

Enfermedades Ligadas al Envejecimiento de la Sociedad Actual.
Importancia de la Investigación Traslacional.

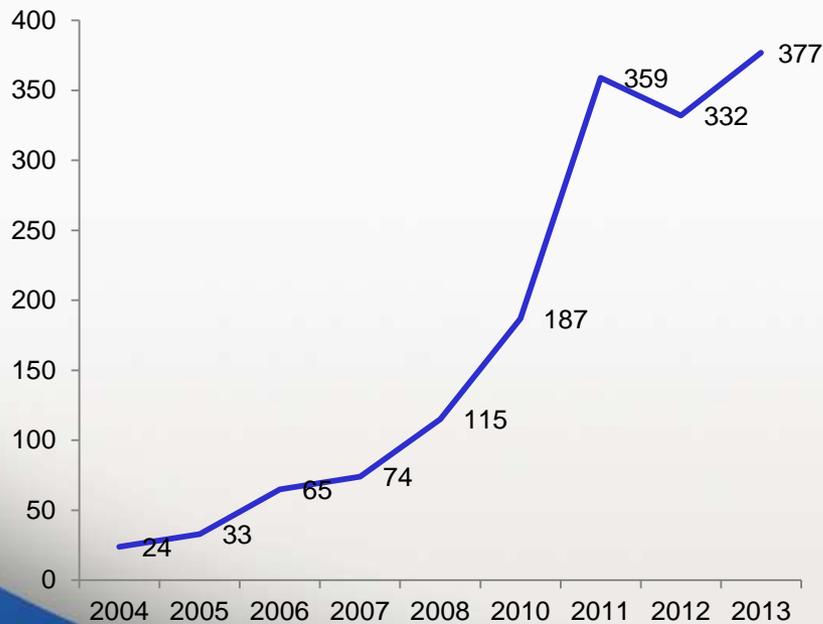
Biobanco REDinREN: Herramienta fundamental en la Investigación traslacional.

Autor: Manuel Rodriguez Puyol

Filiación: Director del Biobanco de la
REDinREN. Universidad de Alcalá.

IMPACTO DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y BIOBANCO

**Nº PUBLICACIONES SOBRE
BIOBANCOS EN REVISTAS
DE CIENCIAS DE LA SALUD**



**Nº PUBLICACIONES SOBRE
TRASLACION EN REVISTAS DE
CIENCIAS DE LA SALUD**



1. INVES.TRASLACIONAL

DEL LABORATORIO AL PACIENTE

- Trasladar los conocimientos de la ciencia básica a intervenciones clínicas.
- Generar eficacia: traducir la teoría en práctica.

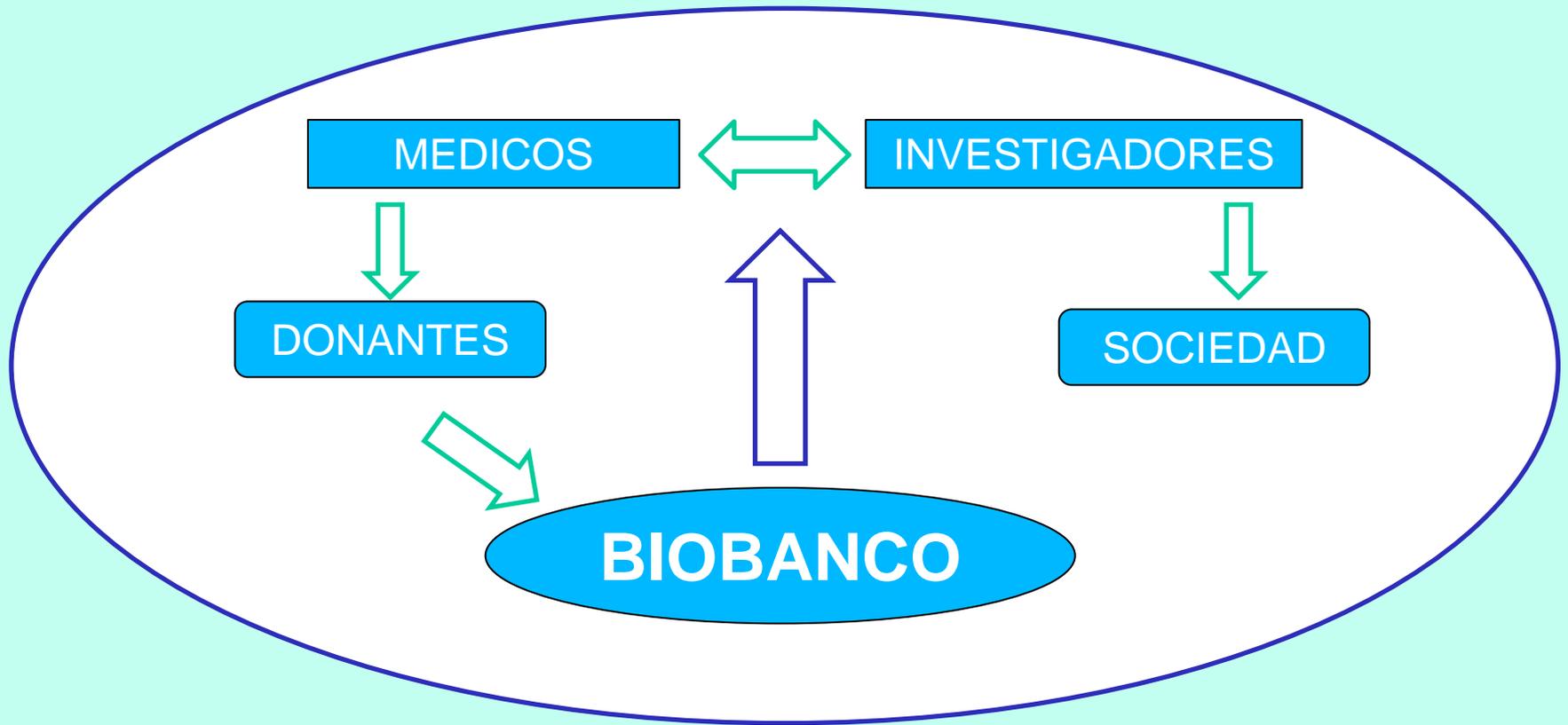
DEL PACIENTE A LA PRÁCTICA

- Generar eficiencia: trasladar la evidencia a la aplicación en clínica.
- Combinar recursos de biomedicina y clínica con la educación, la psicología y la economía en:
 - A) Estudios clínicos
 - B) Observación, Evaluación y Gestión Sanitaria.
 - C) Desarrollo de Guías de Intervención y Meta-análisis.

IMPACTO SANITARIO Y POLÍTICO

- Generar políticas de salud pública a partir de las evidencias científicas.
- Combinar la clínica con las ciencias sociales, la política, la economía y la educación.
- Estudios que integran las clásicas "ciencias médicas" con la sociedad.

BIOBANCO → TRASLACIONALIDAD



ENTORNO ÉTICO/LEGAL

2. ENTORNO ETICO/LEGAL

¿QUÉ ES UN BIOBANCO?

Ley de Investigación Biomédica (Ley 14/2007 de 3 de Julio):

Un Biobanco es un 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.

Todo BB deberá estar **AUTORIZADO** por la
Comunidad Autónoma
(art.64)



Inscrito en el:
REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS
Y en la
AGENCIA DE PROTECCION DE DATOS
(art.67)

LEGISLACIÓN/NORMATIVA

- Constitución Española: en el artículo 44.2 se encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y de la investigación científica y técnica en beneficio del interés general
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de **INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**. BOE núm.159, pp 28826-28848.
- **REAL DECRETO 1716/2011**, de 18 de noviembre, en el que se establecen los requisitos para la autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. BOE núm. 290, pp 128434-128454.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de **Protección de Datos** de Carácter Personal. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999.

Se debe tener en cuenta la legislación de cada **Comunidad Autónoma** ya que tienen Legitimidad para regular la actividad de los Biobancos que se encuentren en la misma

REAL DECRETO:

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

18919 *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.*

Objetivos:

- a) Establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica.
- b) Desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
- c) Regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación:

- a) A los Biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.
- b) A los Biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

MODELOS DE BIOBANCO:

BIOBANCO
TRASLACIONAL



Características:

- Obtener biomarcadores de susceptibilidad.
- Almacenar grandes series de muestras

BIOBANCO
ORIENTADO A
ENFERMEDADES



Características:

- Profundizar sobre los mecanismos de determinadas patologías.
- Almacenan muestras y datos clínicos,

La **Red Nacional de Biobancos**, iniciativa del Instituto de Salud Carlos III pretende dar valor añadido a los biobancos españoles. Esta red está constituida principalmente por biobancos de centros hospitalarios del Sistema Nacional de Salud y centros asociados.

BIOBANCOS TRASLACIONALES

Biobanco ADN (Salamanca)

Almacenan muestras de ADN, plasma y células de donantes

Distintos nodos: Enfermedades Cardiovasculares, Metabólicas, Neuropsiquiátricas y Oncológicas

Biobanco Cáncer (País Vasco)

Almacenan muestras de sangre periférica ADN, ARN, plasma, suero, células y otros fluidos como líquido cefalorraquídeo, saliva o lágrima.
Tejidos tumorales: sanos y neoplásicos.

Otros tejidos procedentes de autopsias: neurológicos (material neurológico -Banco de Cerebros y otros tejidos)

BIOBANCOS ORIENTADOS A ENFERMEDADES

CIBERER

Centraliza muestras sobre enfermedades raras en España.

Tiene estructura en red.

Biobanco VIH

Almacenan muestras de pacientes infectados por el VIH.

Tiene una estructura en red gestionada por Coris.

Biobanco Patologías renales

Almacena muestras destinadas a estudiar la enfermedad renal.

Tiene una estructura centralizada. Gestionada por Biogest.

CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS DISPONIBLES EN LOS BIOBANCOS SEGÚN EL RD1716/2011

- Para la constitución y funcionamiento se necesita de una autorización de la Comunidad Autónoma y estar inscrito en el Registro Nacional de Biobancos (**artículo 4 y 37**).
- Pueden ser utilizadas para cualquier proyecto de investigación biomédica: (**artículo 22**).
- Pueden ser cedidas a terceros (**artículo 34**).
- El destino de las muestras en caso de cierre debe especificarse en el consentimiento informado (**artículo 23**).
- El biobanco debe facilitar al sujeto fuente/donante la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que hubiera sido anonimizada (**artículo 32**).

CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS DISPONIBLES EN LAS COLECCIONES

¿QUE ES UNA COLECCIÓN:?

- Un conjunto ordenado de muestras que se conservan exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto. (**artículo 2 del RD 1715/2011**)

- Las muestras sólo pueden ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el consentimiento. (**artículo 22, Real Decreto 1716/2011**).
- En el consentimiento informado se citará el destino de las muestras una vez finalizada el proyecto (**artículo 27, Real Decreto 1716/2011**).
- La cesión de muestras a terceros requiere de un consentimiento preciso para cada cesión (pp 128435 y **artículo 34, Real Decreto 1716/2011**).

ORGANISMOS INTERNACIONALES

EUROPEAN, MIDDLE EASTERN & AFRICAN, SOCIETY FOR BIOPRESERVATION & BIOBANKING (ESBB)

Organismo fundado en 2010 que engloba a Europa, Oriente Medio y África cuyo objetivo es avanzar en el camino de los Biobancos para así conseguir apoyar la Investigación en diversos campos

INTERNATIONAL SOCIETY FOR BIOLOGICAL AND ENVIRONMENTAL REPOSITORIES (ISBER)

Versión Americana del mismo organismo. (ESBB es una escisión)



BIOBANKING AND BIOMOLECULAR RESOURCES RESEARCH INFRASTRUCTURE (BBMRI)

Fomento de las infraestructuras de investigación a través de la Comisión Europea permite reunir los biobancos y recursos biomoleculares en un centro pan europeo.



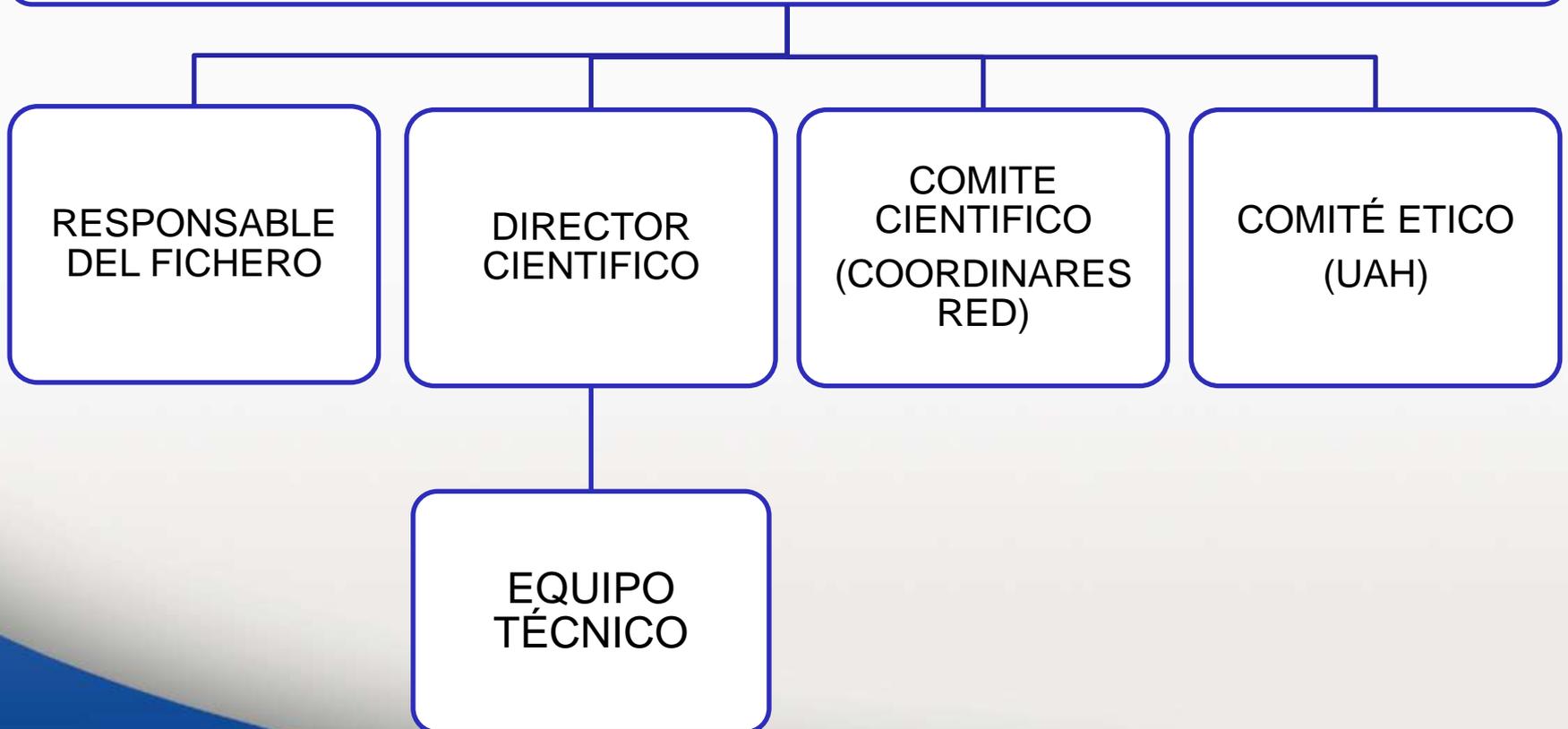
3. BIOBANCO DE REDInREN

OBJETIVOS

- **Archivar las muestras biológicas** de los centros de la REDinREN de pacientes con grados variables de enfermedad renal, fundamentalmente ADN, ARNm, células y proteínas, en condiciones que permitan su conservación a largo plazo.
- Generar un **sistema de organización** de las muestras y de la información asociada que permitan un fácil acceso a los grupos integrantes de la Red. (Biogest)
- Garantizar la **confidencialidad** de todos los flujos, de muestras y de información, que se generen en torno al Biobanco.

ORGANIGRAMA

**TITULAR DEL BIOBANCO
(UNIVERSIDAD DE ALCALA)**



HITOS RECIENTES

CAMBIO DE TITULARIDAD

- ❖ Con fecha de 15 de mayo, la Universidad de Alcalá, pasa a ser titular del Biobanco de REDinREN. Adquiriendo el compromiso, respecto al mantenimiento de instalaciones y material inventariable.

NORMA ISO 9001

- ❖ Con fecha 26 de junio de 2013, la Asociación Española de Normalización y certificación (AENOR) certifico que el Biobanco dispone de un sistema de gestión de la calidad conforme con la Norma UNE-EN ISO 9001:2008.

ACREDITACION C.A.M. E INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS DEL ISCIII.

- ❖ Con fecha 13 diciembre de 2013, la CAM nos concedió la autorización y funcionamiento del Biobanco. Con numero de registro B.000931

RECURSOS

PRESUPUESTO

Actualmente el Biobanco cuenta con la siguiente financiación :

Instituto de Salud Carlos III: RD12/0021/0006: 10.000 €/año

PERSONAL

El Biobanco cuenta con dos técnicos de laboratorio:

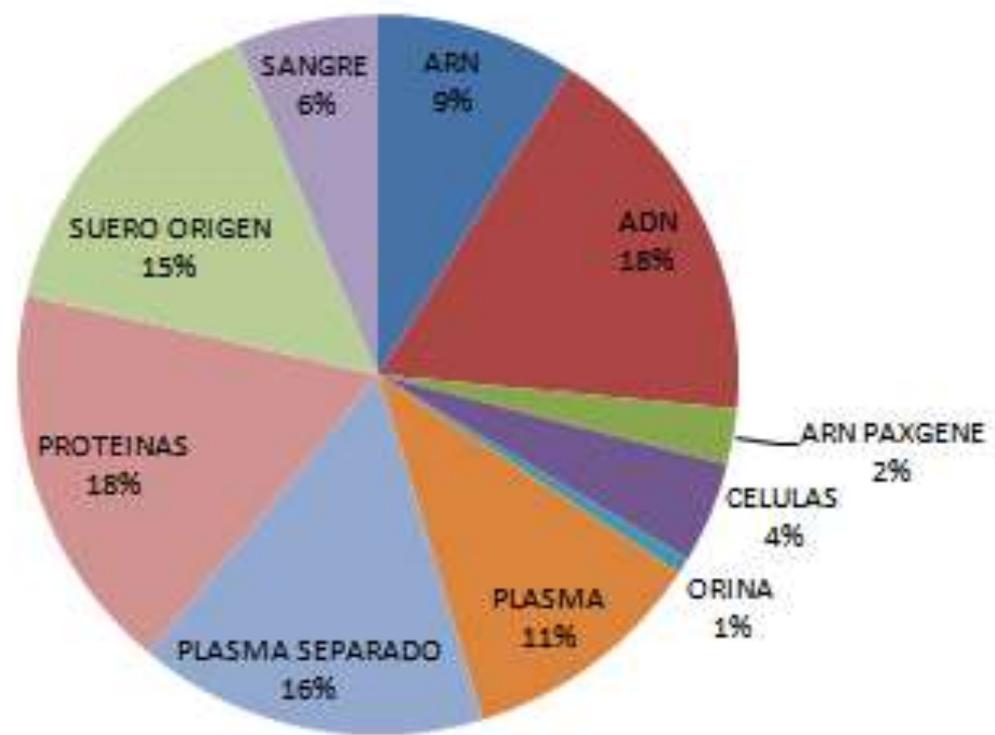
Alicia Luengo Rodríguez y Andrea García Jerez

MUESTRAS ALMACENADAS EN EL BIOBANCO

Plasma Separado: Proyecto Nefrona
 Suero Separado: Proyecto Nefrona
 (Separado en Origen)

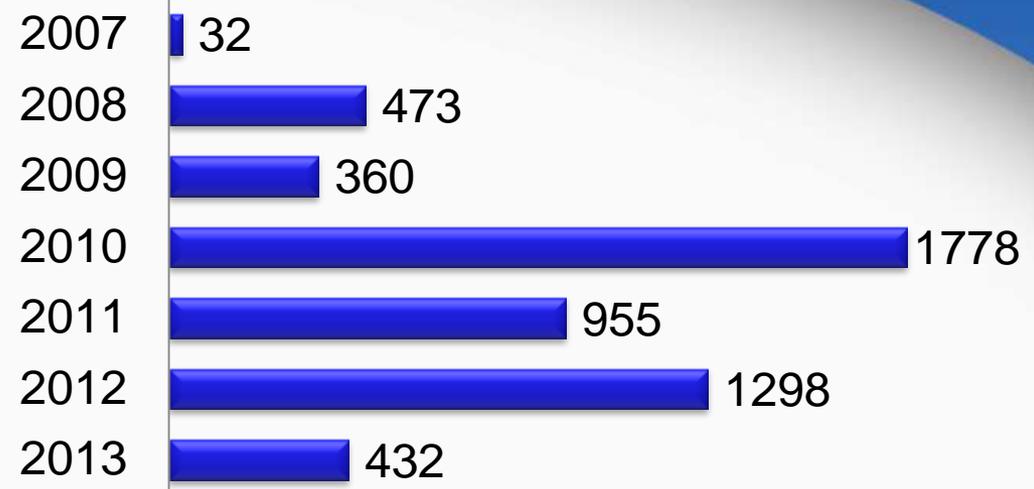
Naturaleza Viales

Tipo de Muestra	Viales
ARN	6742
ADN	13259
ARN PAXGENE	1892
CELULAS	3427
ORINA	534
PLASMA	8347
PLASMA SEPARADO	11819
PROTEINAS	13260
SUERO ORIGEN	11395
SANGRE	4795
Nº total de viales	75470
Número Total de muestras	5322



EVOLUCIÓN HISTÓRICA

Año	Muestras
2007	32
2008	473
2009	360
2010	1778
2011	955
2012	1298
2013	432



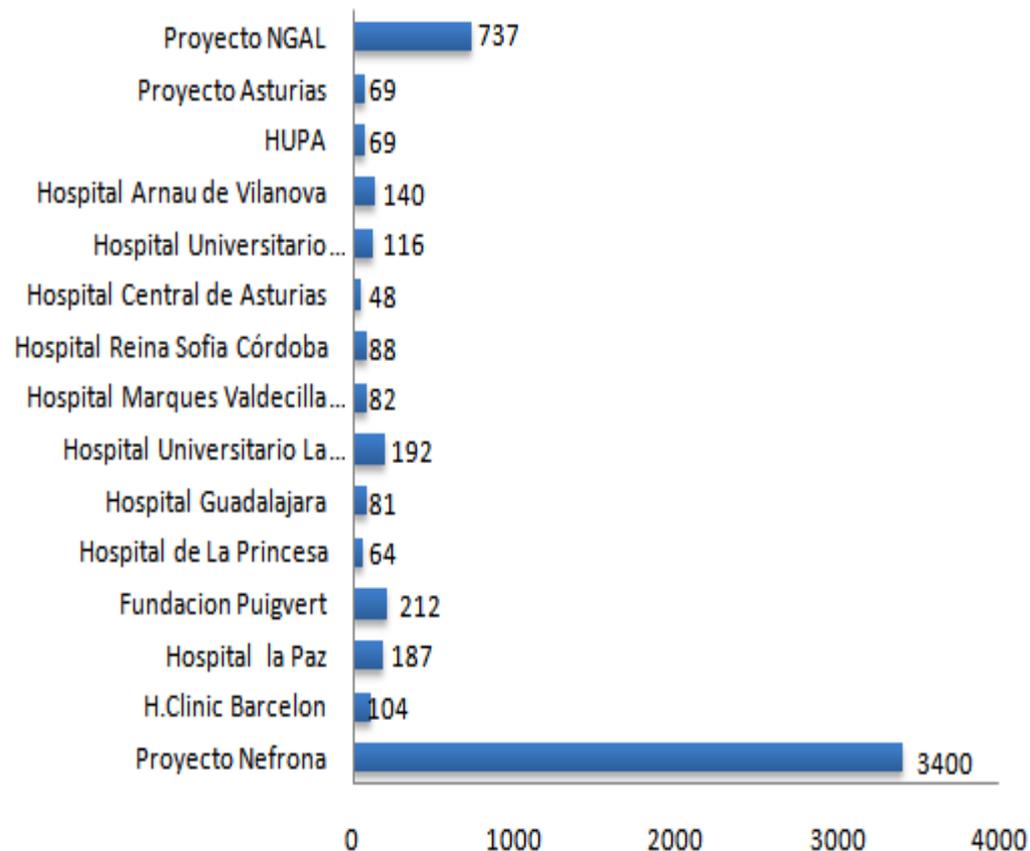
NEFROPATIAS ALMACENADAS

AMILOIDOSIS
GLOMERULONEFRITIS
NEFROANGIOESCLEROSIS
NEFROPATIA DIABETICA
NEFROPATIA ISQUEMICA
NEFROPATIA LUPICA
NEFROLOGIA TUBULO-INSTETICIAL
NO
OTRA
POLIQUISTOSIS
VASCULITIS

PROCEDENCIA DE LAS MUESTRAS

NODO DE PROCEDENCIA	Nº MUESTRAS
PROYECTO NEFRONA	3400
H.CLINIC BARCELON	104
HOSPITAL LA PAZ	187
FUNDACION PUIGVERT	212
HOSPITAL DE LA PRINCESA	64
HOSPITAL GUADALAJARA	81
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA LAGUNA	192
HOSPITAL MARQUES VALDECILLA (SANTANDER)	82
HOSPITAL REINA SOFIA CÓRDOBA	88
HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS	48
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDA. ALCORCÓN	116
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA	140
HUPA	69
PROYECTO ASTURIAS	69
PROYECTO NGAL	737

NODO DE PROCEDENCIA



RESULTADOS DEL BIOBANCO

PROYECTOS EN CURSO

TITULO: Marcadores de progresión de la insuficiencia renal en pacientes con hipertensión arterial y Nefroangioesclerosis. **IP: M^aLuisa Fernandez**

TITULO: Efecto de la urea sobre la resistencia a la insulina en pacientes con enfermedad renal crónica. **IP: Diego Rodríguez Puyol**

TITULO: Determinación de NGAL urinario en pacientes con ERC con estadio 3-4 y valoración de su papel predictor en la progresión de la ERC. **IP: M^a Loreto Fernández Rodríguez**

TITULO: Validación de un nuevo modelo de valoración de la enfermedad arterial y su valor predictor de eventos aterotrombicos para cada estadio de enfermedad renal crónica. (Proyecto NEFRONA) **IP: Elvira Fernández**

TITULO: Identificación y validación de un perfil de expresión diferencial de microRNAs circulantes para el diagnostico precoz y predicción de la evolución de la enfermedad renal crónica (Proyecto NEFRONA) **IP: Isabel Rodríguez**

CESION DE MUESTRAS (PROYECTOS)

Proyecto NEFRONA. IP. ELVIRA FERNANDEZ

- Colaboramos en 8 proyectos de NEFRONA.

**Proyecto Asturias. IP. FRANCISCO ORTEGA –
IP. MARIA LUISA SUAREZ FERNANDEZ.**

Proyecto Córdoba. IP. JULIA CARRACEDO

ARTICULOS

Puesta en marcha de una plataforma de proceso, almacenamiento y gestión de muestras clínicas: organización y desarrollo del Biobanco de REDinREN

Laura Calleros*¹, María A. Cortés*¹, Alicia Luengo¹, Inés Mora¹, Brenda Guijarro¹, Paloma Martín¹, Alberto Ortiz-Arduán², Rafael Selgas³, Diego Rodríguez-Puyol⁴, Manuel Rodríguez-Puyol¹

¹ Departamento de Fisiología, Facultad de Medicina, Universidad de Alcalá, Instituto Reina Sofía de Investigaciones Nefrológicas (IRSIN), Alcalá de Henares, Madrid

² Laboratorio de Investigación Renal y Vascular, IIS-Fundación Jiménez Díaz, Universidad Autónoma de Madrid, Instituto Reina Sofía de Investigaciones Nefrológicas (IRSIN), Madrid

³ Servicio de Nefrología, Hospital Universitario La Paz-IdIPAZ, Instituto Reina Sofía de Investigaciones Nefrológicas (IRSIN), Madrid

⁴ Sección de Nefrología y Unidad de Investigación, Hospital Príncipe de Asturias, Instituto Reina Sofía de Investigaciones Nefrológicas (IRSIN), Alcalá de Henares, Madrid

* Ambos autores han contribuido igualmente en este trabajo

[Nefrología 2012;32\(1\):28-34](#)

[doi:10.3265/Nefrologia.pre2011.Oct.11121](#)

Impacto de la implementación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de cesión de muestras del biobanco Red de Investigación Renal española

M. Alicia Cortés^{1*}, Emanuel Irrazábal^{2*}, Andrea García-Jerez¹, Lourdes Bohórquez-Magro¹, Alicia Luengo¹, Alberto Ortiz-Arduán³, Laura Calleros¹, Manuel Rodríguez-Puyol¹

¹ Departamento de Biología de Sistemas, Facultad de Medicina, Universidad de Alcalá, Alcalá de Henares, Madrid (España); ² Cátedra de Ingeniería de Software, Instituto ICTIC, Universidad de la Cuenca del Plata, Corrientes (Argentina); ³ IIS-Laboratorio de Investigación Renal y Vascular, Jiménez Díaz, Instituto Reina Sofía de Investigaciones Nefrológicas, Universidad Autónoma de Madrid (España)

* Ambos autores han contribuido igualmente con este trabajo.

[Nefrología 2014;34\(4\):xx](#)

[doi:10.3265/Nefrologia.pre2014.Apr.12292](#)

COMUNICACIONES

Comunicación presentada al Congreso del Sida. Madrid 5 y 6 de junio de 2014



GESTIÓN DEL BIOBANCO DE REDINREN MEDIANTE BIOGEST

L. Calleros Basilio^{1,2}, J. García Chillón³, A. García Jérez^{1,2}, A. Luengo Rodríguez^{1,2}, A. Orozco Agudo^{1,2}, M. Cortés^{1,2}, M. Rodríguez Puyol^{1,2}

1. Departamento de Biología de Sistemas. Universidad de Alcalá. Madrid

2. Biobanco de REDInREN, Instituto de Salud Carlos III, Universidad de Alcalá, Madrid

3. Alatel. Sci & Tech Innovation IT, Madrid

XLIV
Congreso
Nacional

**SOCIEDAD
ESPAÑOLA de
NEFROLOGÍA**
S.E.N.



La implantación de la Norma ISO 9001:2008 en el Biobanco de REDInREN (Red de Investigación Renal): controles de calidad y mejora en el proceso de cesión de las muestras de ADN

Autores

A. GARCIA JEREZ - Universidad de Alcalá - Alcalá de Henares. Madrid. España

A. LUENGO RODRIGUEZ - Universidad de Alcalá - Alcalá de Henares. Madrid. España

M. CORTES - Universidad de Alcalá - Alcalá de Henares. Madrid. España

E. IRRAZABAL - CONICET - Corrientes. Argentina

L. CALLEROS BASILIO - Universidad de Alcalá - Alcalá de Henares. Madrid. España

M. RODRIGUEZ-PUYOL - Universidad de Alcalá. - Alcalá de Henares. Madrid. España

NUEVAS INICIATIVAS Y FUTURO

1. Dinamizar de la actividad del Biobanco de REDinREN. Posibilidad de colaborar con distintos grupos.(GLOSEN) (GENDIAB).
2. Implementar nuevas iniciativas de procesos y formación en el Biobanco, (tejidos, líneas celulares, inmortalización de células, etc.)
3. Coordinar la actividad de los distintos centros que disponen de Biobancos. Resultados de la encuesta enviada a coordinadores.
4. Participar en la Red Nacional de Biobancos y en organismos internacionales.
5. Nueva imagen y visibilidad.

AGREDECIMIENTOS A:

Laura Calleros, María Alicia Cortes, Alicia Luengo, Andrea García Jerez y Ana Isabel Orozco.

Y a todas las personas que han hecho llegar al Biobanco a su estado actual.



Enfermedades Ligadas al Envejecimiento de la Sociedad Actual.

Importancia de la Investigación Traslacional.

Cursos de Verano de la Universidad de Alcalá 2014, 68-01



Universidad
de Alcalá