



ibima

Instituto de Investigación
Biomédica de Málaga

ECAI de BIOBANCO
de IBIMA
Normativa Interna



Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Versión 02 - 14/10/2014

INDICE

1. Introducción	2
2. Política de actuación de IBIMA en el apoyo de la investigación en biomedicina.	2
3. Marco de actuación	2
4. Consideraciones éticas en la conducta y reconocimiento de la investigación: autoría y contribución.....	3
5. Procesos y Procedimientos de la ECAI SSGG de IBIMA para el apoyo de la investigación en los grupos de investigación.....	4
5.1. Solicitud de muestras al biobanco.....	4
5.2. Solicitud de integración de colecciones	4
5.3. Solicitud de activación de circuito	5
5.4. Solicitud custodia.....	5
5.5. Solicitud de procesado de muestras	5
5.6. Solicitud de formación o asesoramiento	6
5.7. Plazos de entrega y repercusión de costes	6
5.8. Plan de contingencias	6
6. Datos de contacto.....	8

1. Introducción

Esta normativa tiene como objetivo presentar la cartera de servicios ofrecidos por la Estructura Común de Apoyo a la Investigación (ECAI) BIOBANCO de IBIMA, 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, así como los formularios de evaluación del servicio prestado y una hoja de reclamaciones.

2. Política de actuación de IBIMA en el apoyo de la investigación en biomedicina.

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

El Biobanco Hospitalario surge de la necesidad de los centros sanitarios de gestionar muestras biológicas de origen humano concebidas con fines diagnósticos o de investigación que contienen además información asociada relevante y se organizan con criterios de calidad, orden y destino.

Desde las instituciones que componen el IBIMA se ha apostado en los últimos años por el afianzamiento de los biobancos existentes en los centros hospitalarios y por la inclusión de las diversas colecciones de muestras que los proyectos de investigación clínica generan. Con ello se pretende tener un banco de especímenes de diferentes condiciones fisiológicas y patológicas, con una información normalizada asociada, tanto de pacientes como de donantes sanos, para que de esta manera se pueda asegurar su uso en la investigación biomédica garantizando los derechos de los donantes según la legislación vigente (Ley de Investigación Biomédica 14/2007, RD1716/2011, LOPD, etc).

Para avanzar en el conocimiento de las causas de diferentes enfermedades, los investigadores necesitan un gran número de muestras. Gestionarlas con las suficientes garantías no es fácil y se requiere para ello contar con estructuras especializadas como los biobancos, cumpliendo los requisitos de calidad, éticos y legales establecidos. Además, los biobancos permiten la integración de grupos de investigación básica y clínica.

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 BIOBANCO. Dichos requisitos cubren todos los servicios prestados a cualquier labor investigadora llevada a cabo por cualquier grupo de investigación, Unidad clínica o Institución comprendida en la organización de IBIMA.

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 AMEC basándose en los siguientes criterios:

- Identificar como **autor** a aquel personal de FIMABIS que cumpla con los 4 criterios expuestos por el ICMJE que designan autoría en la publicación.
- Incluir en la sección de **Materiales y métodos** el **servicio prestado** por la ECAI cuando dicho servicio implique la gestión de muestras y/o datos biológicos de origen humano para investigación, bien de su totalidad o de una parte de los mismos. El autor deberá identificar a la ECAI de IBIMA como el proveedor de dicho servicio incluyendo alguno de los textos listados a continuación cuando se cite el origen de las muestras y/o datos utilizados. Los detalles específicos del texto a incluir serán proporcionados al autor por la ECAI en el informe de ejecución y resultados del servicio demandado:
 - Español: “*Las muestras biológicas (especificar: tejido, plasma, células y/o material genético) de los pacientes incluidos en el estudio fueron procesadas y congeladas inmediatamente tras su recepción siguiendo protocolos normalizados y cedidas por el Biobanco del Hospital-IBIMA que forma parte del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Los pacientes que participaron en el estudio otorgaron su consentimiento informado escrito y los protocolos fueron aprobados por los comités éticos correspondientes.*”
 - Inglés: “*Samples from patients were processed following current procedures and frozen immediately after their reception and provided by the Málaga Hospital-IBIMA Biobank, Andalusian Public Health System Biobank. All patients participating in the study gave their informed consent and protocols were approved by institutional ethical committees*”

5. Procesos y Procedimientos de la ECAI SSGG de IBIMA para el apoyo de la investigación en los grupos de investigación

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

5.1. Solicitud de muestras al biobanco

Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido favorablemente informados por el correspondiente comité de ética de la investigación. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar. Las solicitudes pueden entrar al Biobanco bien por petición electrónica a través de la página web o bien personándose directamente en las instalaciones del Biobanco.

El procedimiento se detalla a continuación:

1. En primer lugar se realizará una identificación de las necesidades del usuario y se le informará de los requerimientos para cada tipo de petición realizada.
2. El usuario rellenará y firmará el Formulario de Solicitud de muestras, con las necesidades identificadas.
3. A continuación se informará a los usuarios de la existencia de un tarifario para la repercusión de costes de los diferentes servicios.
4. Se emitirá un presupuesto provisional que deberá ser aceptado por el usuario.
5. Se facilitará al Biobanco un resumen del proyecto que incluya breve descripción de la metodología en la que se va a utilizar las muestras solicitadas.
6. La solicitud será valorada por un Comité Ético y otro Científico a los que está adscrito el Biobanco, para lo cual el Biobanco solicitará la memoria del proyecto.¹
7. Una vez que se cuente con los VºBº Ético y Científico se procederá a la firma del Documento de Acuerdo de Transferencia de Material (MTA).

5.2. Solicitud de integración de colecciones

Las colecciones derivadas de la consecución de diferentes proyectos de investigación en el seno de las UGC pueden ser integradas en el Biobanco siempre que cumplan una serie de requisitos legales y técnicos. De esta manera el uso de esta colección será responsabilidad de la institución que la alberga.

¹Aplicación del procedimiento abreviado: el Biobanco puede aplicar el procedimiento abreviado según normativa vigente (art.34 RD 1716/2011) y no solicitar el VºB al Comité de Ética cuando el proyecto de investigación haya sido evaluado por el mismo Comité adscrito al Biobanco, es decir cuando el proyecto haya sido evaluado por cualquiera de los Comités de Ética de la red de Comités de Andalucía, solicitando al usuario dicho dictamen. Así mismo el Biobanco no procederá a solicitar el VºBº Científico cuando el proyecto esté financiado y por tanto evaluado en convocatoria competitiva, en cuyo caso se solicitará al usuario el justificante de la resolución del mismo

El procedimiento se detalla a continuación:

1. El Biobanco realizará un informe que recoja los detalles de la colección (modelo adjunto) tales como tipo de consentimiento utilizado para su recogida, condiciones de almacenamiento, tipo de muestra, histórico de proyectos, etc.
2. A continuación el Biobanco realizará un análisis de dicho informe y valorará la pertinencia de la inclusión de dicha colección en el Biobanco. También se valorará la necesidad de realizar un control de calidad aleatorio con objeto de garantizar la validez científica del material biológico. En caso positivo, dicho control y sus resultados quedarán reflejados en el informe.
3. A continuación toda esta información será remitida al Comité de Ética del Biobanco el cual realizará la valoración de la integración. Esta valoración analizará entre otros puntos que el CEI considere oportunos, como proceder para poder utilizar las muestras y datos recogidas en el marco de una colección/proyecto, como muestras de Biobanco, lo que implica la posible cesión a terceros

Dicha valoración incluirá el informe positivo o negativo de su inclusión e indicar como proceder con los sujetos donantes y la cesión de muestra a terceros (recabar Consentimiento Informado de Biobanco prospectivamente, anonimizar los datos, etc).

5.3. Solicitud de activación de circuito

La recogida de muestras biológicas de origen humano para el desarrollo de un proyecto de investigación siempre ha de contar con el VºBº del Comité de Ética del centro donde esté adscrito el proyecto. Para dicha valoración además de la memoria del proyecto el Comité de Ética solicitará el modelo de Consentimiento informado que se va a utilizar. Si las muestras van a ser gestionadas por el Biobanco, además habrá que adjuntar un acuerdo de colaboración firmado entre ambas partes así como el Consentimiento informado de Biobanco (adjunto).

5.4. Solicitud custodia

El Biobanco dispone de una sala de criopreservación con equipos de almacenamiento que cubren diferentes rangos de temperatura: tanques de nitrógeno líquido, tanques de nitrógeno en fase gas, congeladores de -80°C, arcones -20°C, cámara frigorífica 4°C. Por ello, el biobanco puede aportar un servicio de custodia y preservación para los investigadores que así lo requieran, a partir del establecimiento del acuerdo de colaboración pertinente.

5.5. Solicitud de procesado de muestras

El Biobanco de Málaga además de los servicios descritos anteriormente pone a disposición de los usuarios una amplia cartera de servicios en cuanto al procesado de muestras a través del BBSSPA (caracterización, procesamiento, cultivos y expansión, extracción de subproductos,

inmortalización, así como cualquier demanda de procesamiento de muestras en el animal de experimentación). Para más información se puede consultar la página web: <http://biobanco.csalud.junta-andalucia.es/salud/biobanco/servicios>

5.6. Solicitud de formación o asesoramiento

Formación de los profesionales que comprende los siguientes procedimientos:

- Identificar las necesidades formativas en la investigación clínica
- Impartir sesiones formativas en investigación clínica
- Diseñar sesiones formativas adaptadas a los investigadores de las Unidades clínicas

5.7. Plazos de entrega y repercusión de costes

La ECAI recoge las peticiones de servicios en unos formularios en los que se especifican los requisitos de la Unidad para la ejecución del mismo, su firma supone la aceptación de la normativa aquí expuesta. La ECAI Biobanco aplica a cualquier servicio un criterio de prioridad y proporciona una fecha estimada de ejecución del servicio solicitado que contempla la duración neta del servicio solicitado y el criterio de prioridad del mismo y la carga de trabajo del personal de la ECAI. La modificación del servicio solicitado durante el periodo de ejecución del mismo supondrá la variación de la fecha de ejecución original que habrá de considerar las modificaciones solicitadas siguiendo los criterios anteriormente descritos. La ECAI Biobanco se compromete a cumplir con la fecha de ejecución proporcionada. La ECAI Biobanco elabora un informe final con los resultados del servicio solicitado que proporcionará al investigador antes o en la fecha de ejecución. La ECAI Biobanco será evaluada anualmente mediante el análisis de los indicadores de productividad acordados con la Fundación Progreso y Salud así como por el Biobanco del SSPA y la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, con la realización de auditorías que evalúan su autorización para su funcionamiento.

La ECAI de Biobanco emitirá un presupuesto en función de los servicios solicitados que deberá ser autorizado por el solicitante antes de proceder a la ejecución del servicio.

La ECAI BIOBANCO solicitará al investigador que rellene un formulario de evaluación (anexo) del servicio para poder evaluar su funcionamiento e implementar medidas de optimización y/o resolutivas.

IBIMA dispone de una hoja de reclamaciones a disposición del cliente.

5.8. Plan de contingencias

El Biobanco de Málaga dispone de un plan de contingencias en colaboración con el Centro de Gestión de Servicios TIC de la Junta de Andalucía, CGES, con el fin de garantizar la seguridad del personal, de las muestras y de las instalaciones en caso de cualquier incidencia que

podiera poner en peligro la integridad y calidad de alguno de ellos. Entre otros, se pretende programar las pautas de actuación frente a las posibles emergencias, determinar las personas organizadas, formadas y adiestradas que garanticen rapidez y eficacia en las acciones a emprender, ofrecer información, a todos los usuarios de las instalaciones, de cómo deben de actuar ante una emergencia y organizar las relaciones que sean necesarias para la coordinación con los servicios externos.

Para las muestras se han establecido pautas concretas de actuación frente a desviaciones de los rangos de temperatura deseados en los equipos de conservación y un plan de evacuación indicando cuándo, cómo, dónde y por quién serán trasladadas las muestras de manera que se preserve la integridad y calidad de las mismas de igual forma que en el biobanco. En este sentido, tanto el nodo de coordinación como otros nodos hospitalarios disponen de espacio de emergencia en sus congeladores en caso de ser necesario el traslado de las muestras.

6. Datos de contacto

En el momento actual la ECAI de Biobanco de IBIMA tiene dos sedes, en el Hospital Universitario Regional de Málaga y en el Hospital Universitario Virgen de la Victoria. La infraestructura fue conseguida en la convocatoria de Redes temáticas del Instituto Carlos III de biobancos del año 2009 y de la que siguen siendo miembros.

La ECAI de Biobanco cuenta con una Comisión Sectorial Provincial como órgano consultivo y asesor constituida por diferentes profesionales clínicos involucrados de manera consolidada en la investigación biomédica.

Coordinador General:

Carlos González: carlos.gonzalez.hermoso.ssipa@juntadeandalucia.es

Nodo Hospital Virgen de la Victoria:

Responsable Científico	Luis Vicioso:	vicioso@uma.es
Responsables Técnico	Carmen Ventura	carmen.ventura@ibima.eu
Técnico	Álvaro Jiménez	alvaro.jimenez@ibima.eu

UGC Anatomía Patológica, Planta baja. Hospital Universitario Virgen de la Victoria.

Teléfono: 951032566 (932-566)

e-mail: biobanco.hvv.ssipa@juntadeandalucia.es

Nodo Hospital Regional de Málaga:

Responsable Científico	Lina Mayorga	lina.mayorga@ibima.eu
Responsables Técnico	Tatiana Díaz	tatiana.diaz@ibima.eu
Técnico	Inmaculada Martín	inmaculada.martin.exts@juntadeandalucia.es

Laboratorio de Investigación. Pabellón 5 Sótano. Hospital Civil.

Teléfono: 951290185 (900-185)

e-mail: biohbanco.hch.ssipa@juntadeandalucia.es

Enlace página web: <http://www.biobancossipa.es>