a: **AUTORIZACIÓN PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE UN BIOBANCO, FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ. UTE-BIOBANCO**, situado en Avenida Reyes Católicos nº del municipio de MADRID.



## Servicios y actividad del Biobanco de la FJD



# Relación de los investigadores con el Biobanco de la FJD

## Investigadores asociados al B-FJD (integrantes de los nodos)

### Actividad dentro del biobanco:

1. Implicados en la captación de muestras
2. Implicados en la gestión del biobanco
3. Uso de las muestras recogidas en su nodo para proyectos de investigación de su área

### Relación con la coordinación del biobanco:

1. Cesiones: Deben gestionar las cesiones para el uso de las muestras en sus proyectos (formulario de solicitud de muestras y MTA)
2. Solicitud de servicios de procesamiento

## Investigadores NO asociados al B-FJD (externos o internos)

### No existe actividad dentro del biobanco

Pueden estar implicados en la solicitud de CI de donación de muestras al biobanco

### Relación con la coordinación del biobanco:

1. Cesiones: Deben gestionar las cesiones para el uso de las muestras en sus proyectos (formulario de solicitud de muestras y MTA)
2. Solicitud de servicios de procesamiento

# Relación de los investigadores con el Biobanco de la FJD: Solicitud de muestras al B-FJD

**Documento de disponibilidad de material:** Para el desarrollo de un proyecto de debe conocer si existe disponibilidad de muestras o si se pueden recoger.

**Formulario de solicitud de muestras al BFJD:** Disponible en la web de IIS-FJD (próximamente)

 **Formulario de solicitud de cesión B-FJD**

FECHA DE ENTRADA	Nº DE REGISTRO
------------------	----------------

**1.- Datos del responsable de solicitud de cesión**

Nombre del investigador solicitante: \_\_\_\_\_  
Grupo de Investigación/Servicio Hospital: \_\_\_\_\_  
Institución/Hospital: \_\_\_\_\_  
Departamento: \_\_\_\_\_  
Dirección postal: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_  
País: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Fax: \_\_\_\_\_

**2.- Datos del proyecto:**

Es obligatorio adjuntar el proyecto asociado a la solicitud de las muestras.

Título del proyecto: \_\_\_\_\_  
Investigador principal: \_\_\_\_\_  
Institución a la que pertenece: \_\_\_\_\_  
Entidad financiadora de proyecto (indicando nº de referencia si procede): \_\_\_\_\_  
Dictamen favorable de Comité de Ética:  SI (adjuntarlo)  NO  
Dictamen favorable de Comité Científico:  SI (adjuntarlo)  NO

Descripción y justificación del uso de las muestras solicitadas en el contexto del proyecto (pruebas, nº de casos, etc.): \_\_\_\_\_

 **Formulario de solicitud de cesión B-FJD**

**3.- Muestras**

**3.1.- Características de las muestras**

Patología: \_\_\_\_\_  
 Tipo de muestras: \_\_\_\_\_  
 Número de muestras solicitadas: \_\_\_\_\_  
 Tipo de material solicitado: \_\_\_\_\_  
 Persona responsable del procesamiento: \_\_\_\_\_

**3.2.- Datos clínicos que requiere asociados a la muestra**

**3.3.- ¿Está actualmente utilizando muestras similares a la que solicita?**

SI  
 NO

Centro de origen de las muestras: \_\_\_\_\_  
 Título del proyecto: \_\_\_\_\_  
 Referencia del proyecto: \_\_\_\_\_  
 Agencia o entidad financiadora: \_\_\_\_\_  
 ¿Ha sido evaluado por un Comité Ético para la Investigación?  SI  NO (Adjuntar dictamen favorable)

NO

 **Formulario de solicitud de cesión B-FJD**

**6.- Convenio de trasvase de muestras entre el B-FJD y \_\_\_\_\_ (institución solicitante) para la realización del proyecto de investigación:**

\_\_\_\_\_

**Clausulas:**

**SUMINISTRO DE MATERIAL BIOLÓGICO Y DATOS ASOCIADOS**

1.-Las muestras serán enviadas a la atención de \_\_\_\_\_ (nombre del investigador solicitante o responsable de la recepción del material biológico y dirección postal), asumiendo la Institución Solicitante todos los gastos derivados del envío de las muestras e información asociada, y la parte proporcional de la preparación y procesamiento de las mismas.

2.- La custodia del Material Biológico pasará del Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz a la Institución Solicitante que será responsable de su uso, almacenamiento, y devolución del material excedente al Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz tras la finalización del proyecto o terminación por cualquier causa de la vigencia del presente convenio.

3.-La Institución Solicitante **NO** podrá ceder este material biológico, derivados o datos clínicos asociados a ningún otro grupo de investigación, biobanco público o privado, o Institución sin la previa autorización por escrito del Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz

4.-La Institución Solicitante se compromete a utilizar exclusivamente este material para los objetivos propuestos en la memoria en la ejecución del Proyecto, y a emplearlo en el laboratorio de la Institución Solicitante o en el laboratorio receptor de la muestra.

5.-La Institución Solicitante utilizará el material biológico según la legislación vigente. En ningún caso, el material podrá ser utilizado en humanos.

6.-El Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz enviará al solicitante las muestras codificadas de tal manera que bajo ninguna circunstancia la Institución Solicitante pueda tener acceso a la identidad de los donantes de las muestras.

**7.- Evaluación técnica (a rellenar por el B-FJD)****7.1.- Disponibilidad de las muestras requeridas con todos los datos asociados:** SI NO

Observaciones:

**7.2.- Informe favorable del Comité Científico: Adjuntar documento** SI NO

Observaciones:

**7.3.- Aprobación por parte del Coordinador del nodo responsable de la cesión** SI NO

Observaciones:

**7.4.- Aprobación por parte del Director Científico** SI NO

## Plazos internos de evaluación de la cesión:

1. Disponibilidad de las muestras: Evaluado previamente (en el caso de investigadores asociados al B-FJD, se conoce previamente)
2. Aprobación de la cesión por parte del Comité científico externo del biobanco (Comisión de investigación)
3. Aprobación de la cesión por parte del Comité ético externo del biobanco (CEIm)
4. Aprobación de la cesión por parte del nodo responsable de las muestras y de la coordinación del biobanco

# Relación de los investigadores con el Biobanco de la FJD: Prestación de servicios del B-FJD

## 2. SERVICIOS

Extracción de ADN de muestra de tejido congelado (secciones de OCT)  
Extracción de ADN de muestra de tejido FFPE  
Extracción de ADN de muestras de sangre completa  
Extracción de ARN de muestra de tejido congelado (secciones de OCT)  
Extracción de ARN de muestra de tejido FFPE  
Extracción de ARN de muestras de sangre completa  
Cuantificación de muestras de ácidos nucleicos (1 muestra)  
Determinación de calidad de muestras de ácidos nucleicos (pureza e integridad)  
Células mononucleares de sangre (1 vial ≈ 20 millones de células)  
Obtención de alícuotas de plasma o suero (alícuotas de 500ul)  
Inclusión de muestras en formol y parafina  
Tinción Hematoxilina-Eosina  
Tinción de histoquímica  
Tinción de Inmunohistoquímica  
Optimización de tinciones de inmunohistoquímica  
Digitalización de imágenes (iScan de Ventana)  
Construcción de Tissue Micro Array (TMA)

## 3. ALMACENAMIENTO DE COLECCIONES

Almacenamiento de 1 muestra en nitrógeno líquido en fase líquida  
Almacenamiento de 1 muestra en congelador de -80°C  
Almacenamiento de 1 caja de 81 posiciones en nitrógeno líquido en fase líquida  
Almacenamiento de 1 caja de 81 posiciones en congelador de -80°C  
Creación y gestión de nuevas colecciones

**Otros servicios de pueden consultar y evaluar la posibilidad realizarlos e implantarlos**

Tarifas 2019-2020

	Tarifa 1	Tarifa 2	Tarifa 3	Tarifa 4
<b>1. CESION DE MUESTRAS DEL BIOBANCO-FJD</b>				
Secciones de bloque de parafina en eppendorf (3 secciones 5µm)	21,6 €	53,9 €	86,2 €	107,8 €
Secciones de bloque de parafina en porta (1 seccion de 3µm)	4,3 €	10,8 €	17,2 €	21,6 €
Secciones de bloque de parafina en portas tratados (1 seccion de 3µm)	4,3 €	10,8 €	17,2 €	21,6 €
Tinción de HE de bloque de parafina (porta no tratado)	2,4 €	6,0 €	9,6 €	12,0 €
Secciones de tejido congelado OCT en eppendorf (10 secciones de 15µm)	31,6 €	78,9 €	126,2 €	157,8 €
Secciones de tejido congelado OCT en porta (1 seccion de 3µm)	3,2 €	7,9 €	12,6 €	15,8 €
Secciones de tejido congelado OCT en portas tratados (1 seccion de 3µm)	3,2 €	7,9 €	12,6 €	15,8 €
Tinción de HE de tejido congelado OCT (porta no tratado)	3,0 €	7,5 €	12,0 €	15,0 €
Alicuota de Sangre EDTA (500 µl)	2,0 €	5,0 €	8,0 €	10,0 €
Alicuota de Plasma (500 µl)	4,0 €	10,0 €	16,0 €	20,0 €
Alicuota de Suero (500 µl)	4,0 €	10,0 €	16,0 €	20,0 €
<b>2. SERVICIOS</b>				
Extracción de ADN de muestra de tejido congelado (secciones de OCT)	6,0 €	15,0 €	24,0 €	30,0 €
Extracción de ADN de muestra de tejido FFPE	7,0 €	17,5 €	28,0 €	35,0 €
Extracción de ADN de muestras de sangre completa	5,0 €	12,5 €	20,0 €	25,0 €
Extracción de ARN de muestra de tejido congelado (secciones de OCT)	6,0 €	15,0 €	24,0 €	30,0 €
Extracción de ARN de muestra de tejido FFPE	10,0 €	25,0 €	40,0 €	50,0 €
Extracción de ARN de muestras de sangre completa	10,0 €	25,0 €	40,0 €	50,0 €
Cuantificación de muestras de ácidos nucleicos (1 muestra)	1,0 €	2,5 €	4,0 €	5,0 €
Determinación de calidad de muestras de ácidos nucleicos (pureza e integridad)	5,0 €	12,5 €	20,0 €	25,0 €
Células mononucleares de sangre (1 vial = 20 millones de células)	4,4 €	11,0 €	17,6 €	22,0 €
Obtención de alícuotas de plasma o suero (alícuotas de 500µl)	2,0 €	5,0 €	8,0 €	10,0 €
Inclusión de muestras en formol y parafina	consultar	consultar	consultar	consultar
Tinción Hematoxilina-Eosina	1,2 €	3,0 €	4,8 €	6,0 €
Tinción de histoquímica	consultar	consultar	consultar	consultar
Tinción de Inmunohistoquímica	consultar	consultar	consultar	consultar
Optimización de tinciones de inmunohistoquímica	consultar	consultar	consultar	consultar
Digitalización de imágenes (iScan de Ventana)	consultar	consultar	consultar	consultar
Construcción de Tissue Micro Array (TMA)	consultar	consultar	consultar	consultar
<b>3. ALMACENAMIENTO DE COLECCIONES</b>				
Almacenamiento de 1 muestra en nitrógeno líquido en fase líquida	8 €	20,0 €	32,0 €	40,0 €
Almacenamiento de 1 muestra en congelador de -80°C	5 €	12,5 €	20,0 €	25,0 €
Almacenamiento de 1 caja de 81 posiciones en nitrógeno líquido en fase líquida	20 €	50,0 €	80,0 €	100,0 €
Almacenamiento de 1 caja de 81 posiciones en congelador de -80°C	16 €	40,0 €	64,0 €	80,0 €
Creación y gestión de nuevas colecciones	consultar	consultar	consultar	consultar

\* Tarifas sin IVA

**Tarifa 1:** Solicitudes internos FJD y grupos colaboradores

**Tarifa 2:** Solicitudes de centros a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

**Tarifa 3:** Solicitudes de organismos públicos del ámbito nacional

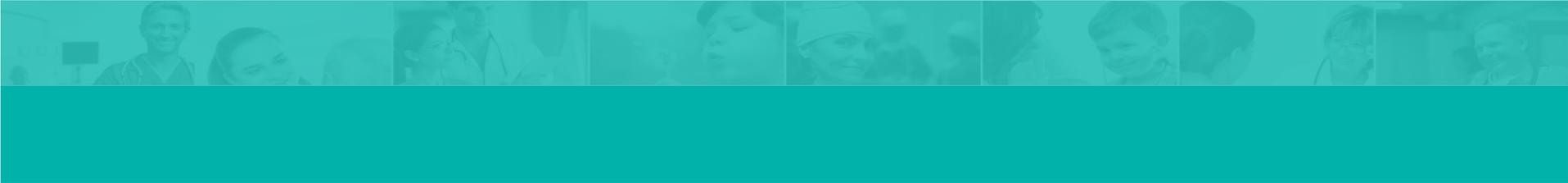
**Tarifa 4:** Solicitudes de instituciones públicas internacionales o entidades privadas.



# Implantación de un sistema de gestión de calidad de Biobanco: ISO 20387

Almudena López Sánchez

4 de marzo de 2021



# Índice

**1. Introducción**

**2. Certificación vs acreditación**

**3. ISO 20387**

**4. Conclusiones**

# 1. Introducción

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) EN UN BIOBANCO

Calidad  
Trazabilidad  
Confidencialidad

Personal técnico competente

Equipamiento  
Infraestructuras

Controles

# SGC



## MEJORA CONTINUA



## SATISFACCIÓN

Métodos y procedimientos válidos:

- toma
  - adquisición
  - preparación
  - preservación
  - análisis
  - almacenamiento
  - distribución
- del material biológico y de su información asociada

# 1. Introducción

## Un SGC de un biobanco debe:

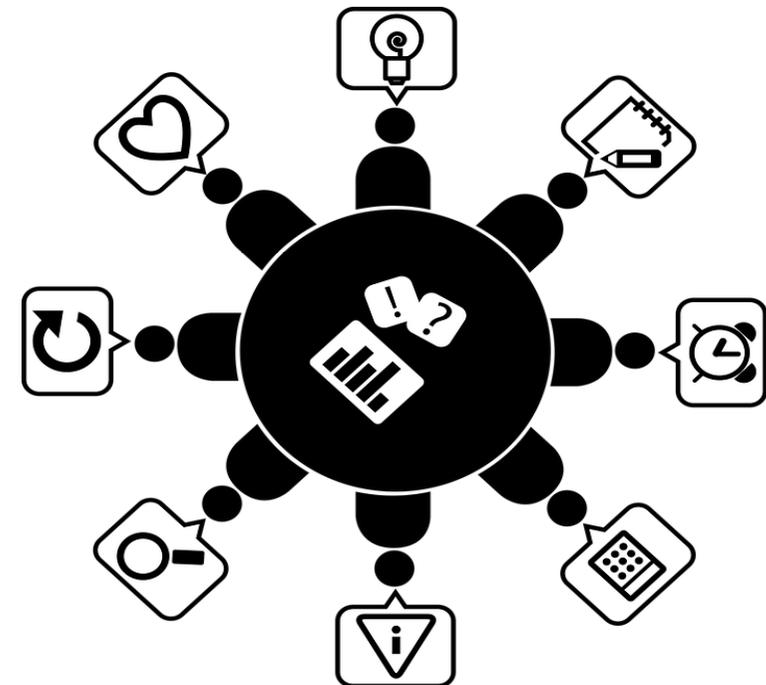
- Identificar los requisitos mínimos que debe cumplir un biobanco para garantizar la CALIDAD, SEGURIDAD y TRAZABILIDAD de los datos y muestras biológicas almacenadas, y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco
- Gestionar los recursos de forma eficiente en busca de una MEJORA CONTINUA
- Aumentar la SATISFACCIÓN de los usuarios de los biobancos



# 1. Introducción

## Para implantar un SGC el biobanco debe definir:

- Qué requisitos legales y reglamentarios aplican
- Qué requisitos tienen las muestras
- A qué tipo de usuarios van destinadas las muestras
- Qué procesos están implicados en la actividad diaria de un biobanco



# 1. Introducción

## Diseñar un SGC de un biobanco implica:

- Definir el ALCANCE, procesos y actividades implicados tanto directamente, como la obtención, procesamiento y cesión de las muestras, como todos aquellos que sirven de apoyo y condicionan la calidad de los servicios que se van a ofrecer al usuario
- Establecer los OBJETIVOS de calidad (INDICADORES)
- Definir y documentar todas las actividades asociadas a los procesos (REGISTRO y TRAZABILIDAD)



**SI UN SGC NO SE REGISTRA Y EVALÚA,  
NO EXISTE**

## 2. Certificación vs acreditación

**Certificación:** Evaluación del cumplimiento de la norma, sin entrar en la técnica empleada (Evalúa una gestión).

**Acreditación:** Además, reconoce la **competencia técnica** para la realización de ciertas actividades.

CARACTERÍSTICAS	UNE-EN ISO 20387	UNE-EN ISO 9001
<b>Alcance</b>	Biobancos	Empresa de cualquier sector
<b>Puntos principales</b>	Gestión y técnica	Gestión
<b>Resultado de la auditoría</b>	Acreditación	Certificación
<b>Garantía</b>	Sistema de gestión de calidad adecuado + competencia técnica	Sistema de gestión de calidad adecuado

*Un Biobanco que cumpla los requisitos de la ISO 20387 significa que cumple tanto los que ponen de manifiesto su competencia técnica como aquellos que evidencian que cuentan con el sistema de gestión necesario para emitir de forma sistemática resultados analíticos técnicamente válidos.*

### 3. ISO 20387

*“Requisitos generales para la competencia técnica, imparcialidad y funcionamiento de los biobancos, incluyendo requisitos de control de calidad para asegurar la calidad apropiada de las colecciones de material biológico y de datos asociados”.*



#### **Requisitos gestión + requisitos técnicos**



- Requisitos de capacitación, imparcialidad y confidencialidad
- Requisitos de infraestructuras y equipos
- Detalle de la documentación necesaria que debe existir en todos los procesos (adquisición, testeo, almacenaje, transporte)
- Documentación para una buena distribución y puesta a disposición de muestras
- Controles para garantizar la calidad de todo el proceso



## 3. ISO 20387

### Requisitos de gestión:

- Organigrama
- Objetivos



## 3. ISO 20387

### Objetivo Principal:

Fortalecer el valor estratégico del Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz en Medicina de Precisión y en Medicina Regenerativa e impulsar la innovación en modelos preclínicos y *big data* en estos campos.

### Objetivos Secundarios:

- Generar valor en las colecciones de muestras biológicas de la Unidad mediante la agregación de datos clínicos y genómicos en un entorno de herramientas de análisis inteligente
- Integrar en el Biobanco nuevas herramientas en el ámbito de la Medicina de Precisión: xenoinjertos derivados de pacientes (PDX) y organoides en cáncer, enfermedades inflamatorias (enfermedades autoinmunes, reumáticas y patología inflamatoria osteoarticular) y enfermedades infecciosas
- Establecer un repositorio en el Biobanco de células troncales humanas adultas y modelos de bioingeniería de tejidos en problemas de salud de relevancia en nuestro medio. 



## 3. ISO 20387

### Requisitos de gestión:

- Organigrama
- Objetivos
- Indicadores



## 3. ISO 20387

### Plan de actuación:

1. Fortalecimiento del valor estratégico de las colecciones del B-FJD en el ámbito de la Medicina de Precisión
2. Fortalecimiento del valor estratégico de las colecciones del B-FJD en el ámbito de la Medicina Regenerativa
3. Integrar nuevos modelos de investigación de las enfermedades, con especial atención a modelos murinos humanizados y organoides en cáncer, enfermedades reumáticas y de tejidos normales
4. Potenciar la transferencia hacia la empresa de las actividades generadas en la Unidad
5. Comunicación del valor del Biobanco a la comunidad de investigadores y a la sociedad general
6. Coordinación y proyecto colaborativo



## 3. ISO 20387

### 1. Fortalecimiento del valor estratégico del B-FJD en el ámbito de la Medicina de Precisión

#### Objetivos:

1. Impulsar las colecciones de valor en patología oncológica, en especial en tumores de baja prevalencia, en enfermedades raras, enfermedades inflamatorias (enfermedades autoinmunes, reumáticas y patología inflamatoria osteoarticular) y Covid-19
2. Integrar en régimen de biobanco aquellas colecciones de muestras con caracterización genómica profunda relacionados con Medicina de Precisión
3. Determinar la funcionalidad de los algoritmos de análisis de historia clínica electrónica
4. Proveer a la comunidad muestras con información clínica y genómica asociadas, con especial énfasis en la respuesta a tratamientos dirigidos

#### Indicadores:

- Número de colecciones en el ámbito de interés
- Número de solicitudes y número de cesiones
- Número de muestras en el contexto de la pandemia SARS-CoV2
- Número de muestras con caracterización genómica profunda
- Número de muestras con caracterización clínica obtenida por algoritmos de análisis



## 3. ISO 20387

### Requisitos de gestión:

- Organigrama
- Objetivos
- Indicadores
- Cartera de servicios
  1. Cesión de muestras en régimen de biobanco
  2. Servicios de procesamiento y análisis
  3. Almacenamiento de colecciones
- Relación con proveedores, donantes y usuarios
- Comités científicos y de ética

#### Relación con los usuarios:

- modelo de divulgación de las colecciones
- tarifas
- modelo de solicitud de muestras y requisitos de las solicitudes
- acuerdos de transferencia de muestras
- encuestas de satisfacción del usuario
- retorno de resultados

### 3. ISO 20387

**MEDICIÓN Y  
SEGUIMIENTO DE  
REGISTROS**



**EVIDENCIAS**



**NO CONFORMIDADES**



**ACCIONES CORRECTIVAS**



**ACCIONES DE MEJORA**



El mejor sistema para identificar áreas de mejora es lograr la implicación de todo el personal del biobanco y conseguir una correcta comunicación con la Dirección





## 3. ISO 20387

### Requisitos técnicos:

- Cualificación del personal, evaluación del desempeño
- Control de infraestructuras y equipos



## 3. ISO 20387

### INFRAESTRUCTURAS UNIDADES DE APOYO

- Unidad de experimentación animal y cirugía experimental.
- Unidad de Biología celular: Microscopía, Cultivos celulares y Citometría de flujo
- Unidad de bioinformática.
- Servicio de IT y Big data.
- Área Gestión de la Investigación del IIS-FJD
- Área de Comunicación del IIS-FJD
- Comité Científico del Biobanco y Órganos de Dirección del IIS
- Comité ético del biobanco
- Unidad de Innovación Tecnosanitaria del IIS-FJD

### EQUIPAMIENTO

- Sistemas de gestión de la información
- Sistemas de almacenamiento de muestras
- Sistemas de purificación, cuantificación y evaluación de ácidos nucleicos
- Sistemas de procesamiento de muestras tisulares
- Sistemas de análisis
- Sistemas de microscopia confocal y microscopia convencional
- Sistemas de digitalización de imágenes
- Algoritmos inteligentes de interpretación y asistencia al diagnóstico de VisioPharm



## 3. ISO 20387

### Requisitos técnicos:

- Cualificación del personal, evaluación del desempeño
- Control de infraestructuras y equipos
- Bioseguridad
- Gestión de los ficheros de datos, soporte informático

### PROCEDIMIENTOS:

- Recepción de muestras biológicas
- Preparación y procesamiento de muestras
- Conservación y almacenamiento de muestras
- Acceso y envío de muestras biológicas

### Envío de muestras:

- documento de solicitud
- evaluación de disponibilidad
- proceso de evaluación por los comités
- análisis del informe de los comités por la dirección del biobanco
- documento de acuerdo de cesión
- selección de muestras y

envío

**CONTROLES DE CALIDAD Y VALIDACIONES**

## 4. Conclusiones

### Mensajes finales:

- SGC
- ISO 20387
- MEJORA CONTINUA
- SATISFACCIÓN DEL USUARIO



**TRABAJO EN EQUIPO**