



Ley de Biobancos y muestras biológicas ¿Cómo afecta a nuestra actividad investigadora?

Jesús F Bermejo Martín

Unidad de Investigación Médica en Infección e Inmunidad, IMI

Hospital Clínico Universitario de Valladolid-IECSCYL



Repercusiones del
RD 1716/2011

UN MARCO JURIDICO NUEVO

LEY ORGANICA
de PROTECCION
de DATOS

LEY 14/2007 DE
INVESTIGACION BIOMEDICA

RD 1716/2011
BIOBANCOS





**EL PACIENTE,
EL PROTAGONISTA DE TODO
EL PROCESO**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado: Ley de Investigación Biomédica de 2007

- **Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos**
- **Medidas para responder a acontecimientos adversos.**
- **Medidas para asegurar la confidencialidad.**
- **Acceso a la información relevante para el sujeto**
- **Medidas para asegurar una compensación adecuada** en caso de daño.
- **Identidad del profesional responsable** de la investigación.
- **Futuro uso potencial**, incluyendo los comerciales, de los resultados
- **Fuente de financiación.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CON MUESTRAS ASOCIADAS

SIN MUESTRAS ASOCIADAS

	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015	Código: FC-P-07-03 Edición: 02 Unidad: IHCUV Fecha: 25/08/2014 Pág.: 1 de 5	
---	---	---	---

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
Versión 6 de 22-09-2015

SERVICIO / UNIDAD:

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

TELÉFONO DE CONTACTO: _____ **EMAIL:** _____

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO:

VERSION DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha):

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:
En este espacio explicar al paciente / control sano:

1. *el por qué de esta línea de trabajo / estudio (importancia social y sanitaria de la enfermedad, etc)*
2. *el objetivo/s que con ella se pretende/n.*

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como potencial donante de muestras, conozca varios aspectos importantes:

A) La donación de muestras es totalmente voluntaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) Se solicita su autorización para la toma y uso en investigación biomédica de muestras de (Ejemplo: sangre, orina, muestra respiratoria, heces, LCR.....). En dichas muestras se obtendrán y/o analizarán (Ej: células, ácidos nucleicos, proteínas, metabolitos, microorganismos....) utilizando los métodos que el investigador principal considere necesarios para avanzar en la línea de trabajo arriba expuesta.

Se entrega copia de este documento al paciente

1

	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015	Código: FC-P-07-04 Edición: 02 Unidad: IHCUV Fecha: 25/08/2014 Pág.: 1 de 4	
---	--	---	---

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
Versión 6 de 22-09-2015

SERVICIO:

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

TELÉFONO DE CONTACTO: _____ **EMAIL:** _____

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO:

VERSION DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha):

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:
Explicar al paciente / control sano:

1. *el por qué de esta línea de trabajo / estudio (importancia social y sanitaria de la enfermedad, etc)*
2. *el objetivo/s que con ella se pretende/n.*

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará una encuesta clínica. Esta encuesta no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad

Se entrega copia de este documento al paciente

1

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Fechas clave

- **2 de Junio de 2012:** entrada en vigor del Real Decreto 1716/2011
- **2 de Diciembre de 2012:** fecha tope para adecuarse a la Ley

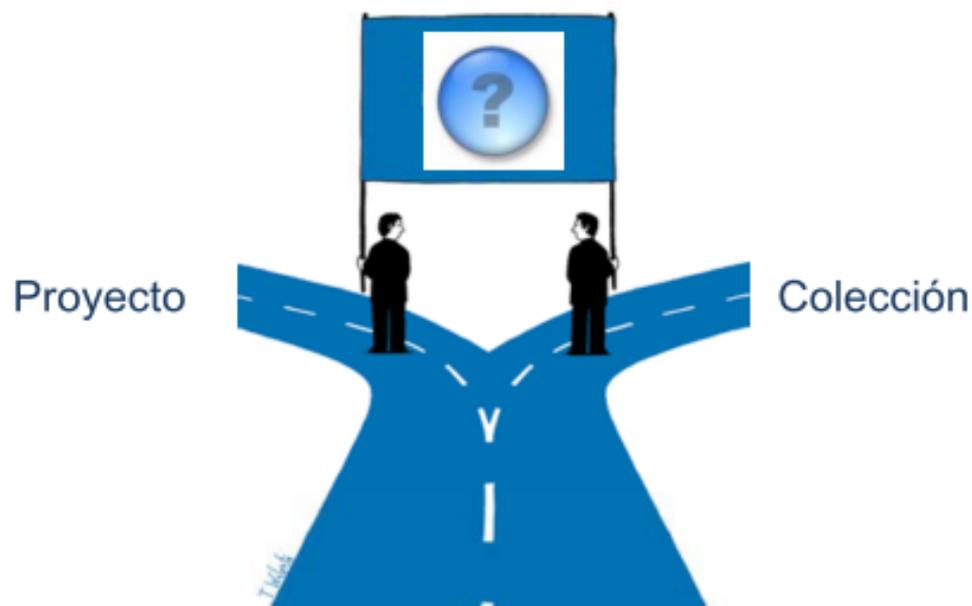


NO están afectadas por el RD

- Muestras / colecciones **completamente anonimizadas**
- Muestras con **fin exclusivo asistencial / diagnóstico.**



- La primera decisión que ha de tomar un investigador es si promociona una colección fuera del alcance de un biobanco o si solo usa muestras exclusivamente vinculadas a proyectos concretos.



Muestras biológicas

Proyecto de investigación

Sólo podrán ser utilizadas **en dicho proyecto de investigación**

Destruir al final del proyecto
Integrar a un biobanco

Vocación de permanencia

Colección

Sólo podrán ser utilizadas para la **finalidad que conste en el CI**

Biobanco

Pueden utilizarse para **cualquier investigación biomédica.**

RNB

Integrar a un biobanco

**La clave está en qué
explicita el consentimiento
informado.....**

REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS

Registro Nacional Biobancos



Solicitud de inscripción (sección de biobancos para investigación biomédica)

Solicitar

Solicitud de inscripción (sección de colecciones de muestras biológicas de origen humano)

Solicitar

Desde el **2 de Junio de 2012**, toda nueva colección que tenga **vocación de permanencia**, debe ser **dada de alta** en **el plazo de dos meses** desde su constitución, en el **RNB**



Instituto de Estudios de
Ciencias de la Salud
de Castilla y León



HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
VALLADOLID

ALTA EN EL RNB

 HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO C/ Ramón y Cajal, 3 47003 - VALLADOLID	INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS DE COLECCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DESTINADAS A LA INVESTIGACIÓN	Código: FO-P-09-16	 Sacyl UNIVERSIDAD DE CASTILLA Y LEÓN
		Edición: 01	
		Unidad: iHCUV	
		Fecha: 25/08/2014	
		Pág: 1 de 1	

Colección permanente Colección asociada a Proyecto Investigación

(Marcar con una X lo que corresponda)

Responsable de la Colección			
DNI/NIF	Apellidos y Nombre		Sexo
Dirección		Nº	Municipio
C.P.	Provincia	Teléfono/Móvil	E-mail

Proyecto de Investigación inicial a partir del cual se originó la colección

Finalidades de la colección (por ejemplo investigación en cáncer)

Tipo y origen de las muestras conservadas	
Tipo (ej. Sangre, orina etc.)	Origen anatómico/patología

¿La colección está inscrita en otros Registros?

Rellenarlo y enviarlo a las siguientes direcciones de correo:

mtrodriguez@saludcastillayleon.es; iramiro@saludcastillayleon.es

Comunicado de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos (Sección de Colecciones)

Referencia : C.0001548

Responsable de la colección

DNI/NIE o NIF:

9344393E

Apellidos y Nombre:

BERMEJO MARTIN, JESUS FRANCISCO

Sexo:

Hombre

Dirección:

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN, HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO, C/RAMÓN Y CAJAL

Número:

3

Municipio:

VALLADOLID

C.P.:

47005

Provincia:

Valladolid

Teléfono/Fax:

983420000 EXT 20383

E-mail:

jfbermejo@saludcastillayleon.es

Finalidades de la colección (Por ejemplo, investigación en cáncer)

INVESTIGACIÓN EN INFECCIÓN RESPIRATORIA EN CUIDADOS CRÍTICOS

Lo que el RESPONSABLE de la COLECCIÓN DE MUESTRAS comunica a efectos de su inscripción en el REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS, SECCION DE COLECCIONES.

En _____ a ____ de _____ de 20 ____

Firma:

ALMACENAMIENTO DE DATOS

SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN (S.G.D.I)

The screenshot displays the 'noraybanks' web application interface. The main content area is titled 'Alta de donantes en el Grupo'. It features a search form with the following elements:

- Tipo de consulta:** A dropdown menu currently set to 'Documento o número de identificación'.
- Selección de criterio:** A dropdown menu set to 'Nº Historia'.
- Nº Historia:** A text input field.
- Buttons:** 'Buscar' and 'Limpiar' buttons.
- Section:** 'Seleccione grupo y colección para registrar un nuevo donante'.
- Colección:** A dropdown menu.
- Form:** A checkbox labeled 'Nuevo donante' and a text input field.

The left sidebar contains a navigation menu with items: Donantes, Alta donantes, Alta rápida, Consulta, Anonimizar, Baja, Muestras, Procesos pendientes, Tests pendientes, Solicitudes, Almacén, Alarms, Configuración, Seguridad, Incidencias, Estadísticas, and Cambio de clave. The top right corner shows 'Administrador BioBank' and 'Desconectar'.



Protege tus datos



Cumple con las Regulaciones en Investigación



Customizable



Asegura la Trazabilidad de los datos



Subir y Exportar datos

- Bajo el fichero de Historias Clínicas en la AEPD
- Copias de seguridad periódicas por el Servicio de Informática
- Muestras asociadas

ALTA COLECCIÓN EN SGDI



HOJA DE PETICIÓN SGDI P04

Código: FO-P04-01
Edición: 01
Unidad: HCLUV
Fecha: 19/08/2014
Pag.: 1 de 1

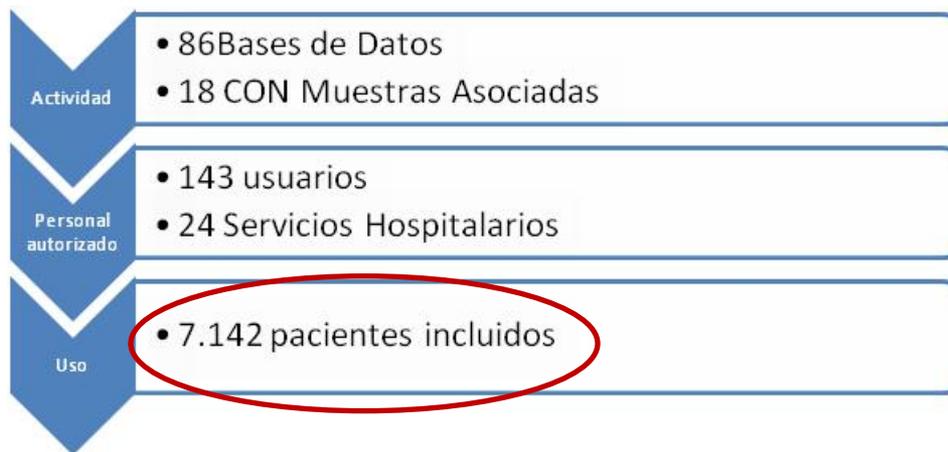


Petición de servicios Nº de Petición:

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y Apellidos:		Teléfono de contacto:	
Puesto / Servicio:		Correo electrónico:	
Aplicación de la Base de datos:			
<input type="checkbox"/> Colección de muestras			
<input type="checkbox"/> Trabajo de Investigación (Tesis - Artículo - Comunicación - Máster - Otros)			
<input type="checkbox"/> Registro rutinario			
<input type="checkbox"/> Otros:			
TÍTULO DEL ESTUDIO:			
Personal autorizado en la base de datos:			
Nombre y Apellidos		Puesto	Email
Código Proyecto (Comisión de Investigación):			
FECHA DE LA SOLICITUD:		FIRMA:	

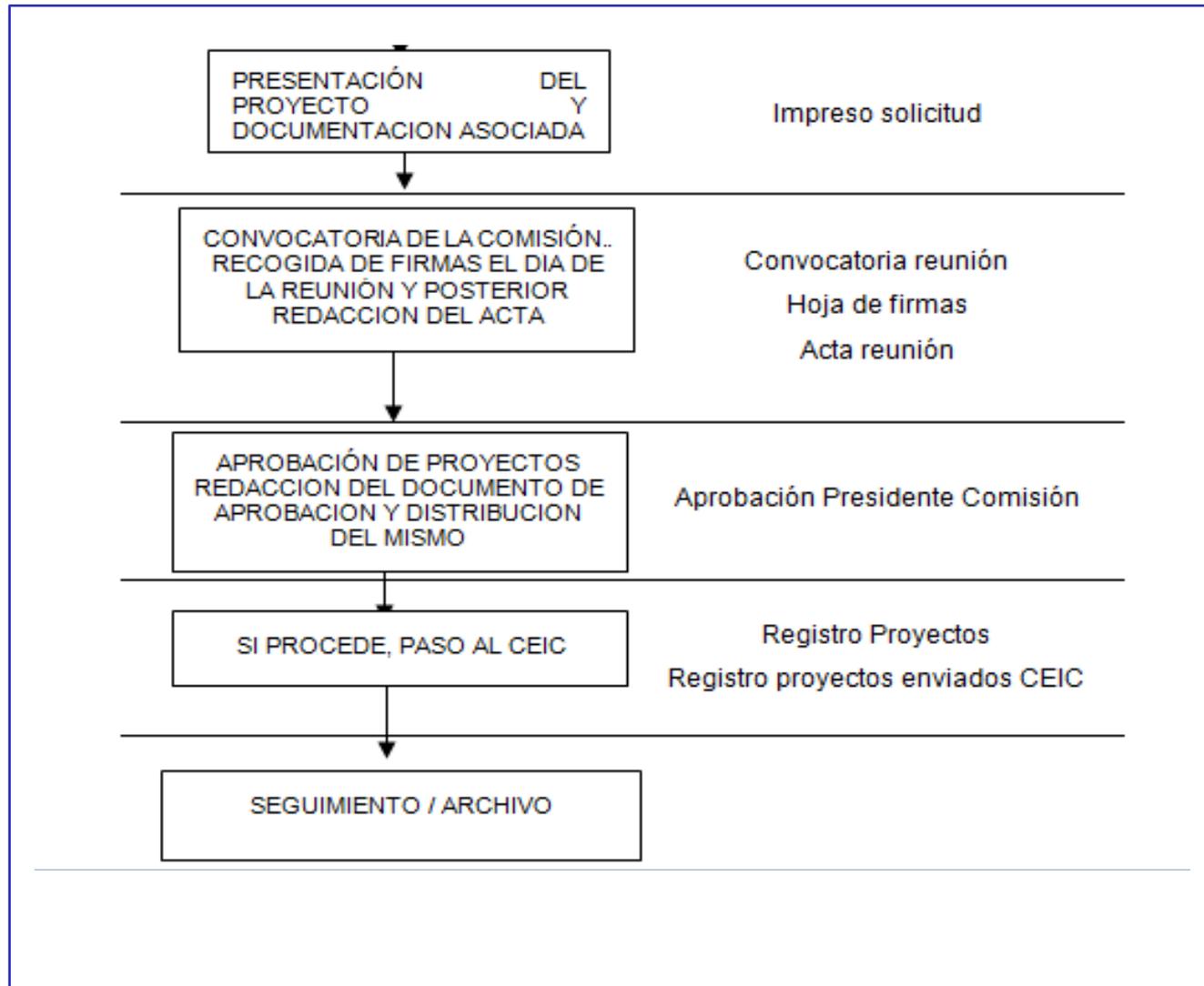
SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN (SGDI)



SERVICIOS DEL HOSPITAL		
Digestivo	Neurología	Neumología
Cardiología	Cirugía General	Medicina Interna
Anestesia	Infecciosas	Nefrología
ORL	Radioterapia	Cirugía Vasculat
Urología	Oftalmología	Psiquiatría
Hematología	Farmacia	Cirugía Pediátrica
UVI	Urgencias	Neurocirugía
Unidad de Apoyo a la Investigación	Unidad de REA	Rehabilitación



Comisión de Investigación - CEIC



GESTIÓN INTEGRAL DE DATOS Y MUESTRAS



DISEÑO DEL ESTUDIO



CREAR BASE DE DATOS



RECOGIDA DE MUESTRAS



Entrega antes de las 12:30 en UAI



ENTREGA DE LAS MUESTRAS EN LABORATORIO DEL EDIFICIO RONDILLA



**REGISTRO DE MUESTRAS EN SGDI
ROTULACIÓN
PROCESAMIENTO**



ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Unidad de Calidad



2014:
Certificado AENOR ISO 9001 Gestión !!!



Perfil del Contratante

Bolsa de Trabajo

Portal del Empleado

Contacto

El Biobanco



Volver



Donación de sangre
de cordón umbilical



Biobanco

El Biobanco

El Centro de Hemoterapia, gracias a la colaboración de miles de donantes de la comunidad, ha decidido ir más allá de su función inicial en el suministro de componentes sanguíneos y aprovechar la posibilidad que la donación le ofrece para poner en marcha la creación de un **Biobanco** que sirva de soporte de la investigación, y que los resultados derivados de ella produzcan avances en los métodos de predicción, diagnóstico precoz y tratamiento de las enfermedades.

Bajo las premisas de la Ley 4/2007 de Investigación biomédica que define un **Biobanco** como aquel establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

Estas instituciones tienen vocación de servicio público al poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en condiciones óptimas que aseguren la excelencia de la investigación. Si bien históricamente han estado ligadas a la investigación sobre el cáncer (bancos de tumores), en la actualidad se han abierto muchas posibilidades, como son los biobancos de carácter poblacional y epidemiológico y los orientados a determinadas enfermedades (cardiovasculares, raras, diabetes, VIH, etc...).

Su objetivo es aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos.

Si quiere más información puede visitar su página web en www.biobancocyl.es



Wellcome Images

Conclusiones

- Lo más importante....**el paciente decide**....
- **Regulación de todos los aspectos** relacionados con el almacenamiento de muestras y de información clínica....
- Hay que decidir: **permanencia o no**....
- **Generosidad**: compartición de muestras y datos entre investigadores....



Instituto de Estudios de
Ciencias de la Salud
de Castilla y León



	Muestras asociadas a UN PROYECTO	Muestras asociadas a UNACOLECCIÓN	Muestras asociadas a UN BIOBANCO
Consentimiento informado del paciente	x	x	x
Aprobación por un Comité de Ética de la Investigación	x	x	x
Uso de las muestras	Solo en ese proyecto según consta en el CI.	Sólo para los fines de la línea de investigación indicada en el CI salvo que se habilite un procedimiento EXCEPCIONAL.	Se facilita el uso en cualquier proyecto si lo autoriza el Comité Gestor del Biobanco
Cesión a terceros	NO	NO salvo que se indique en el CI o se habilite un procedimiento EXCEPCIONAL	SÍ. Abierto a la comunidad científica / médica, aunque puede establecerse prioridad para los "colectores"original es.
Cesión a otros proyectos	NO	NO salvo que se indique en el CI o se habilite un procedimiento EXCEPCIONAL	
Captación de las muestras	Debe hacerse en un ámbito asistencial adecuado	Debe hacerse en un ámbito asistencial adecuado	Debe hacerse en un ámbito asistencial adecuado

	Muestras asociadas a UN PROYECTO	Muestras asociadas a UNA COLECCIÓN	Muestras asociadas a UN BIOBANCO
Destino de las muestras	Al finalizar el proyecto las muestras deberán destruirse o incluirse en un Biobanco / Colección (si estaba contemplado en el CI o si no, habilitando un procedimiento EXCEPCIONAL)*	Almacenamiento por tiempo ilimitado, pero al finalizar la línea de investigación las muestras deberán destruirse o incluirse en un Biobanco (si estaba contemplado en el CI o si no, habilitando un procedimiento EXCEPCIONAL)*	Almacenamiento por tiempo ilimitado*
Comunicación de su existencia a la institución de origen y acogida de las muestras	SI	SI	SI
Inscripción en la Agencia de Protección de Datos	SI (salvo que sean muestras irreversiblemente anonimizadas)	SI (salvo que sean muestras irreversiblemente anonimizadas)	SI
Inscripción en el Registro Nacional de Biobancos	NO	SI (salvo que sean muestras irreversiblemente anonimizadas)	SI
Titular / Responsable Legal	Investigador Principal o Institución	Investigador Principal o Institución	Institución

REGISTRO DE MUESTRAS DE INVESTIGACIÓN EN EL RNB

