



**ibima**

Instituto de Investigación  
Biomédica de Málaga

ECAI de Genómica de IBIMA  
Normativa Interna

Versión 02 – 27/10/2014

## INDICE

1. Introducción .....	2
2. Política de actuación de IBIMA en el apoyo de la investigación realizada en el marco de las Unidades de gestión clínica de la provincia de Málaga, Andalucía. ....	2
3. Marco de actuación .....	2
4. Procesos y Procedimientos para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas .....	3
5. Servicios para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas .	4
6. Contacto .....	6
ANEXO .....	7

## **1. Introducción**

Esta normativa tiene como objetivo presentar la cartera de servicios ofrecidos por la ECAI Genómica de IBIMA-FIMABIS, informar sobre los procedimientos seguidos para ejecutar los mismos y dar a conocer las consideraciones éticas y de reconocimiento a los servicios prestados por los que se rige la ECAI. Se pone a disposición del investigador los anexos necesarios para solicitar un determinado servicio. Además se pone a disposición del investigador el formulario de evaluación del servicio prestado y una hoja de reclamaciones.

## **2. Política de actuación de IBIMA en el apoyo de la investigación realizada en el marco de las Unidades de gestión clínica de la provincia de Málaga, Andalucía.**

La investigación apoyada por IBIMA debe cumplir la normativa marcada por la RCE (Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de investigación (<http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>) que vela por que el trabajo cumpla con los más altos estándares científicos, se realice de manera segura y respete los deseos e integridad de los pacientes o voluntarios involucrados.

## **3. Marco de actuación**

La ECAI de Genómica ofrece soporte técnico y asesoramiento para aquellos usuarios que requieran el uso de técnicas moleculares en el área de genética. La ECAI ofrecerá servicio a otros investigadores no pertenecientes a IBIMA y dichos servicios estarán sujetos a una priorización y costes especificados en el anexo (TARIFAS). La ECAI organizará cursos de formación para usuarios, principalmente dirigidos a la optimización de protocolos y análisis de datos así como sesiones de divulgación de las aplicaciones de sus servicios en el ámbito de la investigación biomédica. Los servicios prestados por la ECAI GENÓMICA cumplen con la normativa y política de actuación de IBIMA.

## **4. Consideraciones éticas en la conducta y reconocimiento de la investigación: autoría y contribución**

Estos son los requisitos de IBIMA relativos al reconocimiento de los servicios prestados por la ECAI de Genómica. Dichos requisitos cubren todos los servicios prestados a cualquier grupo de investigación, Unidad Clínica o Institución comprendida en la organización de IBIMA y aplican a toda investigación clínica que IBIMA apoya.

IBIMA se rige bajo los requisitos del Comité Internacional de editores de revistas científicas médicas: (The ICMJE)(<http://www.icmje.org/>) expuestos más adelante. Según dichos requisitos IBIMA requiere que el autor responsable de cualquier tipo de publicación científica reconozca

públicamente y como corresponda la actividad o actividades llevadas a cabo por la ECAI de Genómica basándose en los siguientes criterios:

- **Identificar como autor** aquel personal de IBIMA que cumpla con los 4 criterios expuestos por el ICMJE que designan autoría en la publicación.
- **Incluir en la sección de Material y métodos** el servicio prestado por la ECAI de Genómica cuando dicho servicio implique la puesta a punto, ejecución o interpretación de los resultados mostrados en los resultados mostrados en el manuscrito; bien de su totalidad o de una parte de los mismos y también cuando implique un asesoramiento metodológico. El autor deberá indicar a la ECAI de Genómica del IBIMA como proveedor de dicho servicio incluyendo algunas de las frases listadas a continuación en la descripción del servicio realizado. Los detalles específicos del texto a incluir serán proporcionados al autor por la ECAI de genómica en el informe de ejecución y resultado del servicio demandado:
  - “La secuenciación / genotipado fue realizado por la ECAI de Genómica de IBIMA, Málaga (España) con el equipo especificar el equipo”.
  - “La metodología fue diseñada y puesta a punto por la ECAI de Genómica del IBIMA, Málaga (España).
- Agradecer individualmente y especificar la contribución de la ECAI del IBIMA utilizando el texto más apropiado de los que se sugieren a continuación:
  - “Agradecemos a *Nombre* (IBIMA) la asesoría en la secuenciación o genotipación y su útil discusión científica”
  - “Agradecemos a *Nombre* (IBIMA) su apoyo en el genotipado (o servicio concreto realizado por la ECAI).
- **Exponer el logo** de IBIMA en caso de que el trabajo se vaya a exponer en un póster.

#### 4. Procesos y Procedimientos para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas

Los servicios de la ECAI se integran en los procesos generales siguientes:

- Registro. Es requisito indispensable el registrarse como grupo de investigación usuario de la ECAI de Genómica, rellenando el impreso de Registro de Usuario. Dicho impreso contendrá información sobre el responsable científico y línea de investigación del grupo, departamento, Institución, lista de usuarios autorizados por el responsable científico para la solicitud de servicios con datos de contacto, y datos de facturación. Dicho impreso sólo es necesario entregarlo la primera vez que se solicita un servicio de la unidad, y en el caso de que cambie algún dato del grupo (usuario autorizado, datos

de facturación. Dicho impreso de Registro de Usuario debe ir firmado por el Responsable científico del grupo.

- Cumplimentación del formulario. El usuario autorizado realizará la petición del servicio cumplimentando el formulario de solicitud de servicio (anexo) que entregará junto con las muestras debidamente identificadas. La ECAI estimará un tiempo de ejecución basado en el tiempo absoluto que requiere el mismo y en la carga de trabajo de la ECAI y en la prioridad del servicio demandado (anexos de tiempos de ejecución con tablas de priorización). Las muestras y cualquier otro material requerido para ejecutar el servicio demandado que sea proporcionado por el investigador deberá estar etiquetado según la guía de la ECAI (anexo).
- Las muestras deben entregarse debidamente etiquetadas anexo: etiquetado de muestras para la ECAI de genómica con el nombre de la muestra, acorde con el formulario de solicitud entregado. Para más información sobre el envío de muestras específico para cada análisis visite el apartado Servicios Ofertados.

Una vez finalizado el servicio, la ECAI de genómica informará vía e-mail al usuario de la finalización de éste y enviará los resultados. Las muestras y primers enviados por el usuario se guardarán únicamente por el período que dure el servicio y se eliminarán adecuadamente.

Se priorizarán los servicios por orden de llegada de las solicitudes y el tiempo estimado de ejecución del servicio se especificará en la solicitud en función del tipo de servicio a ejecutar.

## 5. Servicios para el apoyo de la investigación en las Unidades Clínicas

### Generales:

- Extracción, cuantificación y normalización del ADN genómico humano con sistemas Maxwell o QUIACube.
- Reacciones de amplificación (PCR)
- Purificación y análisis de calidad de los productos de productos de PCR.

### Secuenciación:

- Secuenciación Sanger del DNA. (Por electroforesis capilar en ABI 3130 XL)
- Pirosecuenciación ( en el Pyro96ID o 454GS Junior)

### Genotipado:

- Determinación de tamaño de amplificadores de ADN marcados con fluorescencia
- Genotipado de Microsatélites (STRs): detección de 4 o 5 colores.
- Taqman, Applied Biosystems (1 SNPs por reacción, análisis por PCR cuantitativa a tiempo real).

- Simple probe, (1 SNPs por reacción, análisis por PCR cuantitativa a tiempo real curvas de disociación).
- SNaPshot, Applied Biosystems (PCR multiple de hasta 10 SNPs y detección por migración capilar).
- Genetipación de medio-alto rendimiento con la plataforma Taqman Open Array.
- MLPA, MRC-Holland (multiplex de hasta 20-22 SNPs: hibridación y ligación de sondas específicas seguida de amplificación). MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification): CNVs (copy number variations), análisis de metilación del ADN, detección de delección/duplicación,... Kit prediseñados para detección de enfermedades, análisis pre y post-natal, caracterizaciones tumorales, desordenes de cancer hereditario, farmacogenética, detección de metilación, análisis de mRNA.

### Objetivos

- Procesamiento y análisis genómico/secuenciación de muestras de investigación básica y clínica.
- Asesoramiento a los usuarios en todas las técnicas genómicas/secuenciación.
- Formación en genómica/secuenciación mediante cursos y seminarios de divulgación y especialización.
- Mejora continua de los servicios ofrecidos.
- Incorporación de nuevas técnicas y actualización de las ya establecidas.

### Equipamiento

Todos los procesos se realizan de forma independiente para evitar riesgos de contaminación cruzada. El equipamiento está distribuido en dos espacios:

#### HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA:

- **Sala Pre PCR:**
  - MicroCentrifuga
  - Congelador -80°C
  - Purificación de Ácidos Nucleicos Maxwell
  - Purificación de Ácidos Nucleicos QUIACUBE
  - OpenArray AccuFill System Tips
  - Espectrofotómetro de volumen reducido (Nanodrop),
  - 2 Campanas
- **Sala Post PCR:**
  - 3130 XL Genetic Analyzers
  - Taqman Open Array

- 454 GS Junior (Roche)
- PyroMark Q96 ID (QUIAGEN)
- Veriti® Thermal Cycler
- Ligh Cycler
- Rotor Gen 6000
- Termocicladores
- MicroCentrífuga
- Nevera
- Bomba de vacío
- 7 Cubetas electroforesis

#### **HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA**

– **Sala Pre PCR:**

- 2 microcentrífugas,
- 4 centrifugas,
- 2 cabina estériles de bioseguridad,
- 1 cabina de gases,
- 3 baños termorregulables,

– **Post PCR:**

- 454 GS Junior (Roche)
- 1 termociclador de Applied biosystem,
- 2 equipos de PCR a tiempo real de Applied biosystem,
- 1 equipo de microarray,
- sistemas de electroforesis para ácidos nucleicos, sistema de electroforesis DGGE,
- cuarto oscuro de revelado con sistema de documentación digital de geles de BioRad
- 1 microtomo monitorizado

## **6. Contacto**

Dr. Juan Miguel Gómez-Zumaquero

e-mail: [juanm.gomez@ibima.eu](mailto:juanm.gomez@ibima.eu)

tlf: +34 951290346

## ANEXO

### **Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (The ICMJE)**

The ICMJE recommends that **authorship** be based on the following 4 criteria:

1. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
2. Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
3. Final approval of the version to be published; AND
4. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

In addition to being accountable for the parts of the work he or she has done, an author should be able to identify which co-authors are responsible for specific other parts of the work. In addition, authors should have confidence in the integrity of the contributions of their co-authors. All those designated as authors should meet all four criteria for authorship, and all who meet the four criteria should be identified as authors.

**Those who do not meet all four criteria should be acknowledged**—see Section below

#### Non-Author Contributors. Acknowledgement

Contributors who meet fewer than all 4 of the above criteria for authorship should not be listed as authors, but they should be **acknowledged**. Examples of activities that alone (without other contributions) do not qualify a contributor for authorship are acquisition of funding; general supervision of a research group or general administrative support; and writing assistance, technical editing, language editing, and proofreading. Those whose contributions do not justify authorship may be acknowledged individually or together as a group under a single heading (e.g. “Clinical Investigators” or “Participating Investigators”), and their contributions should be specified (e.g., “served as scientific advisors,” “critically reviewed the study proposal,” “collected data,” “provided and cared for study patients,” “participated in writing or technical editing of the manuscript”).