

## **BIOBANCOS EN GALICIA: PREGUNTAS FRECUENTES**

Lydia Fraga Fointoira<sup>1</sup>; Paula Vieiro Balo<sup>1</sup>; Nieves Domenech García <sup>2</sup>; Ángela González Ferro<sup>3</sup>; Vanesa Val Varela<sup>4</sup>; Fernando Bal Nieves<sup>3</sup>; Ángel Concha López<sup>2</sup>; Joaquín González-Carreró Fojón<sup>4</sup>; Máximo Fraga Rodríguez<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> *Biobanco Santiago. Xerencia Xestión Integrada Santiago*

<sup>2</sup> *Biobanco A Coruña. Xerencia Xestión Integrada A Coruña*

<sup>3</sup> *Biobanco Lugo. Xerencia de Xestión Integrada Lugo, Cervo e Monforte de Lemos*

<sup>4</sup> *Biobanco Vigo. Xerencia de Xestión Integrada Vigo*

### **¿QUÉ SON LOS BIOBANCOS?**

Son establecimientos públicos o privados, sin ánimo de lucro, en los que se conservan muestras biológicas de alta calidad para su utilización en la investigación biomédica.

Se crean como una plataforma de apoyo y servicio a la investigación biomédica básica, traslacional y clínica en su adaptación a los nuevos retos de la medicina personalizada.

### **¿CUÁL ES LA MISIÓN DE LOS BIOBANCOS?**

Ofrecer muestras biológicas con los más altos niveles de calidad, información clínica asociada y otros servicios complementarios a los investigadores.

### **¿DE DÓNDE SURGEN LOS BIOBANCOS?**

Los biobancos tienen su origen principal en los Bancos de Tumores creados en los Servicios de Anatomía Patológica de los Hospitales pertenecientes al Servicio Nacional de Salud. Las muestras mayoritarias en ese momento eran excedentes de tejido procedentes de biopsias.

Posteriormente, el nuevo marco normativo y la creciente necesidad de conseguir y custodiar muestras de diferentes tipos con altos estándares de calidad, llevaron a la expansión de dichos bancos y a su transformación en Biobancos como unidades operativas y con visión de permanencia estable en el tiempo (Ley 14/2007 de investigación biomédica y Real Decreto 1716/2011)

### **¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DE LOS BIOBANCOS PÚBLICOS GALLEGOS?**

- Integración intrahospitalaria y centralización de la gestión de las colecciones de muestras
- Potenciar la integración en estructuras cooperativas a nivel autonómico, nacional e internacional
- Establecer, con carácter retrospectivo y prospectivo, colecciones de muestras humanas, tanto de donantes patológicos como sanos, de alto valor científico y calidad biológica, garantizando el cumplimiento de la normativa vigente.

- Incrementar la accesibilidad de las muestras biológicas y su información asociada a los grupos de investigación a fin de facilitar y promover la investigación.
- Ofrecer soporte y asesoramiento científico a los investigadores que desarrollen proyectos de investigación.
- Armonización de procedimientos normalizados de trabajo y políticas de aseguramiento de la calidad, aplicables a todas las colecciones gestionadas por el biobanco
- Garantizar el cumplimiento del marco normativo en relación a la consecución, custodia y uso de muestra biológicas de origen humano para investigación biomédica.

### **¿QUÉ SERVICIOS OFRECEN LOS BIOBANCOS GALLEGOS?**

- Acceso a muestras tisulares en congelación y/o incluidas en parafina. (figura 1).
- Acceso a muestras líquidas (sangre, biopsia líquida, líquidos cefalorraquídeos, etc.)
- Acceso a la información clínica asociada a las muestras, preservando siempre el anonimato del paciente
- Asesoramiento ético-legal y científico
- Selección y disección de áreas de interés en tejidos (células normales, población neoplásica, etc.) (figura 2)
- Procesamiento de muestras tisulares y tinciones histológicas e inmunohistoquímicas
- Extracción de ácidos nucleicos
- Diseño y confección de micromatrices tisulares (*tissue microarrays*) (figura 3)
- Depósito, mantenimiento y custodia de colecciones de muestras para proyectos y grupos de investigación

### **¿CUÁLES SON LAS VÍAS DE ENTRADA DE MUESTRAS EN LOS BIOBANCOS?**

- Lo más frecuente es que se trate de excedentes de pruebas diagnósticas.
- Otras posibilidades:
  - Excedentes de ensayos clínicos
  - Muestras extraídas con la finalidad expresa de su incorporación al biobanco (por ejemplo, programa de donación en vida de cerebro)
  - Excedente de las muestras extraídas para la realización de un proyecto de investigación concreto.
  - Incorporación de colecciones de muestras asociadas a una línea de investigación

## ¿QUIÉN PUEDE SOLICITAR MUESTRAS?

Cualquier investigador, siempre que su proyecto de investigación haya obtenido previamente la aprobación de su Comité de Ética. La solicitud de muestras será evaluada por los comités asociados a cada Biobanco (Comité de Ética y Científico), y si ambos los autorizan, las muestras se cederán.

## ¿CÓMO SE PUEDE SOLICITAR MUESTRAS?

Para solicitar muestras, información clínica y/o servicios, contacta con los siguientes biobancos:

### 1. BIOBANCO A CORUÑA

Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC)  
Hospital Materno Infantil Teresa Herrera  
E-mail: [biobanco.chuac@sergas.es](mailto:biobanco.chuac@sergas.es)  
[www.inibic.es/biobanco/presentacion.html](http://www.inibic.es/biobanco/presentacion.html)

### 2. BIOBANCO LUGO

Hospital Universitario Lucus Augusti  
E-mail: [biobanco.hula@sergas.es](mailto:biobanco.hula@sergas.es)

### 3. BIOBANCO SANTIAGO

Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (IDIS)  
Hospital Clínico Universitario de Santiago  
E-mail: [biobanco.apa.santiago@sergas.es](mailto:biobanco.apa.santiago@sergas.es)  
[www.idisantiago.es/biobanco](http://www.idisantiago.es/biobanco)

### 4. BIOBANCO VIGO

Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS)  
Hospital Álvaro Cunqueiro  
E-mail: [biobanco.chuvi@sergas.es](mailto:biobanco.chuvi@sergas.es)  
[www.biobancochuvi.org](http://www.biobancochuvi.org)

Además se está constituyendo un nodo en el Complejo Hospitalario de OURENSE ligado también al IISGS.

## ¿QUIÉN PUEDE DONAR MUESTRAS A LOS BIOBANCOS?

Todas aquellas personas sanas o enfermas, sin restricción de edad, que vayan a ser sometidas a cualquier procedimiento clínico en un centro hospitalario público (SERGAS). Los familiares de personas fallecidas pueden también autorizar la utilización de tejidos procedentes de autopsia, siempre que no conste oposición por parte del fallecido.

Para donar las muestras es necesario firmar un consentimiento informado que autorice el estudio, con fines de investigación, tanto del exceso de material biológico extraído durante la atención sanitaria, como de la información clínica asociada.

## **¿QUÉ GARANTÍAS TIENEN LOS PACIENTES DE QUE LAS MUESTRAS VAN A SER UTILIZADAS CORRECTAMENTE Y SE VA A RESPETAR SU INTIMIDAD?**

La donación de la muestra no impedirá que el paciente o su familia pueda usarla, cuando sea necesario por motivos de salud, siempre que esté disponible.

La muestra, así como su información clínica asociada, irá identificada con un código. Nunca se revelará la identidad del paciente.

Los resultados de las investigaciones científicas se publicarán como resultado de la totalidad de las muestras y no de los resultados individuales de cada paciente

El paciente podrá revocar su consentimiento en cualquier momento.

## **EN DEFINITIVA, ¿QUÉ IMPORTANCIA TIENEN LOS BIOBANCOS DENTRO DE LA INVESTIGACIÓN?**

Los biobancos juegan un papel estratégico en la investigación biomédica, como plataformas transversales de apoyo y servicio integral al investigador y como intermediadores y garantes del cumplimiento de las normativas ético-legales en relación a la obtención, custodia y uso de muestras biológicas de origen humano.

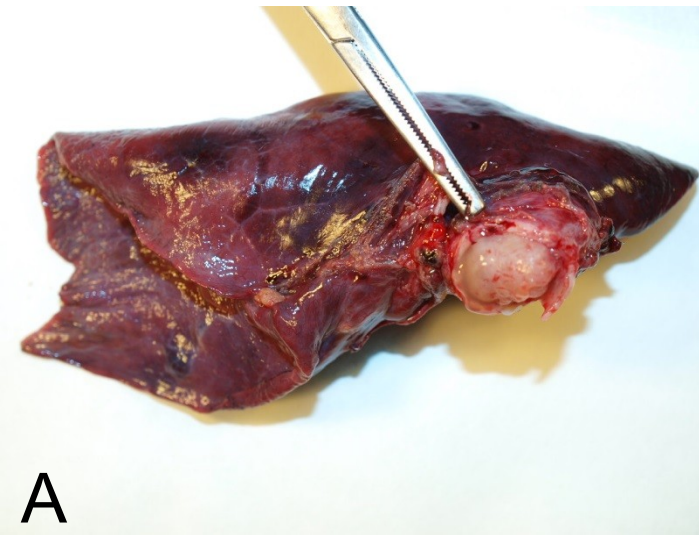
## **REFERENCIAS**

Plataforma Red de Biobancos:

- [www.redbiobancos.es](http://www.redbiobancos.es)

Normativa:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 41/2002, de 15 de diciembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano

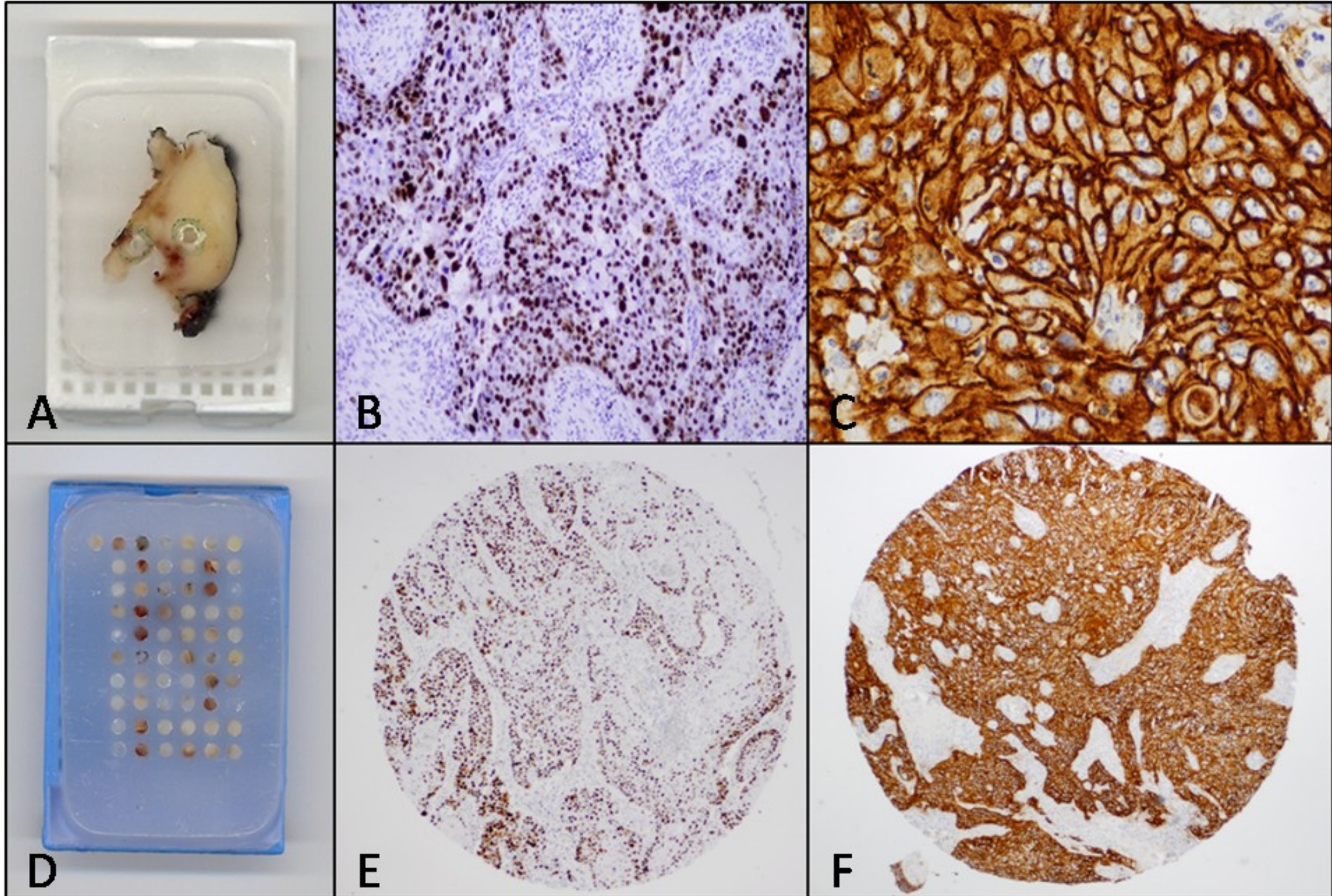


A

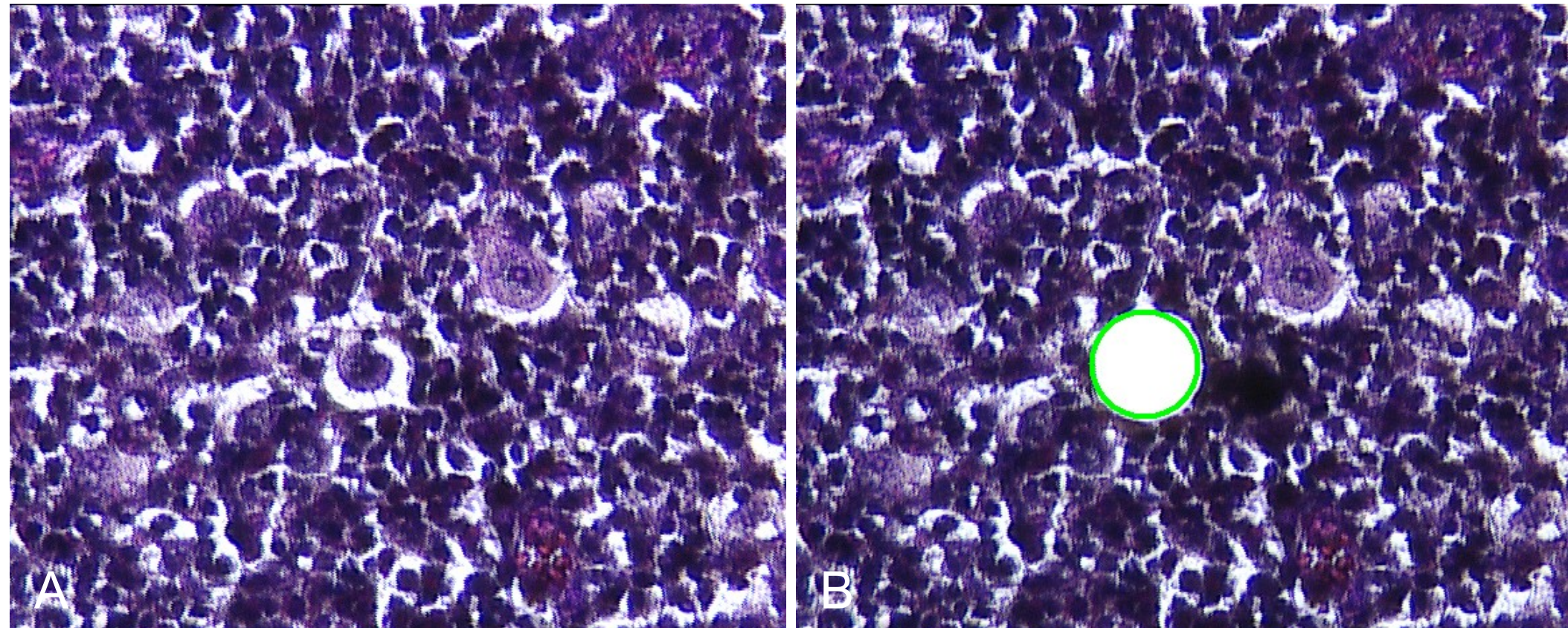
B

C

**Figura 1.** (A) Tumor pulmonar; (B) Proceso de congelación de una muestra tisular; (C) a la izquierda, bloque de congelación resultante de la misma muestra y, a la derecha, cassette plástico en que se introduce otro fragmento de tejido (fijado en formol) para elaborar un bloque de parafina.



**Figura 2.** A partir de (A) bloques convencionales de tejido incluido en parafina se pueden elaborar (D) micromatrices tisulares sobre las que se pueden realizar, por ejemplo, técnicas inmunohistoquímicas (Ki67 y EGFR en la imagen), con un considerable ahorro de tejido y reactivos. (Monteiro y cols. EGFR and Ki-67 expression in oral squamous cell carcinoma using tissue microarray technology. *J Oral Pathol Med* 2010; 39: 571-8).



**Figura 3.** Sección histológica de un linfoma de Hodgkin (A) sobre la que se realiza microdissección láser de una de las células tumorales (B)