

MEMORIA ACTIVIDAD

BIOBANCO ISABIAL

2021

Abril 2022

1. INTRODUCCIÓN	3
6.1 Contexto de la organización	3
6.2 Misión	4
6.3 Visión	4
6.4 Objetivos generales.....	5
2. ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA	5
2.1 Organigrama	5
2.2 Composición actual del Biobanco	6
4. ACTIVIDAD 2021	11
4.1 Gestión de colecciones de material biológico	11
4.2 Consultas y solicitudes de material biológico e información asociada	12
4.3 Personal propio y equipamiento	13
4.4 Formación recibida	13
4.5 Actividad docente	13
4.6 Actividad de divulgación	13
4.6 Actividad investigadora	14
4.7 Participación en estructuras cooperativas.....	14
5. Sistema de Gestión de Calidad	14
5.1 Mapa de procesos y alcance del SGC	14
5.2 Cumplimiento objetivos 2021	16
6. Objetivos 2022	17

1. INTRODUCCIÓN

6.1 Contexto de la organización

El Biobanco del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (en adelante, el Biobanco) constituye una estructura central de apoyo a la investigación biomédica cuyo diseño y puesta en marcha han venido impulsados por la creación de un marco legal específico a nivel nacional y autonómico (Ley 14/2007, Real Decreto 1716/2011 y Decreto 143/2008) así como de actuaciones específicas (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud específica para Biobancos (2010-2013) y Plataforma de la Red Nacional de Biobancos (PRNBB, 2013-2017; 2017-2020 y 2021-2023). Su consolidación ha sido posible por el compromiso de la comunidad investigadora del HGU Dr. Balmis de Alicante con la investigación biomédica desde hace más de 30 años, que culminó con la acreditación del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante en el año 2020.

La Dirección del HGU Dr. Balmis de Alicante apostó por el desarrollo del Biobanco al ceder y compartir espacios y equipamientos, así como proporcionar recursos económicos a través de la Fundación para la Investigación Biomédica en el HGUA (FIB HGUA, integrada en 2013 en FISABIO) que se destinaron a la contratación del personal propio del Biobanco y adquisición de nuevo equipamiento.

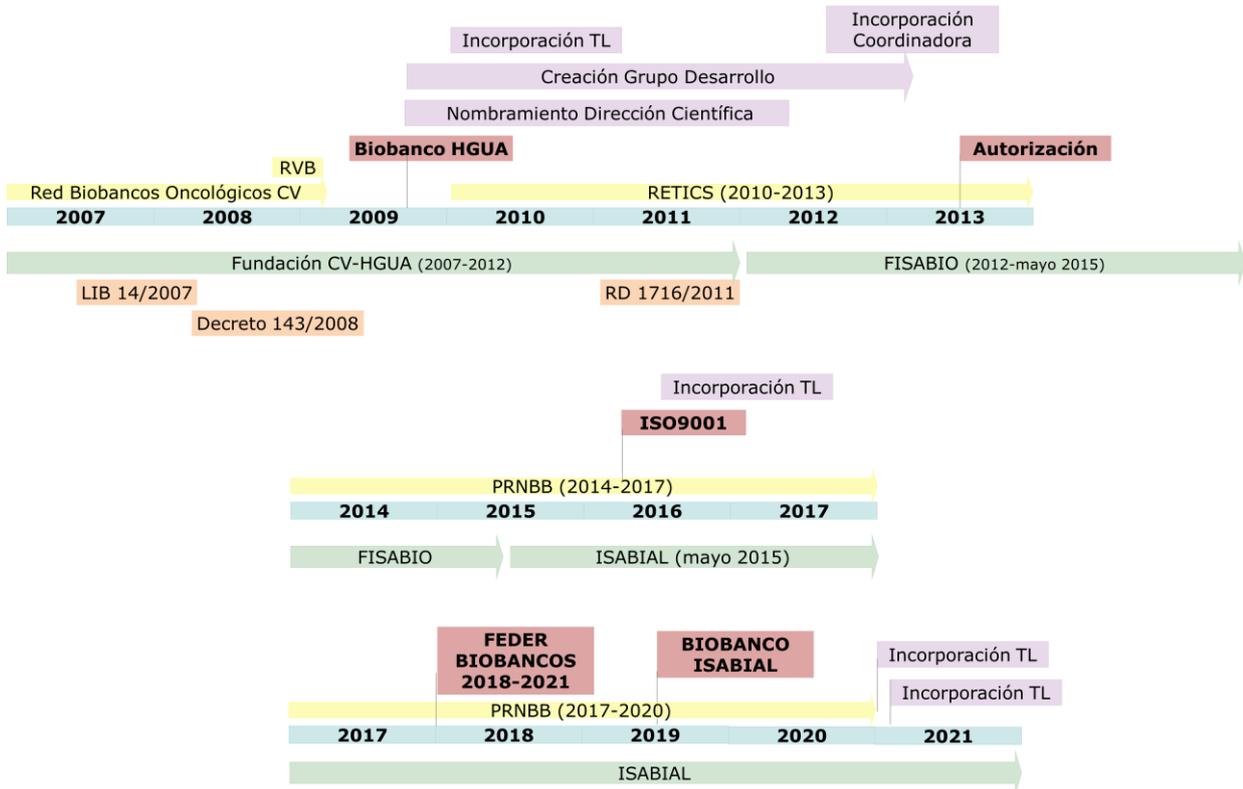
El Biobanco está integrado en la Red Valenciana de Biobancos (RVB), pPlataforma de soporte a la investigación sanitaria y biomédica creada por la Conselleria de Sanitat y gestionada por FISABIO tras la publicación del Decreto 143/2008. La RVB es una estructura cooperativa regional en la que se comparten recursos técnicos (el software de gestión integral de la actividad del Biobanco, SGI) y proporciona soporte a nivel de gestión. Se ha desarrollado un modelo de repercusión de costes común a toda la RVB y se ha implantado un programa de calidad de muestras de tejido. En el período 2018-2021 se ha gestionado una convocatoria de fondos FEDER específica para la actualización de las infraestructuras de los biobancos.

A nivel nacional, el Biobanco forma parte de la Plataforma de la Red Nacional de Biobancos (PRNBB). La PRNBB está compuesta por más de 60 biobancos de todo el país, en la que destaca la actividad cooperativa sustentada en múltiples grupos de trabajo cuyos objetivos abarcan desde la innovación científico-técnica, la formación específica o la difusión de la actividad de los biobancos, entre otros. Durante el período 2010-2013 se contó con financiación específica procedente de la convocatoria RETICS de Biobancos, que se mantuvo durante el período 2013-2017. Desde 2017 el Biobanco no ha recibido financiación específica por parte del ISCIII, pero formó parte de la PRNBB como biobanco colaborador en el período 2017-2020 y recientemente se ha incorporado a la nueva etapa como biobanco adherido.

El Biobanco fue autorizado por la Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana el 7 de Junio de 2013 y fue registrado en el Registro Nacional de Biobancos (B.0000834).

Desde el año 2016, el Biobanco cuenta con un sistema de gestión de calidad (SGC) certificado según la norma ISO9001.

El año 2021 estuvo marcado por la actividad derivada de la pandemia SARS-CoV-2, tanto por la cantidad de muestras donadas como por la actividad de cesión para la ejecución de proyectos.



6.2 Misión

La misión del Biobanco es gestionar colecciones de material biológico e información clínica asociada de alta calidad para la ejecución de proyectos de investigación biomédica asegurando los requerimientos éticos, científicos y técnicos que exige la legislación nacional e internacional.

6.3 Visión

El Biobanco pretende ser una herramienta básica para la ejecución de proyectos de investigación de excelencia, garantizando la calidad del material biológico, la información asociada así como el cumplimiento de derechos y obligaciones ético-legales. Al tratarse de un biobanco hospitalario, se contribuye así también a garantizar la calidad asistencial y seguridad de los y las pacientes.

6.4 Objetivos generales

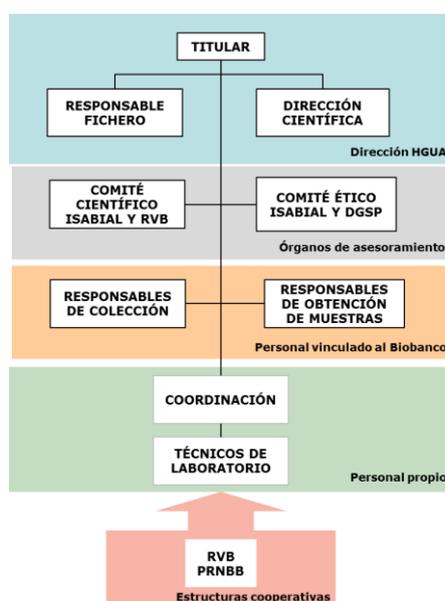
El Biobanco tiene como principal objetivo coordinar la gestión de las colecciones de material biológico de interés para la salud humana ubicadas en el HGU Dr. Balmis de Alicante, que permitan a la comunidad científica el abordaje de proyectos de interés biomédico que requieran la utilización de muestras de alta calidad.

Los objetivos específicos son:

- Gestionar, con criterios de calidad, orden y destino, las colecciones en régimen de biobanco promovidas por los grupos de investigación de ISABIAL.
- Promover la creación de colecciones estratégicas en el marco de la RVB y la PRNBB.
- Suministrar sin ánimo de lucro las muestras biológicas almacenadas en el Biobanco a grupos de investigación de ISABIAL, o ajenos al mismo, que cumplan los requisitos científicos y éticos exigibles para el uso de este tipo de muestras.

2. ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA

2.1 Organigrama



a. Responsables

- Titular: D. Miguel Ángel García. Gerente del departamento de salud Alicante-Hospital General.
- Directora científica: D^a. Cristina Alenda. Jefa de sección de Anatomía Patológica. Subdirectora Científica ISABIAL.
- Responsable del fichero de datos: D. Luis Mena. Director médico del HGU Dr. Balmis de Alicante.

b. Órganos de asesoramiento

- Comités Éticos:
 - Comité Ético de Investigación del Departamento de Salud Alicante-Hospital General.
 - Comité Ético de Investigación Clínica de la Dirección General de Salud Pública y el Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CEIC DGSP-CSISP).
- Comités Científicos:
 - Comité Científico ISABIAL.
 - Comité Científico de la Red Valenciana de Biobancos.

c. Personal propio

- Coordinadora: Ana Martínez Cantó. Dra. en biología.
- Personal técnico: todo el personal técnico posee vinculación compartida con el LAI:
 - Alexandra Nicolás Redondo: Técnico FP2 en laboratorio de diagnóstico clínico y FP2 en anatomía patológica.
 - Jéssica Navarro Benesiu: Técnico FP2 en laboratorio de diagnóstico clínico.
 - Beatriz Bernal Mateo: Técnico FP2 en laboratorio de diagnóstico clínico.
 - Lucía Ramón Marco: Técnico FP2 en laboratorio de diagnóstico clínico.

La directora científica y la coordinadora poseen vinculación laboral indefinida a través de Conselleria de Sanitat e ISABIAL, respectivamente. El personal técnico se ha incorporado a través de convocatorias competitivas (ANR: 2010-2018, JNB: 2016-2018, LRM: 2021-2022) y desde fin de las ayudas, a través de contratación directa desde ISABIAL.

d. Estructuras cooperativas

El Biobanco forma parte de la RVB desde su creación y de la PRNBB como biobanco adherido desde 2021.

2.2 Composición actual del Biobanco

Desde 2010, el Biobanco almacena más de 86000 muestras repartidas en 102 colecciones. En la siguiente tabla se muestra la actividad de las colecciones en 2021:

Colección	Donantes		CI 2021 n (%)	Muestras almacenadas		Cesiones				Producción científica acumulada
	2021	Total		2021	Total	2021		Total		
						Proyectos	Muestras	Proyectos	Muestras	
Esclerosis múltiple	181	298	80%	774	1328	0	0	0	0	0
Grupo NED	91	525	96%	75	1086	2	36	6	26	0
Alzheimer	35	329	89%	343	2724	0	0	5	129	1
A. hipófisis	27	539	22%	372	3747	4	20	22	434	15
A. hipófisis H. Ribera	12		0%	0						
E. REMAH	0		0%	0						
Controles hipófisis	0		0%	0						
Alergias	64		133	98%						
Asma bronquial grave	46	79	37%	242	440	0	0	0	0	0
Enfermedades raras	32	330	91%	202	2378	0	0	2	290	1
Neumonía	31	333	26%	221	1655	0	0	1	362	4
Colección MICROBERESP	20	72	100%	463	1185	0	0	0	0	0
Trasplante renal	43	146	81%	277	704	0	0	2	0	0
VIH	0	468	0%	0	4126	0	0	2	147	1
Cáncer colorrectal	0	6829	0%	0	27187	3	192	28	17976	31
EPICOLON I	0									
EPICOLON II	0									
L. preneoplásicas	0									
Controles CCR	0									
Hepatitis MDI	17	758	41%	54	336	0	0	1	16	0
Pancreatitis aguda	0	1689	0%	0	13849	0	0	8	1776	3
Pancreatitis crónica	0		0%	0						
Carcinoma de páncreas	0		0%	0						
Hepatocarcinoma UHP	55		1450	58%		264	5506			
Cáncer de mama	277	5238	94%	1500	15577	3	276	23	2699	34
Patología benigna de mama	0		0%	0		0	0			

Actividad colecciones 2021 (continuación):

Colección	Donantes		CI 2021 n (%)	Muestras almacenadas		Cesiones				Producción científica acumulada
	2021	Total		2021	Total	2021		Total		
						Proyectos	Muestras	Proyectos	Muestras	
Tumores pediátricos	1	53	0%	1	333	0	0	1	30	2
Melanoma	118	1449	84%	1188	15350	1	263	4	1749	0
Tumores SNC	5	382	60%	11	636	2	220	9	1588	10
Estudio TOXIREL	77	137	84%	496	912	0	0	0	0	0
Enf inflamatoria intestinal	2	14	0%	13	85	0	0	0	0	0
Patología placentaria	233	295	99%	1354	1813	0	0	0	0	0
Artritis reumatoide	34	38	94%	237	255	0	0	1	0	0
COVID-19	1525	2556	82%	11701	23056	3	798	17	1018	0
Neurocovid	7	14	71%	19	158	0	0	1	0	0
Miocardopatías	38	97	95%	279	574	1	0	0	0	0
Insuficiencia cardíaca	15	24	100%	158	196	0	0	0	0	0
Fibrilación auricular	63	98	95%	2148	2701	1	86	0	0	0
Alteración GH	5	5	80%	128	128	0	0	0	0	0
Clostridium	63	63	94%	66	66	0	0	0	0	0
Fibrosis pulmonar	35	35	71%	83	83	0	0	0	0	0
Canalopatías	3	3	100%	21	21	0	0	0	0	0
Parkinson	3	3	100%	24	24	0	0	0	0	0
Inmunología	40	40	80%	118	118	0	0	0	0	0
T. gástricos	4	4	25%	4	4	0	0	0	0	0
ELA	30	30	100%	236	236	0	0	0	0	0
Diabetes	1	45	0%	291	0	0	0	0	0	0
Rinitis alérgica	6	130	50%	0	416	0	0	1	88	1
Carcinoma de pulmón	0	768	0%	0	1656	1	160	11	1845	9

Las siguientes colecciones no han tenido actividad de gestión de muestras en 2021, pero sí en años anteriores:

Colección	Donantes		CI 2021 n (%)	Muestras almacenadas		Cesiones				Producción científica acumulada
	2021	Total		2021	Total	2021		Total		
						Proyectos	Muestras	Proyectos	Muestras	
Dermatitis atópica	0	18	0%	0	30	0	0	0	0	0
Hidradenitis supurativa	0	9	0%	0	26	0	0	0	0	0
Inmunidad celular	0	1	0%	0	276	0	0	1	84	4
Linfoma cutáneo	0	8	0%	0	32	0	0	0	0	0
Esofagitis	0	0	0%	0	0	0	0	0	0	0
Gripe	0	165	0%	0	606	0	0	2	149	1
Hemofilia	0	0	0%	0	0	0	0	0	0	0
Enf proliferativas	0	4	0%	0	4	0	0	0	0	0
Carcinoma de endometrio	0	588	0%	0	1530	0	0	5	2820	8
Derrame pleural neoplásico	0	13	0%	0	63	0	0	1	13	0
Mieloma	0	0	0%	0	0	0	0	0	0	0
Mastocitosis	0	0	0%	0	0	0	0	0	0	0
Enf neuromusculares	0	7	0%	0	48	0	0	0	0	0
Hipertensión pulmonar	0	12	0%	0	60	0	0	0	0	0
Hipertensión portal	0	14	0%	0	32	0	0	0	0	0
Obesidad	0	0	0%	0	0	0	0	0	0	0
Neoplasias hematológicas	0	0	0%	0	0	0	0	0	0	0
Controles piel	0	20	0%	0	22	0	0	0	0	0
Psoriasis HGU Elda	0	131	0%	0	131	0	0	1	133	6
Cajamarca-97	0	0	0%	0	85	0	0	0	0	0
Nevus	0	2	0%	0	12	0	0	0	0	0
Piel no melanoma	0	2	0%	0	0	0	0	0	0	0
Est seroprevalencia embarazadas	0	0	0%	0	0	0	0	0	0	0
Leucemias infantiles	0	0	0%	0	0	0	0	0	0	0

Colecciones sin actividad en 2021, pero sí en años anteriores (continuación):

Colección	Donantes		CI 2021 n (%)	Muestras almacenadas		Cesiones				Producción científica acumulada
	2021	Total		2021	Total	2021		Total		
						Proyectos	Muestras	Proyectos	Muestras	
Vejiga vesical tumor	0	0	0%	0	0	0	0	0	0	0
E. Seroprev. COVID-19	0	0	0%	0	2619	0	0	0	0	0

4. ACTIVIDAD 2021

4.1 Gestión de colecciones de material biológico

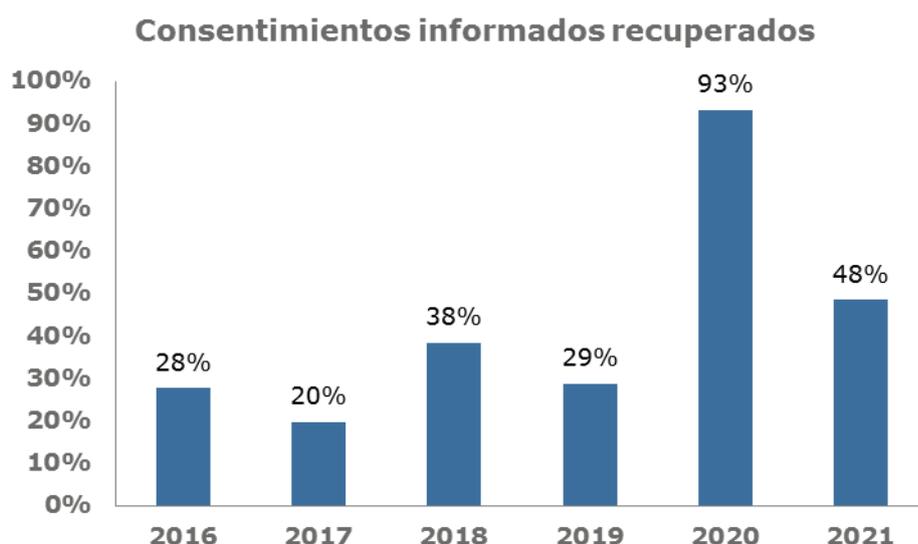
a. Nuevas colecciones

En el año 2021 se han creado 6 nuevas colecciones:

- Área de investigación en neurociencias, órganos sensoriales y patología del dolor:
 - Investigación en neurociencias: C_098 *Parkinson*, C_102 *Enfermedad de Huntington*
- Área de investigación en medicina, cronicidad y cuidados en salud:
 - Investigación traslacional en alergias: C_097 *Inmunología*
 - Investigación en patología cardiovascular: C_100 *Canalopatías*
 - Investigación en patología del aparato locomotor: C_101 *Uveitis*
- C_096 *Cáncer de próstata (Hospital de San Juan)*

b. Gestión de consentimientos informados

En 2016 se implantó la medida de contactar con los y las responsables de colección para informar de la recepción de las muestras de sangre periférica recibidas sin CI y proceder a su subsanación. En el año 2021 se han recuperado el 48% de los CI reclamados:



En 2018 se inició el procedimiento de destrucción de muestras de sangre periférica de las que no se recuperó el CI después del contacto con los responsables de colección. Se han destruido todas las muestras recogidas hasta final de 2019 (1192 donantes, 9075 muestras).



Además, se han tramitado siete exenciones de consentimiento informado para 1221 donantes:

Colección	Donantes
C_008 <i>Cáncer de mama</i>	8
C_011 <i>Carcinoma de pulmón</i>	3
C_084 <i>Estudio RAMGEN</i>	1
C_053 <i>Alzheimer</i>	11
C_079 <i>Estudio OPICARDIO</i>	1
CI_085 <i>COVID-19</i>	1196
C_016 <i>Oncología pediátrica</i>	1

4.2 Consultas y solicitudes de material biológico e información asociada

El Biobanco ha atendido desde 2010, 267 solicitudes de muestras e información asociada.

En el año 2021, se han recibido 104 consultas de disponibilidad de las que cinco se tramitaron como solicitud (dos internas y tres externas), todas procedentes de la PRNBB (21-031, 21-048 y 21-054).

En total, se han atendido 23 solicitudes de material biológico e información asociada:

- 21-016. Colección C_102 Enfermedad de Huntington. Casos pendientes de cesión
- 21-018. Colección C_089 Fibrilación auricular. Casos cedidos: 30
- 21-031. Colección C_010 Cáncer colorrectal. Casos cedidos: 16
- 21-032. Colección C_026 Tumores SNC. Casos cedidos: 110.
- 21-042. Colección C_047 Clostridium. Casos pendientes de cesión
- 21-048 (externa). Colección C_006 y C_013 Melanoma. Casos cedidos: 263.
- 21-051. Colección C_009 Adenoma de hipófisis. Casos pendientes de cesión
- 21-054 (externa). Colección C_033 Trasplante hepático. Casos cedidos: 50.
- 21-078 (externa). Colección C_009 Adenoma de hipófisis. Casos cedidos: 20.
- 21-092 Colección C_008 Cáncer de mama. Casos cedidos: 39.
- 21-118 (externa) Colección C_004 y C_011 Carcinoma de pulmón. Casos cedidos: 8.
- 21-126 Colección C_085 COVID-19. Casos cedidos: 84.
- 21-132 Colección C_037 Colecciones NED. Casos cedidos: 65.
- 21-135 Colección C_034 EPICOLON III. Casos pendientes de cesión
- 21-136 Colección C_013 Melanoma. Casos pendientes de cesión
- 21-143 Colección C_009 Adenoma de hipófisis. Casos pendientes de cesión
- 21-146 Colección C_085 COVID-19. Casos pendientes de cesión
- 21-147 Colección C_032 Obesidad. Casos pendientes de cesión
- 21-154 Colección C_008 Cáncer de mama. Casos cedidos: 246.
- 21-162 Colección C_050 Miocardiopatías y C_100 Canalopatías. Casos pendientes de cesión
- 21-167 Colección C_085 COVID-19. Casos cedidos: 713.

4.3 Personal propio y equipamiento

Desde el año 2018 la contratación del personal propio del Biobanco se ha realizado exclusivamente a través de ISABIAL.

Durante el año 2021 se ha incorporado una cabina de bioseguridad nivel II y un lector de códigos para tubos 2D a partir de los remanentes de la convocatoria de fondos FEDER específica de Biobancos (2018-2021), tramitados a través de la RVB.

4.4 Formación recibida

A continuación, se detalla la formación recibida por parte del personal del Biobanco:

- Manejo de equipamiento: dos acciones formativas (espectrofotómetro Nanodrop y centrífugas Beckman Coulter) organizadas por ISABIAL.
- Actualización de conocimientos relacionados con la prevención de riesgos laborales: tres acciones (organizadas por ISABIAL, EVES y FYSA) y bioseguridad.
- Actualización de conocimientos en técnicas de biología molecular y celular: una acción (organizada por ISABIAL).

4.5 Actividad docente

Se ha acogido a alumnado en prácticas (4 del Grado de Biología de la Universidad de Alicante y una del programa FP Dual de Bankia) y se ha realizado una sesión en servicios hospitalarios. El personal del Biobanco ha impartido tres sesiones en el curso *Técnicas moleculares avanzadas de aplicación en investigación traslacional* del plan Formativo de ISABIAL 2021.

4.6 Actividad de divulgación

Se han impartido 2 charlas con motivo del 11 de Febrero, Día Mundial de la Mujer y la Niña en la Ciencia. El Biobanco presentó una comunicación en el *ISABIAL INNOVA Summit 2021 Multidisciplinary NetWork in Health Innovation*. La coordinadora del Biobanco participó en la actividad *Somos científicxs, sácanos de aquí!* organizado por FECYT. El Biobanco apareció en dos noticias en el Diario Información por la cesión de muestras a proyectos.

4.6 Actividad investigadora

Se presentó una comunicación oral *Control de calidad de tejidos criopreservados: comparativa de tres métodos de congelación* presentada en el XXX Congreso Nacional SEAP (resultados del proyecto de la VII convocatoria de ISABIAL).

4.7 Participación en estructuras cooperativas

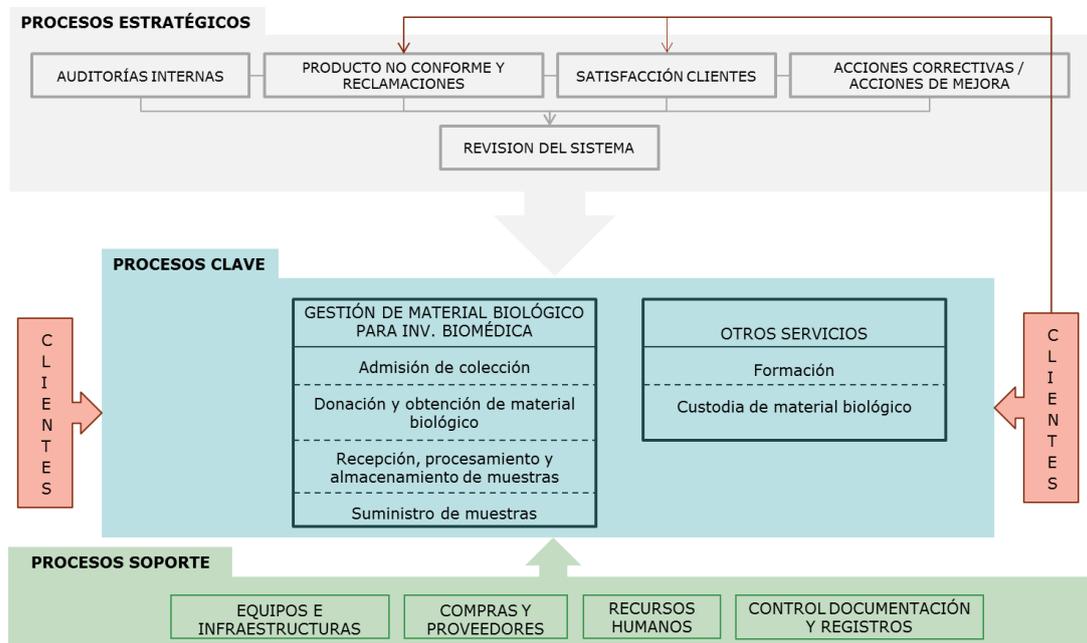
Puesto que la adhesión formal a la PRNBB no se produjo hasta finales de año; no se ha participado en ningún grupo de trabajo.

En la RVB se realizaron 4 reuniones para abordar la modificación del documento de consentimiento informado y adaptarlo al Reglamento Europeo de Protección de Datos y la LOPDyLD.

5. Sistema de Gestión de Calidad

5.1 Mapa de procesos y alcance del SGC

El Biobanco tiene definido el siguiente mapa de procesos (versión 4):



En base a este mapa, se ha definido un sistema de gestión de la calidad que se certifica según la norma UNE-EN ISO9001 con el siguiente alcance (descrito en la política de calidad, versión 5):

- La recepción, preparación, conservación y suministro de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en régimen de Biobanco.
- La formación no reglada en materia de biobancos.

En el mes de febrero se realizó la auditoría de seguimiento del SGC del Biobanco certificado según la versión 2015 de la norma UNE-EN ISO9001. El resultado favorable se recibió en el mes de mayo.

5.2 Cumplimiento objetivos 2021

Objetivo	Indicador	Valor alcanzado	Comentarios
Implantar nuevo modelo de CI de donación voluntaria aprovechando procesos diagnósticos, terapéuticos y/o quirúrgicos para adaptarlo a normativa protección de datos	Al menos 3 meses con el nuevo CI implantado	No alcanzado	Pendiente aprobación documento CI por parte de CEI CSISP. Posteriormente deberá ser aprobado por CEI HGUA y comité de HC HGUA. Pendiente elaboración de plan de sustitución de CI. Se continúa en 2022.
Incorporar variables SPREC	Incorporar en el 100% de colecciones de nueva creación Incorporar codificación en al menos, 2 colecciones ya creadas	100%	Todas las colecciones creadas en 2021 disponen de codificación SPREC. Implantada codificación SPREC en colecciones Tumores sólidos. Se descarta el registro de variables SPREC en indicadores de actividad de colección por difícil implantación. Se continúa en 2022 la implantación en colecciones creadas antes de 2021.
Aumentar la visibilidad del Biobanco a través de web y redes sociales	Publicar en web al menos, la memoria de actividad de 2020	No alcanzado	Memoria presentada en Comisión de investigación en junio. Pendiente publicación web (web ISABIAL construcción)
	Una actividad de difusión al mes	No alcanzado	No se ha realizado ninguna difusión en web y/o RRSS
Disponer de información completa de las colecciones de muestras (pte 2019)	Incorporar inf recaptación CI a los ind colección en al menos, 15 colecciones	No iniciado	Inviabile, por carga de trabajo
	Incorporar inf variables preanalíticas a inf colección en, al menos, 15 colecciones	No iniciado	Inviabile, por carga de trabajo
Completar implantación del plan de retorno de información a donantes (pte 2019)		No iniciado	Inviabile, por carga de trabajo

6. Objetivos 2022

En fecha de elaboración de esta memoria, estaba vigente la versión 2 de los objetivos 2022:

Tipo	Descripción	Indicador	Plazo máximo implantación	Responsables
Estratégico	Elaborar el procedimiento de sustitución del CI de donación voluntaria aprovechando procesos diagnósticos, terapéuticos y/o quirúrgicos (para sustitución del modelo de CI actualmente obsoleto según normativa protección de datos)	Plan de sustitución elaborado	30/06/2022	Todo el equipo
Calidad	Implantar la digitalización de CI	Al menos 3 meses con el circuito de digitalización implantado	31/12/2022	Todo el equipo
Calidad	Completar implantación codificación SPREC	Al menos 3 colecciones anteriores a 2021 con codificación implantada/cuatrimestre	31/12/2022	Coordinación y personal técnico
Estratégico	Aumentar visibilidad de Biobanco a través de web ISABIAL	Publicar memoria actividad 2022 Publicar catálogo de colecciones	30/06/2022	Coordinación y personal técnico
Calidad	Implantar los cultivos primarios en la colección Tumores SNC en colaboración con IP	Al menos, 1 cultivo iniciado/cuatrimestre	31/12/2022	Todo el equipo
Estratégico	Aumentar la plantilla del Biobanco	Solicitar, al menos, una convocatoria competitiva de RRHH	31/12/2022 (plazos dep. de convocatoria)	Todo el equipo
Calidad	Impartir formación no reglada en material de biobancos	Acoger, al menos a un/a estudiante en prácticas al año	31/12/2022	Coordinación y personal técnico