

Biobancos: una nueva herramienta para la investigación clínica

F. Liaño^{1,3}, A.M. Torres^{1,2}

¹ Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal-CIFRA. Madrid. ² Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. ³ Departamento de Medicina. Universidad de Alcalá. Madrid

Nefrología 2009;29(3):193-195

INTRODUCCIÓN

El Biobanco es un establecimiento que acoge muestras biológicas asociadas con información clínica, que son recogidas, procesadas, almacenadas y gestionadas, con criterios de excelencia, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad con objeto de promover la investigación biomédica.

Como se desprende de la definición anterior, los biobancos no son sujeto activo de una investigación propia sino herramientas facilitadoras de la investigación de otros. La eclosión de los biobancos se ha producido en los últimos cinco años, estando en sus orígenes el enorme crecimiento de la producción científica en Biomedicina, la necesidad de coordinar los estudios básicos con los clínicos fomentando la aparición de modelos cooperativos y la posibilidad de aumentar la eficiencia del consentimiento informado, haciendo que la disponibilidad de un material biológico pueda servir para diferentes estudios. Naturalmente, todo ello debe hacerse de acuerdo a criterios que aseguren la calidad e idoneidad de las muestras guardadas y a requisitos éticos y legales que garanticen los derechos de los ciudadanos. Si bien estos aspectos ya eran tenidos en cuenta por los investigadores, no estaban regulados de manera precisa. La conjunción de los aspectos anteriores facilitó que tanto a nivel de la CEE como a nivel español a través del Instituto de Salud Carlos III se haya considerado el desarrollo de los biobancos como una necesidad estratégica de primer orden.

Los biobancos están destinados a producir riqueza a través de la creación de una masa de *capital biológico* humano destinado a fomentar la investigación biomédica y la promoción de la salud. Estas muestras deben tener una *calidad*

global asociada no sólo a las condiciones de recogida y conservación de las mismas, sino también a su trazabilidad y a la precisión y fiabilidad de los datos clínicos asociados a las mismas.

Presente y futuro de los biobancos

Hasta ahora, el número de los biobancos en España es limitado. Debido a la apuesta estratégica de las Autoridades sanitarias de nuestro país, es de esperar un desarrollo importante en un futuro inmediato. La singladura de un biobanco pasaría por las siguientes fases: definición de su misión, previsión de necesidades, obtención de financiación, instalación de infraestructuras y montaje de técnicas, preparación de la documentación, implementación de un sistema de gestión e inicio de funcionamiento. A medio plazo para fomentar su potencialidad, tanto a nivel nacional como europeo, los biobancos pasarán a funcionar en red.

Los biobancos podrían estar destinados a gestionar el material biológico necesario para desarrollar un gran proyecto, lo que iría asociado a una especialización máxima (Banco Nacional de ADN). A atender las necesidades de una institución, por ejemplo de un hospital, o al estudio de una enfermedad como es el caso del Biobanco VIH. Estas misiones no serían excluyentes entre sí, aunque cabe esperar que en un futuro se tienda hacia un cierto grado de especialización.

Bases para garantizar la eficacia de los biobancos

Como hemos dicho, los biobancos constituyen una herramienta muy eficaz al servicio de la comunidad científica. Al realizar almacenamiento de muestras a gran escala, son precisos procedimientos técnicos complejos relacionados con la obtención de la muestra, el transporte, la identificación, el mantenimiento de la trazabilidad, la conservación a la temperatura adecuada, el tratamiento informático de los datos, etc. Las bases que deben garantizar la eficacia de los biobancos pasarían por:

Correspondencia: Fernando Liaño García
Servicio de Nefrología.
Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal.
Carretera de Colmenar Viejo km. 9.100.
28034-Madrid.
biobanco@salud.madrid.org

- *La estandarización de los procedimientos*, utilizando unos protocolos homogéneos y bien definidos para la obtención, procesamiento, preservación y almacenamiento, garantiza la calidad de las muestras. Igualmente, la anotación estandarizada y bien definida de los datos asociados lo hará de la calidad de la información clínica. Esto repercute en la importancia de la muestra como capital biológico, pues una muestra sin información asociada carece de valor. Por otro lado, el que la recogida y el almacenamiento de las muestras y los datos clínicos asociados no esté fragmentada en diferentes grupos, centros, colecciones, etc., permite que todas las muestras estén en las mismas condiciones y puedan compararse entre sí en diferentes estudios.
- *Asegurar la trazabilidad de las muestras*, dotándose de la metodología adecuada para la codificación y la identificación de las muestras, lo que garantizaría su seguimiento en todo momento.
- *Una gestión dinámica y eficaz* mediante el empleo de aplicaciones informáticas que permitan relacionar todos los procesos a los que son sometidos las muestras y los datos asociados.
- *La implantación de un sistema de gestión de la calidad* que consiga que la organización funcione de manera eficaz, mejorando así la satisfacción de los clientes del biobanco.
- *Disponer de personal cualificado* dedicado exclusivamente al funcionamiento del biobanco.

Bases para la gestión de los biobancos en España

Todo el proceso que tiene lugar desde la obtención de las muestras hasta su uso por los investigadores debe hacerse acorde a la legislación vigente, que para los biobancos se recoge principalmente en:

- *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*,¹ que contempla su creación y regula su organización, funcionamiento y registro. En la actualidad, no existe un reglamento que la desarrolle, por lo que aún habrá que esperar para conocer las condiciones necesarias para la autorización y para tener un registro a nivel nacional. Por ley, los biobancos deben garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas. Asimismo, deben garantizar la protección de los derechos de los sujetos que han cedido su material biológico y que se pudieran ver afectados por la investigación.
- *Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*,² que debe aplicarse a las muestras de sujetos identificables y a las muestras reversiblemente disociadas o codificadas, que se consideran datos de carácter personal relativos a la salud. Exige garantizar la confidencialidad y el correcto uso de los mismos exclusivamente en el ámbito de la investigación aprobada. Esta ley no atañe a las muestras anónimas o irreversiblemente disociadas.

Los biobancos, que pueden tener una titularidad pública o privada, deben ser en cualquier caso establecimientos sin ánimo de lucro. Deben contar en su organización con un director científico, un responsable del fichero y, además, estar adscritos a dos comités externos, uno científico y otro ético.

El tratamiento legal para utilizar muestras biológicas es diferente para los biobancos y para las colecciones de muestras. Aunque en ambos casos, para obtener las muestras, es imprescindible el consentimiento informado del sujeto fuente. Dada la vocación de servicio público de los biobancos, el consentimiento se otorga en términos más amplios. Esto supone no tener que detallar el proyecto concreto en el que se van a utilizar las muestras, como es el caso de las colecciones, y además prever la cesión a terceros, que tampoco es posible en el caso de las colecciones a no ser que se solicite un nuevo consentimiento.

Así, en un biobanco se pueden conservar las muestras de manera indefinida, encontrándose a disposición de la comunidad científica para su utilización en investigaciones futuras, no previstas en el momento de su recolección y respetando en todo caso la naturaleza de la muestra.

Las muestras podrán cederse de forma gratuita para su utilización en proyectos de investigación científica y éticamente aprobados. Sólo se cede la cantidad mínima necesaria. La cesión de las muestras y de los datos asociados se realiza de manera anónima o disociada. En el acuerdo de cesión, el investigador se compromete a no dar un uso diferente que aquel para el que ha sido solicitada. Asimismo, no puede ceder la muestra a terceros.

¿A quién beneficia el desarrollo de los biobancos?

Cabe esperar que el beneficio derivado de los biobancos sea múltiple, afectando a los siguientes segmentos:

- Los investigadores:
 - Los criterios de calidad y orden de las muestras permiten la realización adecuada de estudios epidemiológicos.
 - Les proporciona asesoramiento legal y ético, y regula el intercambio de muestras biológicas para la investigación con procedimientos normalizados y un mecanismo transparente.
 - Sirve de instrumento para la investigación cooperativa multicéntrica, multidisciplinar e intersectorial.
 - Contribuye a la entrada de nueva financiación y patentes en el Sistema Sanitario.
- Los pacientes:
 - Con el uso de muestras biológicas, los investigadores pueden desarrollar biomarcadores y dianas terapéuticas que produzcan avances de los métodos de predicción, diagnóstico precoz y tratamiento de las enfermedades.

Tabla 1. Dificultades asociadas con la puesta en marcha de los biobancos

DIFICULTADES	COMENTARIOS
Gastos de equipamiento	Generalmente los equipos requeridos son caros
Gastos de funcionamiento	Quedarán compensados por las ventajas que puedan aportar
Gestión compleja	Imprescindible llevar un control exhaustivo de la gestión
Implantación de un sistema de calidad	Supone un esfuerzo inicial considerable
Esfuerzo en la captación del capital biológico	Dificultad para conseguir el consentimiento informado. Cambio de cultura del paciente
Prevención de los investigadores a facilitar datos asociados a las muestras	Necesidad de realizar un esfuerzo inicial desinteresado. Cambio de cultura del investigador
Contratación de personal con dedicación exclusiva	

- La sociedad en general:
 - Puede servir para desarrollar herramientas de diagnóstico para prevenir enfermedades.
 - Se pueden identificar factores de riesgo si se realizan estudios que relacionen estilos de vida o factores ambientales con las enfermedades.
 - La creación de *capital biológico* fomentará la creación de riqueza social al comportarse como elemento favorecedor del desarrollo de la industria farmacéutica.

Otras consideraciones relacionadas con los biobancos

Junto a los aspectos positivos que pueden aportar los biobancos, resumidos anteriormente, su puesta en marcha no está exenta de dificultades, algunas de las cuales se muestran en la tabla 1.

Los biobancos y la Nefrología

Nuestra especialidad no es ajena a la necesidad de disponer de estas herramientas, que en un futuro serán absolutamente necesarias si queremos profundizar en el estudio de las patologías que nos son propias. Por su parte, la posibilidad de disponer de muestras almacenadas en biobancos en tiempo real fomentará aún más la capacidad investigadora de los nefrólogos. Dado que a lo largo de nuestra historia la S.E.N. ha sido una Sociedad Científica participativa, estamos seguros de que el desarrollo de los biobancos aumentará la colabora-

ción entre nosotros, incrementando nuestro potencial investigador y, por tanto, nuestra aportación en la mejora del cuidado de los pacientes renales. Aunque aún estamos en fase de desarrollo,³ ponemos el biobanco del HURyC-CIFRA a disposición de los proyectos de los nefrólogos españoles que puedan estar interesados en su utilización.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido posible gracias al Programa de actividades de I+D en Biociencias de la Comunidad de Madrid (S2006/BIO-0283), que facilitó la creación de CIFRA (Consorcio de Investigación del Fracaso Renal Agudo) y al Instituto de Salud Carlos III por su contribución a la dotación de infraestructura del Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE 4 julio 2007, núm. 159: pág. 28826.
2. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE 14 diciembre 1999, núm. 298: pág. 43088.
3. Torres AM, Tenorio MT, Candela A, del Rey JM, Tejedor A, Boscá L, Liaño F. Creación del Biobanco de Fracaso Renal Agudo de la Comunidad de Madrid: una herramienta para la nefrología española. Nefrología 2008;28(4):30.