



DR. JOSÉ MANUEL PUERTA



Director científico del
Biobanco de la sanidad
pública de Andalucía

“Nos enfocamos en tener una estructura moderna, adaptable y competitiva, capaz de responder a las demandas y expectativas en este campo”.

El Dr. José Manuel Puerta, director científico del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), nos comparte la misión y visión de esta entidad, así como los objetivos que persigue para apoyar la investigación biomédica, docencia y asistencia sanitaria mediante la gestión de muestras biológicas humanas.

¿Cuál es la misión y visión del Biobanco del SSPA?

La misión del Biobanco del SSPA es ofrecer al usuario las mayores y mejores opciones de productos sanguíneos o derivados, tejidos y sustancias o muestras biológicas de origen humano, tanto para uso asistencial como de investigación y docencia. La Visión está puesta en disponer de una estructura moderna, adaptable, competitiva y capaz de dar respuesta a cualquier requerimiento y expectativa en este campo:

- todo tipo de sustancia, tejido o muestra biológica tratada y conservada con todo tipo de procedimientos y tecnología a nuestro alcance,

- para todo tipo de uso (terapéutico, docencia, proceso industrial o investigación),
- con una clara valoración de servicio y con una decidida apuesta por la I+D+i,
- buscando para ello alianzas y sinergias.

¿Cuáles son los principales objetivos del Biobanco en el contexto del Sistema Sanitario Público de Andalucía?

El Biobanco del SSPA tiene dos objetivos fundamentales que son: Apoyar y potenciar el desarrollo de la investigación biomédica por parte del personal investigador del SSPA y de otras instituciones, facilitando las muestras biológicas

y los datos asociados a las mismas que se necesiten para llevar a cabo proyecto de investigación, velando por el cumplimiento de los requisitos legales, éticos y de calidad y proteger los derechos de los ciudadanos donantes de muestras biológicas para investigación y asistencia. Además, la finalidad del Biobanco del SSPA también incluye el apoyo a la actividad docente en Ciencias de la Salud.

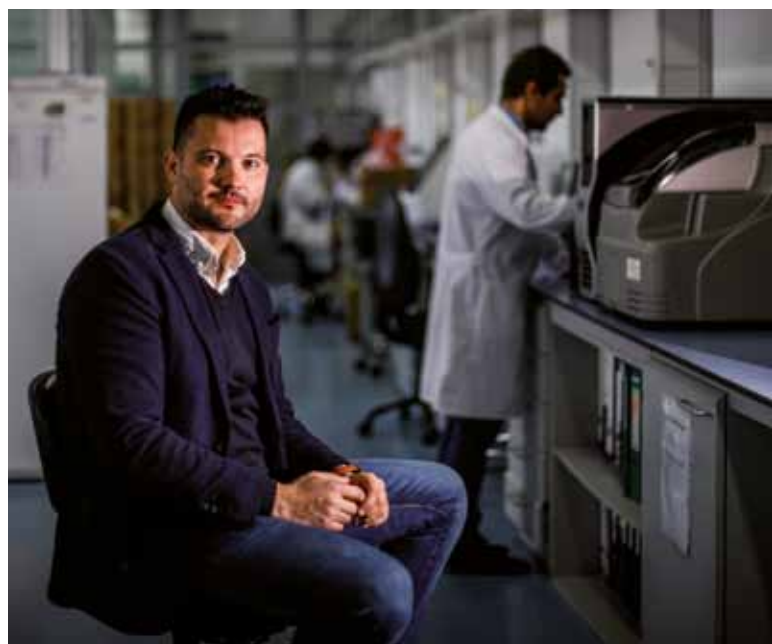
Entre los objetivos a impulsar por el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía están 1) potenciar la investigación y la asistencia en salud contribuyendo a la colección, tratamiento, conservación y cesión de muestras biológicas humanas a investigadores y clínicos con la calidad y las garantías necesarias para que estos puedan alcanzar sus objetivos, 2) Potenciar la investigación en el control de calidad de las células y tejidos destinados a la investigación y la terapéutica para aportar nuevos criterios de mejora en la preservación y en la idoneidad a corto y largo plazo del material biológico a utilizar y 3) Potenciar la formación y la divulgación en este campo tanto para el personal sanitario como para la sociedad en general. En relación con esta última el Biobanco va a impulsar una estrecha relación informativa y formativa con los donantes de material biológico que tan generosamente contribuyen a que puedan cumplirse los fines del mismo. 4) Hacer cada vez más cómodo y accesibles para el donante de muestras para investigación, los circuitos y protocolos de donación.

¿Qué tipos de muestras biológicas se recogen y almacenan en el Biobanco del SSPA?

En el Biobanco del SSPA recogemos y almacenamos cualquier muestra biológica procedente del cuerpo humano, así como sus datos asociados, que pueda tener interés en investigación. Actualmente, el Biobanco del SSPA dispone de miles de muestras biológicas humanas y datos asociados, procedentes de varias patologías (metabólicas, respiratorias, oncológicas, COVID...) así como controles sanos. Estas muestras son de distinto tipo; sangre, tejido, células, pelo, uñas, heces, ADN, ARN, plasma, suero,... Todas se encuentran almacenadas en instalaciones equipadas con la infraestructura y los controles necesarios que garantizan su integridad, seguridad y trazabilidad, y están gestionadas a través de un sistema de gestión de muestras biológicas desarrollado por los investigadores del Biobanco (Nuevo SIBAI, nSIBAI) en colaboración con la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud y la empresa Biosoft Innovation.

¿Cómo se garantiza la calidad y la integridad de las muestras almacenadas en el biobanco?

La calidad y la integridad de las muestras almacenadas en el Biobanco del SSPA se garantizan mediante un



riguroso sistema de monitoreo y control. Los equipos de almacenamiento están completamente automatizados y monitorizados las 24 horas del día los 365 días del año, lo que asegura que condiciones como la temperatura, humedad y otros parámetros críticos se mantengan constantes y dentro de los rangos establecidos para la preservación adecuada de las muestras.

Además, el biobanco cuenta con un plan de emergencias para hacer frente a posibles contratiempos, como fallos en el suministro eléctrico o problemas técnicos, asegurando la rápida intervención y protección de las muestras almacenadas.

Paralelamente, las muestras son sometidas periódicamente a controles de calidad tanto internos como externos. Estos controles son realizados por entidades internacionales de referencia, como por ejemplo la IBBL (Integrated Biobank of Luxembourg), lo que garantiza que los estándares internacionales de calidad se cumplan. Además, comentar que el Biobanco del SSPA tienen certificado su Sistema de gestión de la calidad por la Norma ISO 9001:2015 que es el estándar internacional de carácter certificable que regula los sistemas de gestión de la calidad.

¿Cómo se asegura la privacidad y la protección de datos de los donantes de muestras?

La privacidad y la protección de los datos de los donantes en el Biobanco del SSPA se aseguran mediante la implementación de estrictas medidas de seguridad y el cumplimiento de regulaciones éticas y legales. Así, los datos personales de los donantes se anonimizan o



pseudoanonimizan, según indiquen ellos en el consentimiento informado en el momento de realizar la donación, lo que significa que la información que podría identificar directamente a la persona se elimina o sustituye por códigos. Esto garantiza que los investigadores que accedan a las muestras no puedan relacionarlas directamente con el donante. Además, el acceso a la información y las muestras está restringido únicamente a personal autorizado, y la información se aloja en un sistema de información seguro que protege las bases de datos.

A nivel legal, el Biobanco del SSPA cumple con regulaciones nacionales e internacionales sobre la protección de datos, como el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) en Europa. Estas normativas exigen que los donantes den su consentimiento informado antes de que se utilicen sus muestras, y que sean informados sobre cómo se usarán sus datos y con qué fines.

¿Qué servicios específicos de procesamiento de muestras biológicas ofrece el Biobanco del SSPA a la comunidad investigadora?

El Biobanco del SSPA tiene una amplia cartera de servicios de procesamiento de muestras biológicas, a los que se pueden acceder a través de la web <https://www.junta-deandalucia.es/salud/biobanco/es/un-banco-para-investigar/catalogo-de-servicios/procesamiento-de-muestras>, los cuales están estructurados en unidades especializadas para garantizar un soporte integral al proyecto de investigación. Las unidades con las que contamos y sus servicios son:

- La unidad de líneas celulares, que se encarga del desarrollo, establecimiento y caracterización de líneas

celulares de distinta naturaleza y del control de calidad de organoides.

- La unidad de control de calidad genético y de biomarcadores constituida por el área de biología molecular donde se lleva a cabo el aislamiento y control de calidad de ácidos nucleicos a partir de diferentes tipos de muestras biológicas, la detección de biomarcadores en muestras líquidas y el control de calidad de líneas celulares y el área de citogenética que lleva a cabo la determinación del estatus genético de las células y el chequeo de la estabilidad genética a lo largo del proceso de generación, expansión y diferenciación celular.
- La unidad de estabilización de muestras y biorrepositorio, que se encarga de preservar la integridad y la estabilidad de las muestras biológicas para análisis posteriores.
- La unidad de control de calidad histológico donde se realizan las técnicas derivadas de la actividad de caracterización fenotípica e histológica de células y tejidos, así como la digitalización y cuantificación de biomarcadores.

¿Cuáles son los pasos principales en el procesamiento de muestras desde su recepción hasta su almacenamiento?

Una vez recibida la muestra en el Biobanco del SSPA, lo primero que se hace es verificar que cumple con los criterios de entrada de la muestra al biobanco (son diferentes en función del tipo de muestra), que dispone de toda la documentación necesaria y que las condiciones de temperatura de la muestra son las adecuadas. Una vez superada esta verificación, la muestra se registra en el sistema de información del biobanco el cual le asigna un número de identificación único y se etiqueta. A continuación, si la muestra necesita algún tipo de procesamiento específico (como fraccionamiento, extracción de componentes, etc.), se realiza siguiendo los procedimientos establecidos en el Biobanco del SSPA o según las directrices del investigador. Finalmente, la muestra se almacena en la ubicación correspondiente (según las características de la misma) dentro del biobanco, bajo condiciones controladas para preservar su integridad hasta su futuro uso. Todos los pasos realizados son registrados en el sistema de información del biobanco para su correcta trazabilidad.

¿Qué tecnologías y técnicas se utilizan para procesar y almacenar las muestras?

El Biobanco del SSPA dispone de infraestructura y equipamiento especializado para el procesamiento y almacenamiento de muestras biológicas. Contamos con un área de nivel de contención biológica 2, donde se realizan, entre otras actividades, cultivos celulares, así como una sala de criopreservación dedicada al almacenamiento de

muestras. Esta sala cuenta con ultracongeladores a -80° y tanques de nitrógeno líquido en fase gas y está equipada con sistemas de control que garantizan la integridad, seguridad y trazabilidad de las muestras. Además, disponemos de laboratorios generales con tecnología avanzada.

Entre nuestro equipamiento destacan equipos para realizar estudios de biología molecular, como sistemas de extracción de ácidos nucleicos (AANN), PCR en tiempo real y un secuenciador. También contamos con herramientas para realizar estudios de citogenética, como cariotipadores (uno convencional y otro espectral), y equipos para hibridación in situ. En cuanto a los estudios histológicos, disponemos de tecnología para la realización de Tissue Microarrays y la digitalización y análisis de preparaciones histológicas. Además, contamos con todo lo necesario para el desarrollo, establecimiento y caracterización de líneas celulares, así como para el control de calidad de organoides.

Por otro lado, la gestión de las muestras y servicios solicitados al Biobanco se realiza a través de un sistema de información desarrollado con la participación de los profesionales del Biobanco. Este sistema permite un seguimiento integral de las muestras, donantes y proyectos, garantizando los más altos estándares de calidad y seguridad.

En cuanto a las técnicas utilizadas para el procesamiento y manejo de muestras biológicas se basan en procedimientos estandarizados. Estos procedimientos son diseñados y actualizados de acuerdo con las mejores prácticas recomendadas por organismos internacionales, como la ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories), que establece directrices clave para el manejo eficiente de muestras biológicas en biobancos.

¿Cómo se manejan las muestras que requieren procesamiento especial, como aquellas que necesitan ser tratadas con rapidez o conservadas en condiciones específicas?

Todas las muestras biológicas se procesan con la mayor rapidez posible para garantizar su máxima integridad. Los profesionales encargados de su manejo utilizan el equipo de protección individual (EPI) necesarios en cada caso y las muestras que lo requieren se manipulan inicialmente en laboratorios que cuentan con nivel de contención biológica 2, dentro de cabinas de seguridad biológica. Esto asegura tanto la protección de la muestra como la del personal que la procesa. Las muestras permanecen en estos laboratorios de contención biológica hasta ser estabilizadas y luego se trasladan al laboratorio correspondiente para continuar su análisis. Una vez procesadas las muestras, si tienen que ser almacenadas hasta su uso, se almacenan en salas que

"Potenciamos la investigación en salud facilitando la colección, tratamiento y cesión de muestras biológicas con calidad y garantías necesarias".

disponen de la infraestructura necesaria y las medidas de seguridad adecuadas para estos tipos de muestras.

¿Existen procedimientos estandarizados para el procesamiento de diferentes tipos de muestras (sangre, tejidos, ADN, etc.)?

Por supuesto, en el Biobanco del SSPA utilizamos procedimientos estandarizados, pero no sólo para el procesamiento de las muestras biológicas sino también para su correcto transporte y almacenamiento. Esta estandarización garantiza que cada muestra sea manipulada de manera uniforme, independientemente de quién realice el trabajo o cuándo se realice, lo que minimiza la variabilidad técnica y asegura que los datos obtenidos sean consistentes y comparables, sin importar el lugar o el momento en que se procesen.

Además, la estandarización es fundamental para la colaboración entre distintos biobancos, sobre todo en estudios multicéntricos, donde las muestras pueden intercambiarse y analizarse con la garantía de que los resultados serán coherentes.

¿Cómo pueden los investigadores acceder a las muestras del Biobanco del SSPA?

Contactando con cualquiera de los nodos que en el área de investigación del Biobanco del SSPA tiene distribuidos por toda la comunidad Andaluza. Para acceder al servicio de provisión de muestras y datos asociados el investigador debe aportar una serie de documentación que garantice que la cesión de las muestras que se solicitan al Biobanco del SSPA se van a utilizar en el marco de un proyecto de investigación científica y éticamente aprobados. La documentación que hay que presentar es: Memoria del proyecto de investigación en el que se van a utilizar, dictamen favorable de un Comité de Ética de la investigación acreditado, informe favorable del comité científico externo del Biobanco o resolución definitiva/propuesta de financiación de la convocatoria y el formulario de solicitud de muestras y datos al Biobanco.



En el caso de provisión de líneas de células madre pluri-potentes, la solicitud se tramita a través del Banco Nacional de Líneas Celulares y para ello es necesario el visto bueno por la Comisión del Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC), y la autorización del proyecto por la Comisión de Garantía para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos para el uso de esa línea.

¿Qué requisitos deben cumplir los investigadores para utilizar los servicios de procesamiento y almacenamiento de muestras?

Al igual que en otros servicios, el personal investigador debe enviar un formulario de solicitud al Biobanco, el cual puede descargarse desde su página web, especificando el servicio requerido. Posteriormente, el biobanco proporciona la información sobre los requisitos que deben cumplir las muestras para llevar a cabo el servicio solicitado. Estos requisitos varían según el tipo de servicio. Por ejemplo, para realizar un estudio de cariotipo en una línea celular, es necesario que las células enviadas por el personal investigador alcancen un nivel específico de confluencia antes de proceder con el análisis.

¿Existen tarifas o costes asociados con el procesamiento y almacenamiento de muestras?

Sí, contamos con un tarifario que detalla los diferentes tipos de tarifas aplicadas en función de la entidad solicitante del servicio. Es importante señalar que estas tarifas están diseñadas únicamente para cubrir los gastos generados por la obtención, procesamiento y almacenamiento de las muestras, ya que la donación de una muestra biológica

para investigación, no es remunerada.

Para consultar el tarifario completo y obtener más información sobre los costes de estos servicios, se puede acceder al siguiente enlace: <https://www.juntadeandalucia.es/salud/biobanco/es/un-banco-para-investigar/catalogo-de-servicios/tarifario>

¿Cómo se gestiona la colaboración entre el Biobanco del SSPA y otros centros de investigación o biobancos?

La colaboración formal entre el Biobanco del SSPA y otros centros o biobancos se establece a través de convenios y acuerdos específicos. Estos acuerdos detallan los términos de la colaboración, como el propósito del proyecto y los compromisos de ambas partes.

¿Cuáles son los procedimientos para solicitar muestras o datos específicos?

Para la solicitud de servicios de provisión de muestras y datos asociados al Biobanco del SSPA, tanto la Ley 14/2007, de 3 julio, como el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, establecen que su cesión se realice bajo el marco de un Proyecto de Investigación científica y ética-mente aprobados. El procedimiento será el siguiente:

1. El personal investigador debe contactar con el Biobanco y presentar la siguiente documentación: Formulario de solicitud de muestras y datos al Biobanco, memoria del proyecto de investigación en el que se van a utilizar, dictamen favorable de un Comité de Ética de la investigación acreditado, informe favorable del comité científico externo del Biobanco o resolución definitiva/propuesta de financiación de la convocatoria y el

2. Con esta información, y si todo está correcto, el Biobanco del SSPA elaborará un informe de viabilidad y emitirá un presupuesto con los costes de los servicios. Una vez aceptado el presupuesto, el biobanco solicitará a su Comité Externo Ético la evaluación para la cesión de muestras y/o datos al proyecto.

3. Una vez aceptada la cesión por parte del Comité Ético, el Biobanco formaliza un acuerdo de transferencia de material con el personal investigador.

4. Una vez finalizado todo este trámite documental se realizará la entrega de las muestras y datos requeridos de modo anonimizado o disociado según el compromiso previamente establecido.

5. Finalmente, el Biobanco realizará seguimiento de la cesión realizada, con la devolución o destrucción de los posibles excedentes de muestras tras la finalización del proyecto y el reconocimiento de la participación del biobanco en los resultados que podrían derivarse del desarrollo del proyecto.