



AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

(Art. 6.2 del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)

D./Dña. Esther Murgui Tejedor

en calidad de Tutor/a del alumno/a **M^a BELÉN PASTOR ROBLES**

del Máster en: ENFERMERÍA OFTALMOLÓGICA

Curso académico: 2014/2015

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado **USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN INVESTIGACIÓN OFTALMOLÓGICA: BIOBANCOS**

y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de: Julio

(indicar julio o septiembre)

En Valladolid, 29 de junio de 2015

Vº Bº

Fdo.: Esther Murgui Tejedor

El/La Tutor/a

USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN INVESTIGACIÓN OFTALMOLÓGICA: BIOBANCOS

Trabajo fin de máster curso 2014/2015

Alumna: M^a Belén Pastor Robles

Tutora: Esther Murgui Tejedor

ÍNDICE

1. Justificación	3
2. Objetivos	4
3. Introducción	5
4. Material y métodos	12
5. Resultados	14
6. Discusión	18
7. Conclusiones	20
Bibliografía	22
Anexos	24

1. JUSTIFICACIÓN

El Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA), lleva a cabo una investigación de alto nivel, tanto básica como clínica, con el fin de abordar las necesidades de los pacientes oftalmológicos, de modo que se obtenga una aplicabilidad práctica de los resultados obtenidos.

Su equipo científico aborda el ámbito oftalmobiológico desde todos los niveles (anatómico, histológico, ultraestructural, molecular y génico) y para ello precisa en ocasiones de material biológico ajeno, a fin de llevar a cabo sus investigaciones. Esta revisión analiza y enumera muestras utilizadas en ensayos clínicos de todo el mundo, donde se aplican en terapias oftalmológicas, asociadas o no a otras patologías sistémicas o “enfermedades raras”.

La dificultad de encontrar dichas muestras biológicas me hizo pensar en la oportunidad de realizar mi trabajo sobre la búsqueda de células y tejidos humanos de utilidad en oftalmología y contactar con los biobancos españoles, ya que estos en un futuro pueden satisfacer las necesidades que se generan en investigación en oftalmobiología.

2. OBJETIVOS

Conocer el tipo de muestras biológicas, células y tejidos humanos, que se pueden solicitar a los biobancos españoles en investigaciones relacionadas con la oftalmología.

Recoger información sobre los biobancos existentes en España y su normativa vigente.

Describir la diferencia que establece la legislación respecto a los biobancos y a los bancos de tejidos.

3. INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la salud, el objetivo fundamental de la investigación es profundizar en el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares, genéticos, fisiopatológicos y epidemiológicos de las enfermedades y problemas de salud, y establecer las estrategias para su prevención y tratamiento.

El concepto de Investigación Biomédica¹ (IBM) es relativamente reciente y engloba diferentes maneras de hacer investigación: la investigación básica, fundamental o preclínica, la investigación clínica, centrada en los pacientes, y la investigación epidemiológica, en salud pública o en servicios de salud, que tiene por objeto a la población.

Necesidad de los biobancos como herramienta de IBM.

En la actualidad, la tendencia hacia la cooperación en la investigación ha necesitado de la creación de los biobancos, cuyo fin es la utilización de muestras biológicas para investigación biomédica, incluso a nivel mundial.

Además, la IBM de calidad justifica el desarrollo de biobancos específicos, que minimicen los sesgos derivados de la heterogeneidad en la calidad de muestras biológicas almacenadas mediante la protocolización de procedimientos, desarrollo de políticas de aseguramiento de la calidad y promoción de entornos cooperativos. En el mismo sentido, se exige un esfuerzo eficiente de integración² de los sistemas de información que gestionan la identificación de pacientes, datos asociados y muestras, e incluye la innovación y el desarrollo como fin principal o secundario de la obtención, almacenamiento o cesión de las mismas.

Siguiendo las directrices europeas del Programa Marco, Horizonte 2020³, la investigación biomédica de excelencia se organiza en torno a estudios multicéntricos y/o multidisciplinares, gestionando grandes series de muestras organizadas con criterios bien definidos y precisos de identificación de pacientes, con la información concreta requerida. Los derechos de los sujetos⁴ habrán de ser respetados siempre que se utilice su material biológico para obtener nuevos conocimientos científicos, confirmar hipótesis, o realizar actividades de adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, etc.

Los biobancos⁵ constituyen un avance en la mejora de la salud, al establecer las bases y criterios para llevar a cabo una investigación de calidad, que se desarrolla con respeto de los derechos de los sujetos involucrados y el aprovechamiento eficiente de los recursos disponibles.

Biobancos y bancos de tejidos.

Es preciso establecer diferencias entre un biobanco y un banco de tejidos, que recoge células y tejidos humanos para su “uso terapéutico” en humanos. El banco de tejidos está legislado por el Decreto-ley 9/2014 de 4 de julio de 2014⁶, que regula las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. En él se regula la aplicación de todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea y las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica.

Según los datos de la ONT, en nuestro país cerca de 400.000 pacientes han recibido un trasplante de tejidos o células. Entre ellos, destacan los trasplantes de tejido de huesos y tendones, los de córnea y los de células madre sanguíneas.

Hay que tener en cuenta que antes de realizar un trasplante ha sido necesario llevar a cabo una investigación exhaustiva, comprobación y análisis del uso adecuado de un órgano o tejido humano para suplir otro que no funciona o está alterado.

Situación internacional.

En el entorno internacional existen iniciativas que incluyen sociedades y organizaciones científicas como:

1. The International Society of Biological and Environmental Repositories –ISBER.
2. The Public Population Project in Genomics –P3G.
3. The Federation of International Biobanking Organization –FIBO.
4. The Marble Arch International Working Group in Clinical Biobanking.
5. Plataforma ESFRI financiada por uno de los programas marco de la unión europea denominada Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure –BBMRI.

Situación nacional.

En España, el Instituto de Salud Carlos III publica un catálogo que recoge información actualizada procedente del Registro Nacional de Biobancos³ para Investigación Biomédica (que se incluye en el programa de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud -RETICs) esa información está a disposición de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

La Plataforma Red Nacional de Biobancos⁵ está formada por 52 de estas instituciones, distribuidas en 14 Comunidades Autónomas. Existen biobancos de los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados, biobancos hospitalarios, centros de investigación de referencia y otros asociados a universidades.

Normativa.

La Constitución Española⁷ en sus artículos 149.1.15ª y 44.2, atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

La Ley 14/2007¹, de 3 de julio, de Investigación Biomédica establece los requisitos básicos de autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica, y el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Dada la enorme relevancia de la obtención, utilización, almacenaje y cesión de muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, y el avance de la terapia celular y la medicina regenerativa es imprescindible una regulación ética y jurídica a fin de mantener el equilibrio y la prudencia respetando al máximo la identidad del ser humano.

Esta ley hace especial énfasis en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras, el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y en la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras. Se desarrolla el régimen de obtención y utilización de muestras de personas fallecidas, y el ordenamiento jurídico para la utilización de material biológico tras la muerte conforme a la Ley 30/1979, de 29 de octubre, sobre extracción y trasplante

de órganos, y a su normativa complementaria. Estos principios se refieren al respeto a la voluntad del sujeto en vida y a la solidaridad y participación ciudadana en el progreso científico.

El Real Decreto 1716/2011⁸, de 18 de noviembre establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y el tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

EI RD 1716/2011.

Su ámbito de aplicación es la investigación biomédica, que abarca las distintas disciplinas dedicadas al estudio de la salud humana, lo que excluye otras como la investigación forense.

Dentro de su contenido incide en:

- Necesidad de consentimiento informado expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras.
- La obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa.
- La gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras.
- Desarrolla el régimen de obtención y utilización de muestras de personas fallecidas, basado en los principios de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en los ya asentados en nuestro ordenamiento jurídico para la utilización de material biológico tras la muerte conforme a la Ley 30/1979, de 29 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y a su normativa complementaria.
- Respeto la voluntad del sujeto en vida y la solidaridad y participación ciudadana en el progreso científico.

El R.D. distingue entre el régimen general para el tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica y el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un biobanco. Define tres tipos de almacenamiento de muestras biológicas:

- a) *Colección de muestras biológicas: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.* Pueden estar dirigidas a investigación o a uso exclusivamente personal. Precisan un consentimiento para cada cesión.
- b) *Muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.* Solo se pueden usar para esa investigación.
- c) *Biobanco: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.*

Los biobancos ofrecen la posibilidad de utilizar muestras y datos en cualquier proyecto de investigación, lo cual es un elemento diferenciador.

El biobanco, desarrollado por una Comunidad Autónoma o el Estado, pone a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en óptimas condiciones asegurando la competitividad y excelencia de la investigación en España. Podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe la ley, previo consentimiento del sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales y podrá cederse a terceros.

La persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación debe dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en este real decreto, sin perjuicio del desarrollo normativo que corresponda realizar a las Comunidades Autónomas.

Qué se almacena en un Biobanco en España.

En la Red Nacional de Biobancos⁵ aparecen las guías generales de procedimientos que definen las actuaciones y establecen las directrices básicas de calidad, tanto en la obtención y manejo, como en el procesamiento de las muestras que serán depositadas en los biobancos pertenecientes a cualquier centro u hospital adscrito a la Red.

En la Red aparecen los documentos técnicos o procedimientos para la obtención, procesamiento y almacenaje de:

- Derivados hemáticos.
- Líquido Cefalorraquídeo.
- Muestras sanguíneas.
- Plasma.
- Sangre total.
- Suero.
- Eritrocitos.
- Células Mononucleares de Sangre Periférica.
- Líquido Pleural.
- Ácidos Nucleicos.
- Tejidos neurológicos.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Para conocer cuáles son las muestras biológicas de interés en oftalmobiología he comenzado haciendo una revisión en la base de datos americana *clinicaltrials.gov* perteneciente al Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos. Es una base de datos que recoge ensayos clínicos que se llevan a cabo en más de 50 estados y 190 países. Pertenecen a la Biblioteca Nacional de Medicina de los Institutos Nacionales de Salud. No contiene todos los ensayos clínicos que se llevan a cabo en EEUU porque no todos los estudios son requeridos por la ley para ser registrados, aunque ese número cada vez es más numeroso.

Esa base de datos se crea en 1997 en el “Congress Passes Law (FDAMA) Requiring Trial Registration” ante la necesidad de un recurso de información pública sobre determinados ensayos clínicos regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), financiados por el gobierno federal o de forma privada.

Los ensayos clínicos son un tipo de estudios epidemiológicos experimentales en los que la asignación a los grupos se hace de manera aleatoria. Son estudios de investigación que, entre otras cosas, permiten aplicar los descubrimientos médicos a los pacientes. Constituyen pues una investigación clínica y cada estudio responde a ciertas preguntas científicas e intenta encontrar mejores formas de prevenir, examinar, diagnosticar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también pueden comparar un tratamiento nuevo con uno que ya se encuentra disponible.

He realizado la búsqueda mediante las palabras clave “cells” “used” “eyes” y aparecen 1114 estudios. He seleccionado esas palabras clave porque son los términos que mejor representan el tema que se está investigando, muestras biológicas (células o tejidos) usadas en oftalmología. A continuación he modificado la búsqueda seleccionando aquellos ensayos que han tenido actualizaciones entre 01/01/2010 y 01/03/2015 desechando

todos los anteriores. Son 576 ensayos clínicos de los cuales solo he tenido en cuenta aquellos que han utilizado células o tejidos humanos en tratamientos o patologías oculares, incluyendo algunas patologías sistémicas como ataxia motora, en las cuales los movimientos oculares están afectados. Con el resultado he elaborado una base de datos Excel con diferentes muestras biológicas utilizadas en 85 ensayos clínicos para uso terapéutico único o unido a algún medicamento.

Una vez conocidas las muestras biológicas empleadas en los últimos años en todo el mundo, se averigua la disponibilidad de las mismas en los biobancos de nuestro entorno. La investigación oftalmológica en centros especializados dispondrá con esta información de recursos cercanos y fácilmente disponibles. Recurrimos para ello al Registro Nacional de Biobancos y a la plataforma del Instituto de Salud Carlos III. En el Anexo 1 aparece la relación de biobancos acreditados pertenecientes a la Red Nacional de Biobancos y la respuesta obtenida en la última columna.

Para saber si tienen las muestras diana de nuestro interés, envíe por email la encuesta recogida en el Anexo 2 a cada uno de los biobancos; cada encuesta va acompañada de una carta de presentación.

5. RESULTADOS

Según los datos recogidos del Instituto Nacional de Salud de EEUU, las células y tejidos humanos utilizados en ensayos clínicos acreditados o en vías de acreditación como tratamiento de problemas o patologías oculares son:

- Células madre de médula ósea:
 - Células madre del Sistema Nervioso Central.
 - Células madre mesenquimales.
 - Células madre mononucleares.
- Folículos de pelo y piel.
- Células progenitoras limboesclerocorneales.
- Células regenerativas derivadas de tejido adiposo.
- Células epiteliales de líquido amniótico.
- Células epiteliales de mucosa oral.
- Células y tejido derivado de cordón umbilical.
- Células derivadas del epitelio pigmentario de la retina.
- Células madre derivadas de células retinianas.
- Córnea.
 - Epitelio corneal.
 - Células de la malla trabecular.
- Plasma rico en plaquetas.
- Concentrado de plaquetas.

Todos estos datos se resumen en la Tabla 1.

Los ensayos clínicos analizados aparecen distribuidos en el Mapa 1 en el que se observa que la mayor parte proceden de Estados Unidos y Canadá. En la base de datos aparecen 15 ensayos procedentes de Europa,

de los cuales 4 son españoles y 2 son del IOBA, en los que se han utilizado células madre de médula ósea.



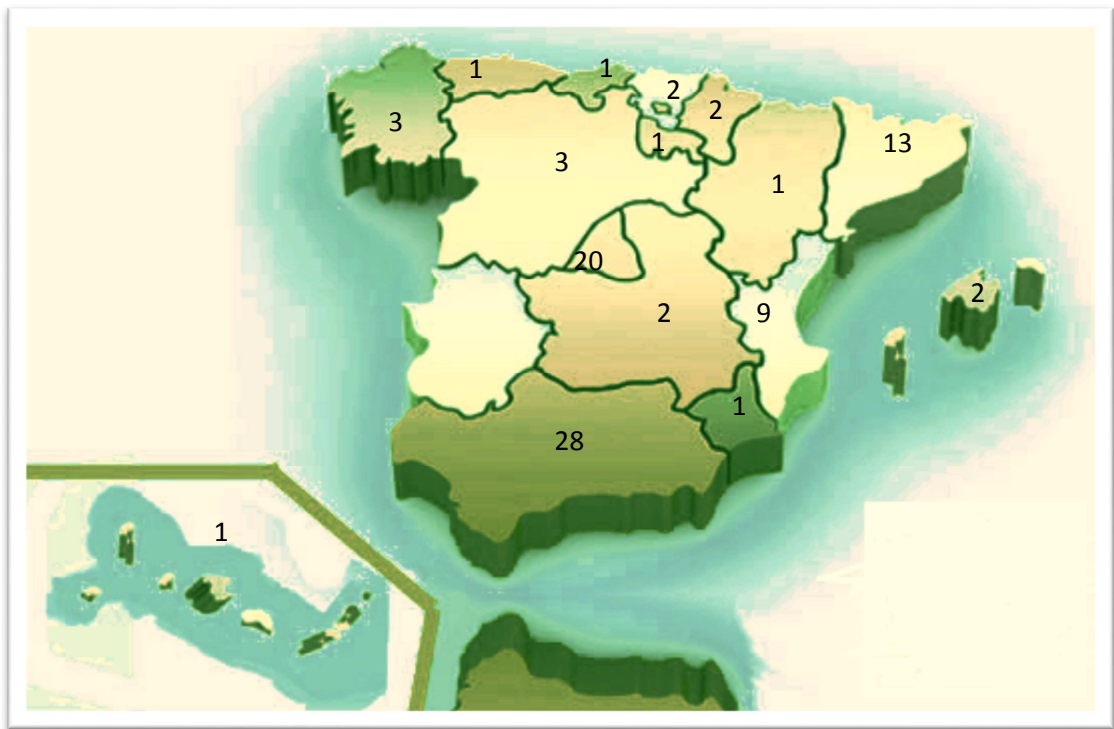
Mapa 1. Distribución geográfica de los ensayos clínicos revisados

MUESTRAS	NÚMERO
Células madre de médula ósea	32
• Células madre mesenquimales	6
• Células madre mononucleares	2
• Células madre del Sistema Nervioso Central	3
Folículo de pelo, piel	1
Células progenitoras limboesclerocorneales	3
Células regenerativas derivadas de tejido adiposo	2
Células epiteliales de líquido amniótico	2
Células epiteliales de mucosa oral	3
Suero	3
Células y tejido derivado de cordón umbilical	7
Células derivadas del epitelio pigmentario de la retina	2
Células madre derivadas de células retinianas	4
Tejidos de córnea	3
Epitelio Corneal (CECA)	4
Células de la malla trabecular	3
Epitelio limbar	1
Concentrado de plaquetas	2
Plasma rico en plaquetas	2

Tabla 1. Células y tejidos humanos utilizados en los ensayos clínicos revisados.

Biobancos en España

Los biobancos registrados en el Anexo 1 se distribuyen en nuestra geografía del modo que se resumen en el Mapa 2:



Mapa 2. Distribución geográfica de la Red Nacional de Biobancos

Se enviaron un total de 66 encuestas a todos los biobancos españoles. El total de biobancos son 90, sin embargo 26 de la Comunidad Andaluza tienen una misma dirección de correo electrónico (gestión conjunta). De esos 90, respondieron 51, que son el 57%. De estos que contestaron, 5 tienen algún tipo de muestra (9,8%).

En la Tabla 2, se resumen las muestras de la encuesta disponibles en los biobancos.

CmadreM.O.	1
Fpelo, piel	2
Cp esclerocorneales	2*
C.T.adiposo	1
Cordón umbilical	2
Tejido ocular	3*
Otros	2
(*) Posibilidad de conseguir la muestra	

Tabla 2. Muestras de la encuesta disponibles en los biobancos.

Además, 8 biobancos informaron de la disponibilidad de otras muestras no recogidas en la encuesta y que se resumen en la tabla 3.

ADN, PLASMA
ADN,ARN,plasma,suero,células mononucleares,células purificadas, líneas celulares, orina,líquido cefalorraquídeo
ADN,ARN, mucosa oral puntualmente
Sangre, orina, pelo (pero no folículo), células mononucleares como fuente de material genético
COMPONENTES SANGUINEOS, LCR
Tejido ocular fijado en formol e incluido en parafina
Porción párpados, cojuntiva, globo ocular, córnea, esclera
Grasa orbitaria preseptal , glándula lagrimal, nervio óptico, músculo, piel párpado

Tabla 3. Otros tejidos disponibles en los biobancos

6. DISCUSIÓN

El ensayo clínico se considera el estudio epidemiológico más potente para demostrar asociaciones causales. Son numerosos los ensayos clínicos publicados en las revistas científicas de todo el mundo y existen sociedades científicas que realizan recopilaciones con criterios diversos, según los intereses. En el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, recogen y hacen públicos los ensayos clínicos registrados⁸.

Aunque la solicitud de muestras debería realizarse a Bancos de Tejidos como corresponde a una investigación clínica, realicé la encuesta a Biobancos españoles a fin de comprobar las existencias de células y tejidos humanos que pudieran ser utilizados en investigación básica en Oftalmología. Siguiendo las directrices europeas, en España se han creado plataformas de colaboración⁹ en proyectos traslacionales en patologías oculares como OFTARED y CIBER-BBN, de las cuales forma parte el IOBA, que acercan posiciones y favorecen la aplicación de la investigación a la práctica clínica.

Aunque algunos biobancos¹⁰ se establecieron originalmente para hacer frente a las necesidades de investigación particulares, otros han surgido de manera oportunista, en una variedad de entornos y con una variedad de expectativas con respecto a sus funciones. Su creación es relativamente reciente en todo el mundo^{11,12} como muestran los artículos científicos recogidos y en la actualidad, dada su creciente importancia, su organización y funcionamiento, así como su especialización sigue un avance constante en busca de la cooperación internacional¹³.

En Estados Unidos ya existen Biobancos especializados en Oftalmología como Minnesota Lions Eye Bank y San Diego Eye Bank, sin embargo en España aún no se han creado.

Una vez recopiladas las muestras biológicas en la revisión de ensayos clínicos comenzó la dificultad, ya que la respuesta obtenida a los emails solicitando colaboración fue lenta y costosa, siendo necesario el reenvío de la encuesta y la ampliación del tiempo de respuesta.

El resultado llama la atención sobre el pequeño número de muestras disponibles (de las solicitadas en la encuesta) en los biobancos españoles. La documentación consultada de la Red Nacional no incluye la obtención y recogida de algunas muestras solicitadas, por lo cual se deduce que su recogida no está protocolizada actualmente, o no he sabido encontrarlo. No obstante, hay que tener en cuenta que en la mayoría de los Biobancos no solo debe contarse con los fondos actuales sino que ante un proyecto concreto se puede abrir un circuito *ad hoc* de captación específica, lo cual hace posible atender proyectos independientemente de lo ya archivado. Esto coincide con la información encontrada en algunos artículos científicos¹³, que hablan de *project-driven* o recogida de muestras “impulsadas por el proyecto”.

De las muestras biológicas recogidas en la revisión de la base de datos, el 51% hacen referencia a distintos tipos de células madre de médula ósea, cuyo uso en la investigación básica puede ser muy amplia en el futuro pero cuya obtención es complicada, ya que tiene que llevarse a cabo mediante una donación autóloga, en la que un donante sano, previo consentimiento informado, done células progenitoras de células sanguíneas.

Limitaciones del estudio. La elevada tasa de no respuesta impide conocer la verdadera disponibilidad de muestras en los biobancos españoles, aunque podría estimarse una proporción similar. Por otra parte, la búsqueda de ensayos clínicos que se ha descrito⁸ no es exhaustiva sino que ha respondido a los criterios preestablecidos.

7. CONCLUSIONES

De los resultados obtenidos se observa que los biobancos españoles pertenecientes a la Red Nacional de Biobancos, acreditados siguiendo la normativa vigente, no disponen en condiciones normales de las muestras solicitadas. Cada biobanco que figura en la Red Nacional tiene registrado colecciones de muestras biológicas para su uso en investigación, cuya utilidad queda limitada en el tiempo, algunas veces conservadas mediante congelación. Excedentes de ADN, ARN, plasma, suero, orina, líquido cefalorraquídeo...son conservados adecuadamente a la espera de su uso. En el Complejo Hospitalario de Santiago se puede encontrar grasa orbitaria preseptal, glándula lagrimal, nervio óptico, músculo y piel de párpado. Así mismo, desde la Comunidad Valenciana nos aconsejan solicitar las muestras a la Fundación Oftalmológica del Mediterráneo (FOM) perteneciente a la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO).

Ante la cantidad de biobancos acreditados y la dificultad para encontrar las muestras reseñadas deduzco que una centralización a través del Instituto de Salud Carlos III sea lo más beneficioso, como centro coordinador debe gestionar la viabilidad de una Red que disponga de distintos tipos de tejidos de manera adecuada y eficaz, siguiendo la normativa vigente. La especialización de cada biobanco haría posible la disposición inmediata (salvo distancias geográficas) de aquellas muestras necesarias en distintos campos en el momento preciso. Así mismo el coste de la recogida, conservación, almacenamiento, etiquetado...sería más ajustado, dado que se limitaría a una muestra concreta con todas las particularidades posibles. Igualmente sería recomendable un Registro único de muestras, que permita mediante una búsqueda rápida la localización del biobanco adecuado.

De las respuestas recibidas se deduce que los actuales biobancos españoles gestionan la necesidad de muestras biológicas para investigación “bajo pedido”, activando el circuito *ad hoc* para atender las especificaciones del investigador solicitante.

Las directrices europeas de creación de redes público-privadas con centros e institutos de investigación interrelacionados son muy amplias. La Red Nacional de Biobancos debe abastecer el material necesario para esas investigaciones que, partiendo de una distribución de distintos tejidos y células, ha de ser capaz de adquirir aquellas que las nuevas ciencias precisan.

Por último debemos valorar la dificultad de encontrar muestras destinadas a la investigación, que pueden obtenerse de donaciones de un sujeto fuente a través de un consentimiento informado, o ser el destino final previsto para los excedentes de muestras de un proyecto de investigación finalizado, de una colección de investigación con fines de investigación biomédica, y de una colección de muestras y datos, no recogidos o gestionados inicialmente para fines de investigación según la normativa legal vigente, pero para los que un comité de ética de la investigación de referencia podrá dictaminar su integración en un biobanco.

El avance y la repercusión mediática de los trasplantes de órganos hace que ante una situación crítica el paciente o los familiares donen tejidos u órganos de manera altruista, sin embargo, esa decisión es más difícil cuando el fin de la donación es la investigación. Creo que será necesario un programa de educación sanitaria adecuado, que promueva la donación y los beneficios de la investigación biomédica desde la infancia y la adolescencia, y ponga las bases para una colaboración voluntaria llegada la edad adulta.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
2. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
3. www.isciii.es.
4. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal.
5. www.redbiobancos.es.
6. Real Decreto Ley 9/2014 de 4 de julio de 2014.
7. La Constitución Española artículos 149.1.15ª y 44.2.
8. Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre.
9. Redes y otras estructuras de investigación cooperativa, Octubre de 2014. Máster Universitario Enfermería Oftalmológica.
10. Gail E. Henderson, R. Jean Cadigan, Teresa P Edwards, Ian Conlon, Anders G Nelson, James P Evans and “et all”. Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. Published online 2013 Jan 25.
11. Blanaid Mee, Eoin Gaffney, Sharon A. Glynn, Simona Donatello, Paul Carroll, Elizabeth Connolly and “et all”. Development and Progress of Ireland's Biobank Network: Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI), Standardized Documentation, Sample and Data Release, and International Perspective Biopreserv Biobank. 2013 Feb; 11(1): 3–11.
12. Sang Yun Cho, Eun Jung Hong, Jung Min Nam, Bogkee Han, Chaeshin Chu, and Ok Parka. Opening of the National Biobank of Korea as the Infrastructure of Future Biomedical Science in Korea Osong Public Health Res Perspect. 2012 Sep; 3(3): 177–184.
13. Vaught, Andrea Kelly and Robert Hewitt. A Review of International Biobanks and Networks: Success Factors and Key Benchmarks Biopreserv Biobank. 2009 Sep; 7(3): 143–150.

PERSPECTIVAS DE FUTURO

A la hora de realizar esta revisión he tenido en cuenta el enfoque bidireccional de la nueva Investigación Biomédica que favorece la conversión de los conocimientos básicos en aplicados, de forma que las observaciones clínicas promuevan investigaciones básicas con una visión más global del conocimiento científico, siguiendo las directrices de la Acción Estratégica en Salud 2014, Horizonte 2020.

Con este fin se han creado plataformas de colaboración en patologías oculares como OFTARED y CIBER-BBN aplicando la investigación a la práctica clínica.

El proceso del traslado de los conocimientos de las ciencias básicas a la búsqueda de las intervenciones terapéuticas o preventivas eficaces, exige una incesante interacción, un intercambio de recursos y conocimientos, cuya finalidad es conseguir que los descubrimientos de las ciencias básicas redunden en beneficio de los pacientes. El objetivo es aplicar con eficiencia el conocimiento de los procesos celulares, moleculares, fisiológicos, químicos o genéticos a la búsqueda de tratamientos eficaces o de técnicas de prevención o diagnóstico, con un enfoque que en inglés se resume en la expresión from bench to bed-side (del laboratorio a la cabecera del enfermo, Dr.Robert C.Bast).

ANEXO 1

NOMBRE	UBICACIÓN	CONTACTO	EMAIL	RESPUESTA
Inbiobank	País Vasco	García Martín, Angel 943309064/943308222	inbiobank@inbiomed.org	N/C
Biobanco Vasco para la Investigación-O+ehun	País Vasco	Bilbao Urquiola Roberto 944536890/944530456	biobancovasco@bioef.org	N/C
Biobanco de donantes del Centro de Hemoterapia de Castilla y León	Castilla y León	Perez Gonzalez Sonia 983418823	biobanco@saludcastillayleon.es	SI, posibilidad, otras
BIOBANCO EN RED DE ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS DE CASTILLA Y LEÓN	Castilla y León	Orfao de Matos Alberto, 923294833	lpmd@usal.es	N/C
PLATAFORMA EN RED BANCO DE ADN CARLOS III	Castilla y León	Orfao de Matos Alberto, 923294833	lpmd@usal.es	NO, otras
BIOBANCO HUMV-IFIMAW	Cantabria	Pascual Sánchez Juan, 942315518	ifimav.biobanco2@fmdv.org	N/C
Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz	C. Madrid	Federico Rojo, 915504800	biobancofjd@fjd.es	N/C
BIOBANCO H. U. FUNDACIÓN ALCORCÓN	C. Madrid	CASAS LOSADA, MARIA LUISA, 916219529	biobanco@fhacorcon.es	NO, otras
BIOBANCO DEL H. U. DE FUENLABRADA	C. Madrid	Angel Castaño Pascual, 916006727	angel.castano@salud.madrid.org	NO
BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE-BIOBANCO i+12	C. Madrid	Rodríguez Peralto, Jose Luis, 913908916 / 913908917	biobanco.hdoc@salud.madrid.org	N/C
Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS.	C. Madrid	Fernando Liaño García, 91 336 80 00 (9075) (7955)	biobanco@salud.madrid.org	NO, otras
BIOBANCO IdiPAZ	C. Madrid	Alves Ferreira, Francisco Javier 912071191	biobanco.hulp@salud.madrid.org	NO
Biobanco del Hospital Universitario de Getafe	C. Madrid	Casares Fernández-Alvés, Miguel, 916967114	miguel.casares@salud.madrid.org	SI
BIOBANCO DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS	C. Madrid	Sanz Ortega, Julián, 913303259/ 913303257	gencia.hcsc@salud.madrid.org	NO
BioBanco del Hospital Gregorio Marañón (BioBanco HGM)	C. Madrid	García Merino, Isabel M ^a , 91 529 05 09	BioBancoVIH.hgugm@gmail.com	NO
BIOBANCO MD ANDERSON	C. Madrid	García García Juan Fernando, 917878600	biobanco@mdanderson.es	N/C
BioBanco VIH	C. Madrid	Muñoz Fernández, M Ángeles, 91 529 05 09	BioBancoVIH.hgugm@gmail.com	N/C
BANCO DE TEJIDOS CIEN	C. Madrid	Rábano Gutiérrez Del Arroyo, Alberto, 913852200	biobanco@fundacioncien.es	N/C
Biobanco de GEICAM	C. Madrid	Caballero Velázquez, Rosalía, 916592870/916510406	biobanco@geicam.org	N/C
Red de investigación Renal (REDinREN)	C. Madrid	Rodríguez Puyol Manuel, 918854519	biobanco.redinren@uah.es	N/C
BIOBANCO HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA	C. Madrid	Sánchez López, Antonio, 911916758	biobanco@idiphim.org	N/C
BIOBANCO CQS	C. Madrid	Álvarez Millán, Juan José, 915343631/915353548	biobanco@cqslab.com	N/C
Biobanco del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas - CNIO	C. Madrid	Morente Gallego, Manuel M, 917328000	mmorente@cnio.es	NO, otras
Biobanco Nacional del Instituto de Salud Carlos III	C. Madrid	García del Pozo Javier,918222455	jgpozo@isciii.es	NO
Biobanco Hospital Universitario de La Princesa	C. Madrid	Ortega Gómez, María del Mar, 915202200 (17527 17528)	biobanco.hlpr@salud.madrid.org	N/C
Nodo Hospital Costa del Sol Biobanco Sistema Sanitario Público de Andalucía	Andalucía	Carlos González Hermoso, 951 97 66 69	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
Nodo DEL H. U. VIRGEN DEL ROCIO BIOBANCO DEL S. S. P. DE ANDALUCÍA	Andalucía	Juan José Borrero Martín, 955 012 005	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
NODO DEL H. R. U. CARLOS HAYA BIOBANCO DEL S. S. PÚBLICO DE ANDALUCIA	Andalucía	Lina Mayorga Mayorga, 951 291 224	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
NODO DEL H. U. VIRGEN DE LAS NIEVES BIOBANCO DEL S. S. PÚBLICO DE ANDALUCIA	Andalucía	Ángel Concha López 958 020 373	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
NODO DEL H. U. REINA SOFÍA BIOBANCO DEL S. S. PÚBLICO DE ANDALUCIA	Andalucía	Manuel Medina Pérez, 957 010 124	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO

NODO DEL CRTS DE MÁLAGA BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL BIOBANCO DEL S. S. PÚBLICO DE ANDALUCÍA	Andalucía	Isidro Prat Arrojo, 951034102	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
PLATAFORMA BIOBANCO PULMONAR - Biobanco Nacional en Red de Enfermedades Respiratorias	Andalucía	Peces-Barba Romero, Germán, 971 205050 / 66309 / 971 011 772	biobanco@ciberes.org	N/C
BIOBANCO CITRE	Andalucía	Villalba Fernández-Ortega David, 955500500	dvillalba@celgene.com	N/C
BIOBANCO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL	Andalucía	Angela Hens Pérez, 956005511	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO H. LA LINEA DE LA CONCEPCIÓN	Andalucía	Anabel Sáez Castillo, 956026545	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL PUNTA DE EUROPA	Andalucía	Anabel Sáez Castillo, 956026545	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS	Andalucía	María Dolores Muñoz Sánchez, 950016832	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
CRTS DE JÉREZ	Andalucía	Antonio Salat Martí, 956033120	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL DE POZO BLANCO	Andalucía	Anabel Sáez Castillo, 958894668	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL SANTA ANA	Andalucía	Anabel Sáez Castillo, 958038200	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL U. SAN CECILIO	Andalucía	Nicolás Olea Serrano, 958023000	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL PUERTA DEL MAR	Andalucía	Diego Martínez Parra, 956002997	biobanco.ext.@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL MINAS DE RIOTINTO	Andalucía	Anabel Sáez Castillo, 959025280	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMENEZ	Andalucía	Jaime Conde García, 959016000	biobanco.sspa@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO CIUDAD DE JAÉN	Andalucía	Cérsar Ramírez Tortosa, 953008000	biobanco.sspa@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO CRTS DE JAÉN	Andalucía	Antonio J Carrero González, 953008300	biobanco.sspa@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA	Andalucía	Luis Vicioso Recio, 959016000	biobanco.sspa@untadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL U. VIRGEN MACARENA	Andalucía	Guillermo Izquierdo Ayuso, 955926575	biobanco.sspa@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS ALJARAFE	Andalucía	Anabel Sáez Castillo, 955050550	biobanco.sspa@untadeandalucia.es	NO
BIOBANCO DEL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	Andalucía	Isidro Prat Arrojo, 951034102	biobanco.sspa@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME	Andalucía	Rafael Cayetano Martínez García, 955015443	biobanco.sspa@untadeandalucia.es	NO
BIOBANCO CRTS DE SEVILLA	Andalucía	Salvador Oyonarte, 955009921	biobanco.sspa@juntadeandalucia.es	NO
BIOBANCO HOSPITAL DE BAZA	Andalucía	Anabel Sáez Castillo, 958031300	biobanco.ext@juntadeandalucia.es	NO
Biobanco Hospital Virgen de la Salud BioB-HVS	Castilla-La Mancha	Rufo Rodríguez Merlo, 925 269245 / 925 2253613	biobhvs@sescam.jccm.es	N/C
BIOBANCO DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE	Castilla-La Mancha	NAM CHA SYONGHYUN, 967 597100	aaarriaga@sescam.jccm.es	NO
Biobanco Hospital Universitario Son Espases	Islas Baleares	Tomas Gelabert Miguel ,659702334	hse.biobanco@ssib.es	N/C
BIOBANCO DE TUMORES HOSPITAL SON LLATZER	Islas Baleares	Morado Xumet, Francisco José, 871202166	mgarcia@hsl.es	N/C
BHISJDI (BIOBANCO DEL HOSPITAL INFANTIL SAN JUAN DE DIOS PARA LA INVESTIGACIÓN)	Cataluña	Cusí Sánchez, Victoria, 93 280 40 00	biobanc@hsjdbcn.org	SI
BIOBANC HUB-ICO-IDIBELL	Cataluña	Ferrer Abizanda, Isidre, 932607119	biobanc@idibell.cat	N/C
Biobanco Hospital Universitario Vall d'Hebron (Biobanco HUVH)	Cataluña	Novoa Garcia, Isabel, 932746000(4842)	biobanc@vhir.org	N/C

Biobanc del Banc de Sang i Teixits	Cataluña	Valeta Juan, Gemma, 935573500	biobanc@bst.cat	SI
BIOBANCO IGTP-HUGTP (Biobanco Instituto Germans Trias y Pujol-HU Germans Trias y Pujol)	Cataluña	Pedrosa Berrio, Edurne, 934978655	biobanc@igtp.cat	N/C
MARBiobanc (Biobanco del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona)	Cataluña	Torà Barnadas, Montserrat, 933160400	marbiobanc@imim.es	NO
Banc de Teixits Neurològics-Parc Sanitari Sant Joan de Déu	Cataluña	Mercedes Roca Casasús, 936406350(12527)	btn@pssjd.org	N/C
Biobanc IRBLLeida	Cataluña	Francisco Javier Matias-Guiu Guia, 973 70 52 24	biobanc@irblleida.cat	N/C
Biobanc IIB Sant Pau	Cataluña	Kulisevsky Bojarski, Jaime, 935537613	biobanc@santpau.cat	N/C
BIOBANCO IISPV-HUSJR	Cataluña	Vilella Cuadrada, Elisabet, 679270128	biobanc.reus@iispv.cat	N/C
BIOBANCO HUJ23-IISPV	Cataluña	Sirvent Calvera, Joan Josep, 977295823	biobanc.hj23.ics@gencat.cat	N/C
Biobanc IDIBGI	Cataluña	Fernandez-Real Lemos, Jose Manuel,972940282	biobanc@idibgi.org	NO
BIOBANCO HOSPITAL CLÍNICO DE BARCELONA - IDIBAPS	Cataluña	Joan Albert Barberà, 932275707	biobanc.idibaps@clinic.ub.es	N/C
BIOBANCO VISTAHERMOSA	C.Valenciana	Rueda Puente, Joaquín, 965264200	biobanco@geneticavistahermosa.es	N/C
BIOBANCO DEL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA	C.Valenciana	Mata Roig, Manuel, 961972146	mata_manroi@gva.es	N/C
Biobanco INCLIVA	C.Valenciana	Ferrandez Izquierdo, Antonio, 963862894	incliva@incliva.es	N/C
BIOBANCO LA FE (Hospital Universitari i Politécnic La Fe)	C.Valenciana	Cervera Zamora, Jose Vicente, 626494032	cervera_jos@gva.es	NO
IOBANCO DE LA FUNDACION INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA	C.Valenciana	López Guerrero, J.Antonio, 961114337	labiobiomol@fivo.org	N/C
BIOBANCO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE	C.Valenciana	Alenda González, Cristina, 699439911	biobanco_hgua@gva.es	SI
Biobanco CSISP-FISABIO)	C.Valenciana	Jacobo Martínez Santamaría, 961925908	martinez_jac@gva.es	N/C
BIOBANCO DEL DEPARTAMENTO DE SALUD ELCHE-HOSPITAL GENERAL (BB-HGUE)	C.Valenciana	Encarnación Andrada Becerra, 966616140	andrada_enc@gva.es	NO
Biobanco CIBER	C. Valenciana	Palau Martínez, Francesc, 963484380	info-biobank@ciberer.es	NO
BIOBANCO UNIVERSIDAD DE NAVARRA	Navarra	Fortuño Cebamanos Mª Antonia, 948194700	biobanco@unav.es	N/C
BIOBANCO NAVARRABIOMED, Fundación Miguel Servet	Navarra	Isabel Gil Aldea, 848426000	Biobanco.navarrabiomed@navarra.es	N/C
SERVICIO CANARIO DE SALUD	Islas Canarias	Alido Ruiz, Eduardo Carlos, 922679727	biobhuc@gmail.com	N/C
BIOBANCO A CORUÑA	Galicia	Domenech García, Nieves, 981176437	Biobanco.CHUAC@sergas.es	NO
BIOBANCO DO COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE VIGO	Galicia	González-Carreró Fojón, Joaquín, 986824508	biobanco.chuvi@sergas.es	NO
Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago	Galicia	Fraga Rodríguez, Máximo, 981955148	biobanco.apa.santiago@sergas.es	NO
BIOBANCO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Asturias	Astudillo González, Aurora, 985109817	biobanco@hca.es	N/C
BIOBANCO EN RED DE LA REGION DE MURCIA, BIOBANCO-MUR	Murcia	García-Marcos Álvarez, 968 381287	biobanco@imib.es	N/C
Biobanco del Sistema de Salud de Aragón	Aragón	Pocovi Mieras, Miguel, 976 713535	biobanco.iacs@aragon.es	NO
Biobanco Nacional de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III		Posada de la Paz Manuel, 918222044	biobanco_ier@isciii.es	NO
BIOBANCO DE LA RIOJA	La Rioja	Sola Gallego, Jesus Javier, 941298401	gerencia_srs@riojasalud.es	N/C

ANEXO 2

Buenos días:

Mi nombre es Belén Pastor, y trabajo en el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

Estoy realizando un Máster en el campo de la oftalmología en el Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) perteneciente a la Universidad de Valladolid, y he pensado que sería interesante como Trabajo de Fin de Máster el uso de los biobancos como herramienta de investigación en oftalmología. Mi intención es realizar una recopilación de aquellas muestras biológicas que tengan utilidad en este campo, y cuya aplicación pueda ser necesaria en un futuro.

Por este motivo me dirijo a usted, como Titular de la Dirección Científica, con la finalidad inicial de conocer la disponibilidad de determinadas muestras.

Le adjunto una pequeña encuesta donde figuran algunos de estos tejidos y células humanas que son de interés, señale únicamente con una x en la casilla correspondiente y añada cualquier comentario que considere oportuno.

Igualmente le agradecería que nos indicase si existen otras muestras que no estén recogidas en la encuesta y estime que puedan ser de utilidad en la investigación en oftalmología.

Así mismo, le pediría que me remita antes del 20 de mayo la encuesta una vez cumplimentada a este email: bpastor@saludcastillayleon.es

Agradeciendo de antemano su colaboración, reciba un cordial saludo,

M^a Belén Pastor Robles

Muestra biológica	SI	NO	Observaciones
• Células madre de médula ósea			
Mesenquimales			
Mononucleares			
• Folículos de pelo, piel			
• Células progenitoras esclerocorneales			
• Células madre mesenquimales de tejido adiposo			
• Células epiteliales de la mucosa oral			
• Células epiteliales de líquido amniótico			
• Cordón umbilical			
• Células embrionarias			
• Tejido ocular			
Limbo esclero-corneal			
Retina			
Malla trabecular			
Otras			