



# GUÍA DE GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS Y DATOS ASOCIADOS Y SERVICIOS DEL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DEL BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA



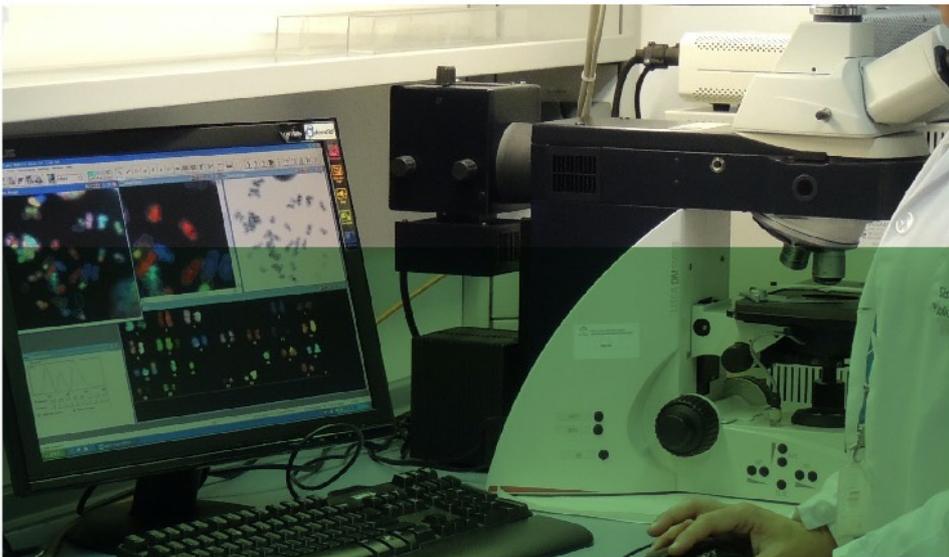
HR EXCELLENCE IN RESEARCH

Versión: 2  
Fecha de actualización: 30.05.22  
Código del documento: D.C201.04



## Contenido

1. Objetivo de la guía.....	4
2. Definiciones de utilidad .....	6
3. Marco normativo de referencia.....	10
3.1 Normativa de ámbito nacional .....	10
3.2 Normativa de ámbito regional.....	11
3.3 Guías de buenas prácticas y otros documentos de interés .....	11
4. Modelos de gestión de muestras biológicas humanas y datos asociados .....	14
4.1. Antecedentes .....	14
4.2. Finalidad y claves para la gestión de muestras y datos asociados .....	15
4.3. Biobanco para investigación biomédica .....	16
4.4. Uso de muestras biológicas de origen humano fuera del ámbito organizativo de un biobanco.....	17
5. Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.....	22
5.1. Organización y estructura .....	22
5.2. Funcionamiento .....	26
5.3. Cartera y solicitud de servicios del Biobanco del SSPA .....	27
5.3.1. Muestras biológicas.....	27
5.3.2. Formación.....	33
5.3.3. Asesoramiento.....	35
5.3.4. Servicios personalizados .....	35
5.4. Información sobre protección de datos .....	36
NOTAS .....	37



## 1. OBJETIVO DE LA GUÍA

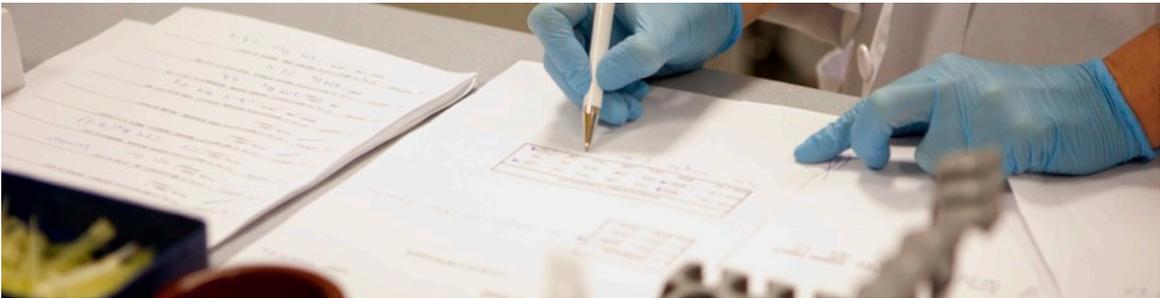
# 1. Objetivo de la guía

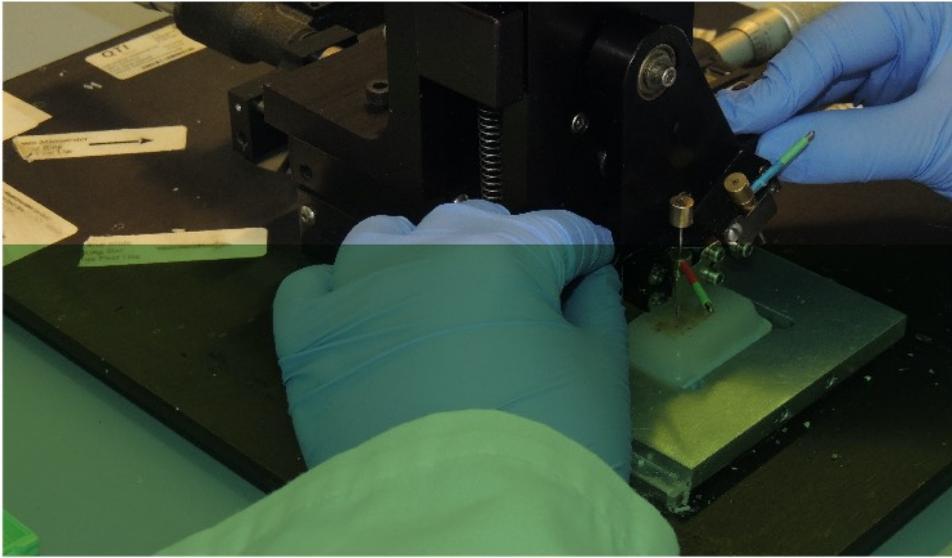
El objetivo principal de esta guía es informar y asesorar a todo el personal investigador y gestor de la investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) y otras instituciones interesadas, sobre los siguientes aspectos:

## USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y/O DATOS ASOCIADOS DE ORIGEN HUMANO EN ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN



## BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA: CARTERA Y SOLICITUD DE SERVICIOS PARA INVESTIGACIÓN





## 2. DEFINICIONES DE UTILIDAD



## 2. Definiciones de utilidad

**Acuerdo de transferencia de material:** documento donde se especifican los términos y las condiciones conforme a los cuales se produce un intercambio de muestras o materiales entre dos instituciones. También se aplica al documento que relaciona un investigador principal con un biobanco cuando se le ceden muestras para un proyecto.

**Anonimización:** proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

**Biobanco con fines de investigación biomédica:** 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.

**Biobanco en red:** biobanco con una única organización y una actividad descentralizada.

**Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica:** transferencia de muestras biológicas a un tercero con fines de investigación biomédica.

**Codificación:** es un proceso por el cual se asigna un código (simple o doble) a una muestra/dato, dejando de ser evidente la relación entre la muestra y el sujeto fuente.

**Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación**

**biomédica:** conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, destinadas a la investigación biomédica.

**Colección de muestras biológicas de origen humano mantenidas para usos exclusivamente personales:** colección de muestras biológicas de origen humano mantenida por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales distintas de la investigación biomédica.

**Consentimiento:** manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

**Dato anonimizado o irreversiblemente disociado:** dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

**Dato anónimo:** dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.

**Dato codificado o reversiblemente disociado:** dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.



**Dato de carácter personal:** cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

**Disociación:** es un proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra/dato y la identidad del donante. El proceso de disociación puede ser reversible (codificación) o irreversible (anonimización).

**Muestra biológica de origen humano:** cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que puede albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

**Muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación:** muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

**Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada:** muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

**Muestra biológica no identificable o anónima:** muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

**Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada:** muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

**Procedimiento invasivo:** toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

**Procedimiento de disociación:** todo tratamiento de datos personales, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a una persona identificada o identificable.

**Responsable del tratamiento:** persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento.

**Sujeto fuente:** individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

**Tratamiento de datos:** cualquier operación o procedimiento técnico, sea o no automatizado, que permita la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, consulta, utilización, cancelación, bloqueo o supresión, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

**Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas:** operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

**Tratamiento de muestras biológicas de origen humano:** conjunto de operaciones y procedimientos que permiten la obtención, conservación, almacenamiento, utilización y cesión de muestras biológicas de origen humano y, en su caso, de los datos asociados a las mismas.



**Trazabilidad:** capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.





### 3. MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA



## 3. Marco normativo de referencia

Es muy importante poner de manifiesto, por las implicaciones derivadas, que en el uso de muestras biológicas y/o datos de origen humano en actividades de investigación, en su tratamiento y en la circulación de muestras biológicas podrán ser de aplicación e interés la normativa y documentos de referencia que a continuación se detallan:

### 3.1 Normativa de ámbito nacional

- **Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo**, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Última modificación: 10 de diciembre de 2020).
- **Orden de 25 de marzo de 1998**, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- **Ley 41/2002, de 14 de noviembre**, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- **Real Decreto 65/2006, de 30 de enero**, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas para el diagnóstico o la investigación en seres humanos.
- **Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero**, por la que se establece la organización y el funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.
- **Ley 14/2006, de 26 de mayo**, sobre técnicas de reproducción asistida.
- **Ley 14/2007, de 3 de julio**, de Investigación Biomédica.
- **Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre**, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- **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.
- **Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio**, por la que se modifica el anexo del 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.



- **Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio**, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre**, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016**, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).
- **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre** de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD).
- **Orden TES/1180/2020, de 4 de diciembre**, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

## 3.2 Normativa de ámbito regional

- **Ley 11/2007, de 26 de noviembre**, Reguladora del Consejo Genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.
- **Orden de 28 de diciembre de 2009**, por la que se crean los ficheros «donación, procesamiento y transfusión de sangre y hemoderivados», «biobancos» y «videovigilancia» con datos de carácter personal del Servicio Andaluz de Salud.
- **Decreto 1/2013 de 8 de enero**, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- **Orden de 15 de junio de 2015**, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado 'Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía'
- **Decreto 8/2020, de 30 de enero**, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

## 3.3 Guías de buenas prácticas y otros documentos de interés

- **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada en junio 1964 y enmendada en diversas Asambleas Generales de la Asociación Médica siendo la última enmienda en Brasil en octubre 2013.



- **Informe Belmont.** Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación. Comisión Nacional para la Protección de Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta (1979).
- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) del Consejo de Europa (CEB), conocido como **Convenio de Oviedo**, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- **Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos** (1997).
- **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos** elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (Tercera versión en 2002 y última versión, Cuarta en 2016).
- **Declaración Internacional sobre datos Genéticos Humanos de la UNESCO** (2003).
- **Proceso Asistencial Integrado de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía** (2005).
- **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO** (2006).
- **Código de buenas prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España** de la Red Nacional de Biobancos (2012).
- **Declaración de Taipei** sobre las consideraciones éticas adicionales sobre las bases de datos de salud y los biobancos (Taipei, 2016).
- **Guía para Buenas Prácticas de la ISBER: Recomendaciones para Biobancos** (2018).
- **Código de buenas prácticas científicas del Instituto de Salud Carlos III** (2019).
- **Guía RNBB para el manejo de muestras humanas en investigación. Recomendaciones ante la pandemia COVID19 de la Red Nacional del Biobancos.** (abril de 2020).
- **Recomendaciones técnicas sobre la calidad de las muestras pandemia covid-19 de la Red Nacional de Biobancos.** (abril de 2020).
- **Gestión del Riesgo Biológico en laboratorios que manipulen muestras con SARS-CoV-2 (COVID-19)** de la Asociación Española de Bioseguridad y la Red Nacional de Biobancos. (abril 2020).
- **Guía para la Gestión del procedimiento de autorización de proyectos de investigación en los que se utilicen muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes** (marzo 2022).



## **4. MODELOS DE GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS ASOCIADOS**



## 4. Modelos de gestión de muestras biológicas humanas y datos asociados

### 4.1. Antecedentes

Hasta el momento de la entrada en vigor, inicialmente, de la *LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*, y posteriormente, del *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, no existía un marco legal específico que regulara la utilización de muestras biológicas de origen humano y sus datos asociados en investigación biomédica ni a los biobancos.

La legislación de referencia más relacionada con este fin era el *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*, conocido también como "*Convenio de Oviedo*", que fue impulsado por el Consejo de Europa en 1997 y que relaciona la bioética con la defensa y promoción de los derechos humanos, especialmente en ámbitos nuevos como la biomedicina; la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*; y la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Además, este marco legal convivía con directrices internacionales, de carácter no vinculante, que actuaban como referencia en la investigación en seres humanos, tales como la *Declaración de Helsinki* de la Asociación Médica Mundial, de 1964; la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, aprobada por la Unesco en 1997; las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, de 2002; o la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, de 2006, que en su preámbulo reconoce que "para su progreso, la sociedad necesita hacer investigación en seres humanos y utilizar materiales biológicos procedentes de los mismos".

Por otro lado, es importante destacar que, aunque el almacenamiento, principalmente en laboratorios y en hospitales, de muestras biológicas humanas con fines de investigación es una práctica muy arraigada, el concepto de biobanco es, sin embargo, bastante reciente. La regulación sobre biobancos comienza en Europa en el año 2000, con la aprobación del "*Act on Biobanks*" en Islandia, y a partir de entonces varios países de nuestro entorno desarrollan normativas al respecto. También, comités nacionales de bioética y algunos organismos internacionales generan re-



comendaciones o guías de consenso relacionados con las colecciones de muestras biológicas y los biobancos.

Al mismo tiempo que los estados consensuaban normas, fueron apareciendo biobancos organizados como instrumentos para facilitar el acceso del personal investigador a las muestras biológicas y a sus datos asociados. En España, se constituyeron iniciativas como el **Banco Nacional de Líneas Celulares en 2003**, o el **Banco Nacional de ADN en 2004**. La organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares estuvo estrechamente asociada a la organización en la Comunidad Autónoma de Andalucía del Banco de Líneas Celulares, que fue designado como nodo central del Banco Nacional de Líneas Celulares en 2006. A su vez, en 2003 se inició el camino que llevaría a la publicación en 2005 del Proceso Asistencial Integrado de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía; y en 2007, se creó el Banco de ADN humano de Andalucía. Las iniciativas nacionales y autonómicas se fueron extendiendo y, en el año 2009, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) estableció un espacio para el fomento de la organización de biobancos en el entorno del Sistema Nacional de Salud, dentro de las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICS), dando lugar a la Red Nacional de Biobancos, que desde 2013 es respaldada por las Plataformas ISCIII de Apoyo a la I+D+i en Biomedicina y Ciencias de la Salud.

## 4.2. Finalidad y claves para la gestión de muestras y datos asociados

Según la normativa de aplicación<sup>1</sup> sólo son tres las posibles finalidades de la obtención de las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica:

- **Almacenamiento en un biobanco:** las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.
- **Conservación como colección para fines de investigación biomédica:** las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad.
- **Conservación para su utilización en un proyecto de investigación:** las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso.

Adicionalmente es **importante destacar los siguientes puntos claves** para poder utilizar muestras biológicas y datos de origen humano:



- Se deberá contar con un **proyecto de investigación**, entendiéndose éste como un protocolo científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno, **que haya sido evaluado favorablemente por un comité de ética de la investigación acreditado**.
- Se deberá disponer del visto bueno tanto de **la institución<sup>2</sup> que tiene la titularidad de las muestras y datos** como del **centro donde se vaya a llevar a cabo la investigación**.

### 4.3. Biobanco para investigación biomédica

Un biobanco con fines de investigación biomédica es un 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.

El principal objetivo que persigue la normativa de aplicación<sup>3</sup> con la creación de los biobancos con fines de investigación biomédica es **facilitar al personal investigador el acceso a muestras y datos con requisitos de calidad y conservación**. Con esta misma finalidad, se crea también el Registro Nacional de Biobancos, donde se hace pública la información acerca de los biobancos



autorizados existentes en nuestro país, facilitando así la consulta y el acceso a los materiales que albergan.

**Los biobancos para investigación ofrecen la posibilidad de utilizar las muestras y datos asociados que albergan para cualquier proyecto de investigación biomédica** siempre que el sujeto fuente haya prestado su consentimiento en estos términos, lo cual es un **elemento diferenciador** con respecto a la gestión de muestras y datos asociados incorporados a colecciones de investigación, conservadas fuera del ámbito de un biobanco. Además, hay otras singularidades ventajosas que los biobancos aportan, las cuales se detallan a continuación:

- **Garantía y eficacia en la provisión de las muestras solicitadas.** La usual interrelación de los biobancos con los centros sanitarios y/o su integración en los procesos asistenciales de diagnóstico y tratamiento de muestras, unido al valor que aportan los recursos propios del biobanco y su capacidad de gestión de muestras, facilita poder responder a los requisitos del personal investigador. La eficiencia de los recursos invertidos para cumplir los requisitos de calidad es mayor, puesto que las muestras obtenidas pueden estar disponibles para más de un proyecto de investigación.
- **Garantía ofrecida a los donantes de muestras.** La gestión de muestras a través de un biobanco asegura el mantenimiento de la trazabilidad de las muestras y datos asociados con el sujeto fuente, al mismo tiempo que se pueden ceder estas muestras y datos de modo codificado o anonimizado a los proyectos de investigación. Esto supone un beneficio especialmente en relación con los derechos de los donantes de controlar el uso de las muestras y el acceso a los resultados de la investigación, garantizando en todo momento la protección de su identidad.

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía es la estructura de referencia para la gestión de muestras biológicas de origen humano y datos asociados en la Comunidad Autónoma de Andalucía, del cual se proporciona información detallada en el quinto apartado de la presente guía.

## 4.4. Uso de muestras biológicas de origen humano fuera del ámbito organizativo de un biobanco

Como se comentó anteriormente, se recogen en la normativa otras dos posibles finalidades de la obtención de las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica:

- Conservación como colección para fines de investigación biomédica.
- Conservación para su utilización en un proyecto de investigación.

En ambos casos, los responsables de colecciones y quienes conserven muestras biológicas para su utilización en un proyecto de investigación concreto deberán comunicar los datos relativos a las colecciones y a las muestras al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven.



Por el contrario, la responsabilidad legal de un biobanco para investigación biomédica la ostenta el titular de la institución al que se adscribe el biobanco. La persona responsable del proyecto de investigación al que se ceden las muestras queda eximido de la responsabilidad legal derivada de la obtención de muestras y datos asociados para investigación.



En la tabla siguiente se incluyen las consideraciones generales a tener en cuenta para la gestión de muestras bajo estos regímenes alternativos a la utilización de muestras de un biobanco.

<b>Modelos de gestión de muestras biológicas de origen humano y datos asociados</b>			
	<b>Almacenamiento en un biobanco</b>	<b>Conservación como colección para fines de investigación biomédica</b>	<b>Conservación para su utilización en un proyecto de investigación</b>
<b>Uso de las muestras</b>	Para diferentes proyectos de investigación biomédica	Para proyectos de investigación en una colección	Para el proyecto específico en el que se recogieron las muestras salvo nuevo consentimiento expreso
<b>Consentimiento informado</b>	Disponibilidad de consentimiento informado garantizado por el biobanco	Elaboración de un modelo de consentimiento informado específico de colección	Elaboración de un modelo de consentimiento informado específico de proyecto
<b>Responsable del cumplimiento de la normativa aplicable de protección de datos</b>	Cumplimiento garantizado por el biobanco de la LOPD-GDD	Cumplimiento por el investigador de la LOPD-GDD	Cumplimiento por el investigador de la LOPD-GDD
<b>Tratamiento del excedente de muestras</b>	Gestión del biobanco del excedente cedido tras la finalización del proyecto	Preparación de un plan de contingencia para las muestras a utilizar	Preparación de un plan de contingencia para las muestras a utilizar
<b>Responsabilidad legal de las muestras</b>	Responsabilidad del titular del biobanco	Responsabilidad del investigador y de la institución a la que pertenece	Responsabilidad del investigador y de la institución a la que pertenece

En relación al plan de contingencia de las muestras utilizadas en un proyecto de investigación y en el caso de colecciones, el documento de consentimiento específico otorgado por parte del sujeto fuente deberá prever una de las siguientes opciones:



- La destrucción de la muestra.
- La anonimización de la muestra biológica para usos posteriores.
- La posterior **utilización de la muestra integrada en una colección para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta**, incluso por un tercero mediante cesión gratuita, con la advertencia de que para ello se solicitará el consentimiento específico del sujeto fuente<sup>4</sup>.
- La posterior **cesión gratuita de la muestra a un biobanco**, siempre que se facilite información sobre el mismo y sobre las posibles finalidades de uso de la muestra.

Además, **las colecciones de muestras y datos para investigación biomédica**, organizadas fuera del ámbito de un biobanco procedentes de personas identificadas o identificables, deben ser inscritas en el **Registro Nacional de Biobancos**<sup>5</sup>, “sección colecciones”, y en los registros autonómicos correspondientes, si los hubiere<sup>6</sup>. **La finalidad de las muestras incorporadas a una colección** para fines de investigación biomédica **vendrá condicionada por lo previsto en el momento de su inscripción**, contemplado previamente en el consentimiento específico otorgado por el sujeto fuente al responsable de la colección.



## 5. BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

## 5. Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

### 5.1. Organización y estructura

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), dependiente de la Consejería competente en materia de salud de la Junta de Andalucía, se configuró como un **Biobanco en Red** en virtud del *Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía*, y como tal está autorizado por la comunidad autónoma e inscrito en el [Registro Nacional de Biobancos](#)<sup>5</sup> El modelo de **funcionamiento en red** implica una estructura organizativa única descentralizada, con un marco ético-legal y administrativo común y un sistema de calidad transversal a toda la estructura. **El Biobanco del SSPA se encuentra integrado** por todas aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que puedan obtener, procesar y conservar células, tejidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación, constituidos como nodos del Biobanco. La estrecha vinculación con el Sistema Sanitario Público de Andalucía le otorga su singular valor y su potencial para distribuir de manera eficiente muestras y datos asociados.





El **Biobanco del SSPA** lleva a cabo por tanto una actividad descentralizada a través de sus nodos presentes en todas las provincias de Andalucía, con la gran ventaja de estar interconectada e interrelacionada esta actividad mediante procesos comunes. Los nodos son espacios vinculados a hospitales y unidades del SSPA, y cuentan con un **Nodo de Coordinación** que se ubica en Granada. El **Nodo de Coordinación** actúa como una **plataforma de soporte técnico y de gestión**, encargada de **coordinar todos los nodos del Biobanco del SSPA**, mediante un sistema de calidad transversal y un sistema de ventanilla única de gestión de solicitudes de servicios y de distribución de muestras biológicas. De esta forma, se puede dar una mejor solución a los retos planteados por el personal investigador, siendo el nexo de unión entre los donantes de muestras y datos asociados, y la comunidad investigadora, apoyando y facilitando la investigación biomédica.

Al mismo tiempo, el Biobanco del SSPA **forma parte de otras estructuras cooperativas** como el Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC) y la Red Nacional de Biobancos. Además, **está presente de forma activa en sociedades internacionales de referencia**, tales como ESBB (European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking), ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) e ICLAC (International Cell Line Authentication Committee) participando en diversas iniciativas, como medio para la estandarización y normalización de procedimientos y para la asunción de retos que solo mediante alianzas pueden asumirse.

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.

Para llevar a cabo su misión, el Biobanco del SSPA dispone de diferentes **vías de entrada de muestras biológicas y datos asociados** tales como:

- Donaciones de un sujeto fuente a través de un consentimiento informado de biobanco, según lo dispuesto en la normativa de aplicación<sup>7</sup>.
- Depósito de los excedentes de muestras conservadas para un proyecto de investigación una vez éste ha finalizado, incluido en su plan de contingencia.
- Destino final previsto de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, recogido en su plan de contingencia.
- Colecciones de muestras y datos no recogidos o gestionados inicialmente para fines de investigación según la normativa legal vigente, tras el dictamen de un comité de ética de la investigación de referencia.
- Cesión de muestras o colecciones formalizada mediante acuerdo escrito previo.

Del mismo modo cuenta con **las instalaciones y la infraestructura necesaria**, vinculadas en el caso de los nodos hospitalarios a los circuitos asistenciales. Todos los nodos del Biobanco disponen del equipamiento básico para la estabilización inicial de las muestras, así como equipamiento específico en función de los servicios ofrecidos.



En el Nodo de Coordinación hay disponible a su vez una plataforma técnica constituida por un conjunto de laboratorios implicados en el procesamiento y caracterización de muestras biológicas y/o líneas celulares, diseñados cada uno de ellos para dar respuesta a actividades claramente diferenciadas en base a criterios de funcionalidad, trazabilidad y seguridad: laboratorios de Procesamiento 1 y 2, laboratorio de Citogenética, laboratorio de Fenotipado, laboratorio de Extracción de Ácidos Nucleicos y Alicuotado, laboratorio de Biología Molecular, laboratorio de PCR, y laboratorio de Cultivos (autorizado en la actualidad como sala de contención de nivel de bioseguridad 2) constituido por 6 salas limpias con variables ambientales controladas, cada sala destinada al tratamiento de un tipo diferente de muestra o cultivo celular, y una de ellas para cultivos generados en el contexto de actividades formativas y como sala de cuarentena de líneas celulares.

El Biobanco del SSPA es también una estructura comprometida con la sociedad, la ética y el respeto hacia los derechos del donante; al mismo tiempo que proporciona un servicio que se rige por los principios de calidad, transparencia, colaboración y permeabilidad hacia la comunidad científica biomédica.

Como resultado del reconocimiento del papel de la sociedad en el proceso de investigación biomédica, se creó en 2015 el **Registro de Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica de Andalucía** mediante la “Orden de 15 de junio de 2015, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía»”. Este registro es una herramienta que permite a los ciudadanos participar voluntaria y directamente en proyectos de investigación biomédica gracias a la donación de muestras a través del alta en una base de datos o registro en el que se recoge su información básica de identificación y salud (datos).

Por otro lado, la calidad en la gestión de los servicios por el Biobanco del SSPA está garantizada. Su **Sistema de Gestión de la Calidad** se encuentra certificado por la **Norma ISO 9001:2015** para el siguiente alcance:

- La prestación de servicios de provisión, custodia y procesado de productos sanguíneos o derivados, tejidos, sustancias o muestras biológicas de origen humano, y líneas de células troncales humanas embrionarias y adultas, para su uso en investigación y docencia.
- Coordinación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía en su área investigación.
- Asesoramiento técnico en gestión de muestras humanas para investigación.
- Diseño e impartición de formación en el área de investigación biomédica.
- Registro de donantes de muestras biológicas para investigación biomédica.

Adicionalmente, el Biobanco del SSPA participa en programas de garantía de calidad externos que promueven la estandarización y calidad de los procedimientos de tratamiento y caracterización de muestras biológicas.

Cabe destacar que **las muestras y datos asociados, los proyectos y solicitudes, y los donantes inscritos en el Registro de Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica** se registran y gestionan a través de un sistema de información desarrollado con la participación de profesionales del Biobanco del SSPA. Este completo e innovador sistema permite el seguimiento integral



y la codificación de muestras y datos asociados, donantes, proyectos y solicitudes de servicio desde el inicio hasta el final de la investigación, con todas las garantías de trazabilidad, calidad, seguridad y confidencialidad necesarias conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos y en la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

A continuación, se resumen algunos aspectos funcionales de esta herramienta de soporte, así como información relevante para el investigador que permite registrar:

- Código único identificativo, que se asigna a cada proyecto o solicitud de servicio.
- Título del proyecto de investigación desarrollado.
- Persona responsable del desarrollo del proyecto y colaboradores implicados. Necesidades de muestras y su información asociada para favorecer el desarrollo del proyecto.
- Informe favorable de un Comité de Ética de la Investigación.
- Evaluación científica del proyecto de investigación y convocatoria de financiación si dispone de ella.
- Tramitación de las solicitudes de evaluación al Comité Científico y Ética de Investigación externos del Biobanco del SSPA, cuando proceda.
- Repercusión de costes.
- Datos relacionados con la autonomía del donante, incluida la gestión de los consentimientos.
- Gestión del Registro de Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica.
- Obtención de muestras y su información asociada para el desarrollo del proyecto, siendo identificadas las muestras con un código único para investigación.
- Gestión de planes y kits de recogida de muestras.
- Registro, codificación y trazabilidad de las muestras utilizadas e información asociada.
- Conexión con sistemas de información asistenciales.
- Uso futuro de las muestras biológicas y su información asociada en diferentes proyectos. Trazabilidad del uso en los diferentes proyectos y disponibilidad de la información a los donantes.
- Acuerdo de transferencia de material formalizado u otros documentos referentes formalizados.
- Producción científica derivada del desarrollo del proyecto.



## 5.2. Funcionamiento

El funcionamiento del Biobanco del SSPA se basa en las siguientes claves:

- El biobanco actúa como custodio o depositario de las muestras y datos asociados, garantizando un uso “seguro” de los mismos, y siempre conforme lo expresado por parte del sujeto fuente en el consentimiento otorgado.
- El biobanco asesora al personal investigador sobre la gestión de muestras a través del biobanco y de cómo integrar en su proyecto la participación del biobanco y el marco normativo de referencia a tener presente.
- Sólo se proveerá la cantidad mínima necesaria de muestra a proyectos de investigación con informes favorables de un comité de ética de la investigación acreditado, y tras el informe positivo de los comités científico y de ética externos del biobanco.
- Para garantizar la protección de los datos de carácter personal del sujeto fuente, las muestras y datos asociados se ceden a los proyectos de investigación de manera anónima o disociada. No obstante, en aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el biobanco puede coordinar la obtención de esta información, siempre que la muestra no haya sido anonimizada.
- La cesión de muestras y datos asociados se realiza tras la firma de un acuerdo de Transferencia de Material (MTA), suscrito por la persona responsable de la investigación, por una parte, y el biobanco por la otra. En dicho acuerdo se contemplan entre otros los siguientes aspectos relevantes:
  - Obligación del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.
  - Compromiso de no ceder las muestras y/o datos asociados a terceros.
  - Compromiso de destruir o devolver al biobanco el material sobrante, una vez concluido el proyecto.
  - Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
- En función de los servicios que sean requeridos al biobanco, será necesario realizar una repercusión de costes, de acuerdo a lo establecido en la normativa de aplicación<sup>8</sup>, por lo cual sería conveniente incorporar los gastos asociados a los servicios prestados por parte del biobanco en el presupuesto de la ayuda de investigación que posibilite el desarrollo del proyecto.



## 5.3. Cartera y solicitud de servicios del Biobanco del SSPA

El Biobanco del SSPA ofrece y proporciona **soporte y participación activa** en la planificación y ejecución y seguimiento de los proyectos de investigación biomédica mediante una amplia cartera de servicios, con el fin de conseguir los **objetivos marcados**. Igualmente, pone a disposición del personal investigador su **know-how** y su disponibilidad como **socio colaborador** del propio proyecto a través de un equipo multidisciplinar de profesionales con una amplia experiencia en la gestión y tratamiento de muestras biológicas de origen humano y sus datos asociados.

### 5.3.1. Muestras biológicas

#### 5.3.1.1. Tipos de servicios

##### 5.3.1.1.1. Provisión de muestras y datos asociados

El Biobanco del SSPA ofrece todo tipo de muestras biológicas y sus datos asociados para proyectos de investigación o de control de calidad, seleccionadas según los criterios clínicos y diagnósticos que el responsable de la investigación especifique y en el formato solicitado. Además, también lleva a cabo la provisión de muestras para fines de docencia en el marco del Plan Docente de un centro de formación.

Los **tipos y formatos** de muestras biológicas disponibles son de forma general: tejido en fresco, tejido fijado en parafina, tejido congelado, sangre o derivados, fluidos corporales, heces, ácidos nucleicos, líneas celulares de diferente origen, así como la provisión de datos clínicos, registrados en los sistemas de información del Biobanco y del SSPA o datos obtenidos *ad hoc* mediante encuestas realizadas de forma específica.

El Biobanco cuenta con un stock de **colecciones de muestras biológicas de origen humano** disponibles, procedentes de donantes con **diversas patologías** (alteraciones metabólicas, enfermedades cardiovasculares, respiratorias, digestivas, neuromusculares, mentales, infecciosas, oncológicas...), así como de **controles sanos**. Sin embargo, cuando las muestras biológicas no están disponibles de forma inmediata a través del stock, el Biobanco del SSPA cuenta con la posibilidad de obtenerlas mediante diferentes vías:

- Registro de Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica de Andalucía.
- Circuitos de recogida prospectiva, obtenidas por personal sanitario o especializado que informa al donante antes de la firma del consentimiento informado.

Si las dos vías anteriores no fueran suficientes para obtener las muestras solicitadas, se remitiría al responsable de la investigación a la Red Nacional de Biobancos de la cual el Biobanco del SSPA es miembro.

Los modelos de **consentimiento informado** del Biobanco del SSPA son revisados y aprobados por su Comité Ético Externo que es el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica (CCEIBA).



La cesión de muestras podrá ir acompañada por tanto de la información clínica asociada, en cuyo caso estos datos estarán protegidos y se actuará según lo dispuesto en la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, y la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*. Se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos de carácter personal. Si por la naturaleza del proyecto se requiriese disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente una vez cedidas las muestras biológicas, el Biobanco del SSPA coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada.

#### 5.3.1.1.2. Procesamiento y caracterización

El procesamiento, control de calidad y caracterización de las muestras biológicas se desglosa en diferentes unidades, cuyos servicios se detallan a continuación:

<b>Unidad de Estabilización de Muestras</b>
Procesamiento de muestras de tejido y/o células en parafina: inclusión y formación del bloque
Procesamiento de muestras de tejido mediante congelación: criomolde y tubo
Procesamiento de muestras líquidas: citocentrifugación (cytospin)
Fraccionamiento de fluidos biológicos, sangre y derivados hemáticos. Obtención de derivados
Alicuotado en diferentes formatos de sangre y derivados hemáticos, fluidos biológicos y ácidos nucleicos (ADN, ARN)

<b>Unidad de Líneas Celulares</b>
Generación, mantenimiento y expansión de diferentes tipos de líneas celulares
Congelación de líneas celulares
Generación de Medio Condicionado
Adaptación de líneas celulares a diferentes soportes celulares, medios de cultivo y suplementos
Control de viabilidad celular manual y automatizada
Generación de cuerpos embrioides (EBs)
Diferenciación <i>in vivo</i>
Depósito de células madre pluripotentes humanas (hPSC) en calidad de Nodo del Banco Nacional de Líneas Celulares, adscrito al ISCIII, que garantiza a nivel nacional la disponibilidad de líneas celulares pluripotentes humanas. Expansión, preservación y banqueo de estas líneas



### Unidad de Control de Calidad Histológico

Procesamiento de muestras de tejido y/o células en parafina y congelado
Cortes histológicos a partir de muestras parafinadas o incluidas en OCT ( <i>Optimal Cutting Temperature</i> )
Diseño y confección de Tissue Microarrays (TMAs) y Cell Microarrays (CMAs)
Tinciones histoquímicas de rutina y a demanda
Inmunohistoquímica
Valoración morfológica y/o fenotípica de secciones
Digitalización de preparaciones digitales en diferentes planos. Campo claro y fluorescencia directa (no FISH)
Segmentación manual de áreas de interés en preparación digital (cáncer, inflamación, subtipos celulares)
Cuantificación mediante análisis de imagen automatizado de expresión inmunohistoquímica de biomarcadores de expresión nuclear y de membrana

### Unidad de Control de Calidad Genético y de Biomarcadores

Detección de micoplasma en cultivos celulares
Análisis de STRs (huella genética)
Citogenética convencional en cultivos celulares, médula ósea y sangre
Citogenética convencional en murinos
Citogenética molecular: cariotipo espectral SKY (humano y murino), hibridación <i>in situ</i> fluorescente (FISH) a partir de células y tejidos congelados
Extracción manual y robotizada de ADN y ARN a partir de sangre y derivados, células, tejidos (parafinado, frescos y congelado), saliva, ...
Extracción de ácidos nucleicos circulantes
Cuantificación de ADN y ARN por diferentes metodologías
Control de integridad de ADN y ARN por electroforesis capilar en chip
Amplificación génica cuantitativa
Retrotranscripción
Análisis de funcionalidad de ADN por PCR
Ensayo de expresión génica



#### 5.3.1.1.3. Preservación y biorrepositorio

El Biobanco del SSPA dispone de instalaciones para la preservación y conservación de muestras biológicas con la infraestructura y los sistemas de control necesarios, garantizando su integridad, seguridad y trazabilidad.

Los equipos disponibles para el almacenamiento incluyen tanques de nitrógeno líquido a  $-196^{\circ}\text{C}$ , equipos de rampa controlada de congelación para líneas celulares, ultracongeladores a  $-80^{\circ}\text{C}$ , almacenamiento a  $-20^{\circ}\text{C}$ ,  $4^{\circ}\text{C}$  y temperatura ambiente.

Se han implementado medidas de prevención y de seguridad en procedimientos, instalaciones y equipos, que se clasifican en dos tipos: preventivas y correctivas.

Por un lado, las **medidas preventivas** están orientadas a evitar o minimizar los posibles riesgos a través de las siguientes actuaciones:

- Mantenimiento de equipos.
- Acceso restringido a personal autorizado (llave en salas y/o equipos).
- Registro del uso de los equipos.
- Climatización y/o sistemas de renovación y extracción de aire.
- Control de parámetros ambientales de las salas.
- Rondas de vigilancia.
- Doble réplica de muestras.

Por otro lado, las **medidas correctivas** se activan una vez ocurrida la incidencia:

- SAI y grupo electrógeno/Back-up de  $\text{CO}_2$  (ultracongeladores).
- Registro de temperatura de los congeladores.
- Alarmas locales sonoras y visuales con sistemas de televigilancia, alarmas remotas.
- Plan de emergencias, con una evaluación de riesgos y protocolos de actuación asociados.

#### 5.3.1.1.4. Gestión y logística de recogida y distribución de muestras

El Biobanco del SSPA tiene gran experiencia en el soporte a proyectos multi-céntricos mediante la elaboración de protocolos, preparación de kits de recogida y procesamiento de muestras con los materiales óptimos para el posterior análisis de las muestras, gestión del envío y trazabilidad de muestras biológicas, documentación necesaria conforme a la legislación vigente aplicable.



### 5.3.1.2 ¿Cómo solicitar estos servicios?

**5.3.1.2.1.** 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 éticamente aprobados. El procedimiento será el siguiente:

#### **Documentación a aportar por el personal investigador:**

1. **Formulario de solicitud de biorrecursos:** El solicitante remitirá al Biobanco el formulario cumplimentado, en donde se recoge la información acerca del proyecto a desarrollar y las necesidades de muestras y datos asociados necesarios para llevarlo a cabo. Para la búsqueda e identificación de las muestras solicitadas por el Biobanco es necesario indicar:
  - Naturaleza y diagnóstico de la muestra.
  - Formato de entrega.
  - Número de muestras.
  - Cantidad de muestra necesaria para la realización del proyecto.
  - Datos clínicos asociados o de otra naturaleza necesarios.

El formulario se podrá descargar de la [página web](#) o será facilitado por el Biobanco a través de correo electrónico.

El Biobanco está obligado a mantener la confidencialidad de los datos del proyecto, pero en los casos que sea necesario o requerido por el solicitante, se firmará un acuerdo de confidencialidad previo a la entrega de la documentación.

2. **Memoria del proyecto:** en la memoria del proyecto debería quedar descrito que la gestión de las muestras se llevará a cabo por el Biobanco.
3. **Dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación acreditado del proyecto.**
4. Si se ha participado en convocatorias de financiación competitiva, el investigador adjuntará a la solicitud la **resolución definitiva de la convocatoria de financiación** que evaluó científicamente el proyecto, indicándose la convocatoria y la agencia de evaluación, la referencia del proyecto y la fecha de inicio y finalización del mismo.

#### **Documentación por parte del biobanco:**

1. El Biobanco del SSPA con la información obtenida elaborará un **informe de viabilidad** en donde quedará reflejado el plan de ejecución con los detalles de cómo se llevará a cabo el servicio. Dicho documento se enviará al solicitante para su aceptación.

El Biobanco en caso de necesidad contactará con la persona de referencia indicada para la definición de las necesidades y del plan de ejecución.



2. El Biobanco emitirá un **presupuesto** con los costes del servicio. Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, conforme establece la *Ley 14/2007, de 3 julio*. Éste se enviará al solicitante para su aceptación.
3. En caso de que el personal investigador no haya presentado la resolución definitiva de la convocatoria de financiación, por no estar financiado el proyecto, el Biobanco solicitará a su **Comité Científico Externo la evaluación para la cesión de muestras y/o datos al proyecto**.

Tiempo de evaluación estimado para el Dictamen del Comité Científico Externo: 1-2 mes

4. El Biobanco solicitará a su **Comité Externo Ético la evaluación para la cesión de muestras y/o datos al proyecto**

Tiempo de evaluación estimado para el Dictamen del Comité Externo Ético: 1-2 mes

5. El Biobanco formalizará el **MTA** con el personal investigador.

En base al *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre*, el servicio de provisión de muestras y datos asociados se acompaña de un MTA que se firmará por las partes implicadas en la cesión.

Previa a la firma se validará que el proyecto disponga de los dictámenes favorables de ambos comités y se haya aceptado el presupuesto y el informe de viabilidad por el personal investigador.

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

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.

En el caso de **solicitudes de depósito y cesión de células madre pluripotentes humanas (hPSC) a través del Banco Nacional de Líneas Celulares**, se deberán seguir las indicaciones recogidas en su página web: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/BNLC/Paginas/default.aspx>.

Adicionalmente, el Biobanco del SSPA ofrece asesoramiento y soporte en la tramitación ante el BNLC de estas solicitudes, además de los servicios de caracterización de las líneas celulares pluripotentes conforme a los requisitos de calidad y seguridad de las mismas, quedando automáticamente depositadas en el BNLC una vez finalizados los trámites correspondientes.



**5.3.1.2.2.** Para la solicitud de servicios al Biobanco del SSPA relacionados con **el procesamiento y la caracterización, y preservación y biorrepositorio**, es necesario cumplimentar el [Formulario de Solicitud de Servicios de Procesado y Custodia](#) en el que se detallan los servicios requeridos y los datos de contacto del solicitante. Para solicitar el servicio **de gestión y logística de recogida y distribución de muestras** se debe contactar con el Biobanco del SSPA para concretar las necesidades, estudiar la viabilidad del servicio y planificar su ejecución. En todos los casos se procederá a la elaboración por el Biobanco del Informe de Viabilidad y el presupuesto para la ejecución del servicio solicitado.

### 5.3.2. Formación

El sector biomédico está en constante evolución, cambiando la práctica de la medicina a través de nuevas e innovadoras vías para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades. Con el objetivo de contribuir al cambio, diversos **programas y actividades formativas** promueven el desarrollo competitivo de los profesionales de la biomedicina y de la investigación en salud.

El Biobanco del SSPA se suma a esta oferta mediante distintos programas y actividades formativas como cursos de formación continua presenciales y *on-line*, acreditados por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, prácticas curriculares y extracurriculares en diferentes etapas educativas (ciclos de formación profesional, grado, postgrado, etc.), estancias y programas de movilidad, con el fin de dotar de las competencias necesarias, actualizar y/o ampliar conocimientos, o adquirir nuevas habilidades para que principalmente profesionales asistenciales, investigadores, docentes y alumnos de profesiones biosanitarias desarrollen correctamente su actividad.

Las temáticas formativas abarcan desde la gestión y organización de Biobancos, hasta competencias metodológicas específicas en relación con las actividades demandadas y que se llevan a cabo en el Biobanco del SSPA. El **personal docente** está altamente **especializado** y cuenta con una amplia experiencia tanto profesional como docente fomentando la excelencia de los servicios asociados y favoreciendo la adaptación de los profesionales a los nuevos y cambiantes entornos tecnológicos y de gestión.

Consulta nuestro catálogo de formación disponible a tiempo real a través del siguiente enlace, <https://www.juntadeandalucia.es/salud/biobanco/es/un-banco-para-formar>.



Por otro lado, mediante la solicitud de **formación a medida**, tanto en contenidos y duración como en formato, se puede adaptar y diseñar la oferta formativa del Biobanco del SSPA en base a cualquiera de las actividades específicas que lleva a cabo.

#### *5.3.2.1. ¿Cómo solicitar este servicio?*

En la página web del Biobanco del SSPA, <https://www.juntadeandalucia.es/salud/biobanco/es/un-banco-para-formar>, se pueden consultar y solicitar los **cursos y actividades formativas** impartidas de forma regular.

Para solicitar el servicio de **Formación a medida** debe contactar con el Biobanco del SSPA para estudiar la viabilidad de la propuesta y cumplimentar los documentos necesarios.



### 5.3.3. Asesoramiento

El Biobanco del SSPA ofrece asesoramiento en las temáticas relacionadas con su actividad de prestación de servicios:

- Aspectos ético-legales en la ejecución de proyectos de investigación biomédica que implican el uso de muestras biológicas humanas y datos asociados. El principal objetivo del Biobanco es garantizar que se respetan los principios éticos y los derechos básicos de los pacientes y donantes.
- Gestión de solicitudes.
- Técnicas y métodos de obtención, tratamiento, caracterización y control de calidad, preservación y almacenado de muestras biológicas, óptimos para el desarrollo de los objetivos del proyecto. Idoneidad de los tipos de muestras necesarios.

Además, puede solicitarse de manera formal el asesoramiento del Biobanco del SSPA en cuestiones tan diversas como la organización y constitución de Biobancos con fines de investigación biomédica, implantación de sistemas de gestión de la calidad en el ámbito de los Biobancos o puesta en marcha de servicios específicos.

#### 5.3.3.1. ¿Cómo solicitar este servicio?

Para solicitar el servicio de **Asesoramiento** se debe contactar con el Biobanco para concretar las necesidades, estudiar la viabilidad del servicio y planificar su ejecución.

### 5.3.4. Servicios personalizados

Las necesidades de los proyectos de investigación pueden variar enormemente, cada proyecto es único; por ello, el Biobanco del SSPA es capaz de **adaptar los servicios** a esas necesidades.

Su estructura en red y su personal cualificado permite dar respuesta a las demandas de los usuarios garantizando un nivel de **calidad y flexibilidad** óptimo.

Para la realización de los servicios que no aparezcan descritos, el Biobanco estudiará cada caso en particular y emitirá un informe de viabilidad.

#### 5.3.4.1. ¿Cómo solicitar este servicio?

Para la solicitud del **Servicio a Medida** se recomienda contactar previamente con el Biobanco del SSPA para concretar las necesidades, estudiar la viabilidad del servicio y cumplimentar los documentos necesarios en cada caso.

Para una información más detallada sobre el Biobanco del SSPA, su cartera de servicios y tarifas asociadas, se recomienda acceder al portal web [www.biobancosspa.com](http://www.biobancosspa.com) o contactar directamente a través del correo electrónico [biobanco.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:biobanco.sspa@juntadeandalucia.es).

## 5.4. Información sobre protección de datos

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos, y de la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*:

Los datos personales proporcionados serán utilizados para el contacto con la finalidad de poder atender las solicitudes de consulta remitidas, así como poder informar de los servicios ofrecidos por el Biobanco, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas. Los datos no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal. La base jurídica de este tratamiento se basa en el consentimiento que se presta al cumplimentar y enviar el formulario o correo electrónico, sin el cual no se podría cumplir con la finalidad descrita.

El responsable del tratamiento de los datos personales es la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, cuya dirección es Avda. Américo Vespucio nº15, edificio S-2. 41092 Sevilla.



Se puede contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica [dpd.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:dpd.csalud@juntadeandalucia.es).

Para ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad y limitación u oposición al tratamiento de los datos, se debe solicitar por escrito, con copia del DNI a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, en Avda. Américo Vespucio nº15, edificio S-2. 41092 Sevilla, o mediante correo electrónico a [lopd.fps@juntadeandalucia.es](mailto:lopd.fps@juntadeandalucia.es).



## NOTAS

<sup>1</sup> Artículo 22 del Real Decreto 1716/2011.

<sup>2</sup> Será aquella institución a la que el sujeto fuente cedió sus muestras, previo consentimiento informado y donde éstas se van a ubicar dentro de la colección.

<sup>3</sup> Ley 14/2007 y Real Decreto 1716/2011.

<sup>4</sup> Para la cesión de muestras o de colecciones a biobancos o a responsables de colecciones deberá suscribirse previamente un acuerdo escrito, cuando no coincidan la persona titular de procedencia y destino de las mismas.

<sup>5</sup> Artículo 37 del Real Decreto 1716/2011.

<sup>6</sup> En Comunidad Autónoma de Andalucía, existe el Registro de Biobancos de Andalucía regulado a través del Decreto 1/2013.

<sup>7</sup> Artículo 23 del Real Decreto 1716/2011.

<sup>8</sup> Artículo 69.3 de la Ley 14/2007.



## **BIOBANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA**

Nodo de Coordinación. Parque Tecnológico Ciencias de la Salud  
Centro de Investigación Biomédica  
Avda. del Conocimiento s/n. 18016. Granada.  
Tlf. 0034 958 894 672  
[biobanco.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:biobanco.sspa@juntadeandalucia.es)  
[www.biobancossipa.com](http://www.biobancossipa.com)

## **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD**

Parque Científico y Tecnológico Cartuja  
Avda. Américo Vespucio 15. Edificio S-2. 41092 Sevilla  
Tlf. 0034 955 040 450  
[gestionoproyectos.fps@juntadeandalucia.es](mailto:gestionoproyectos.fps@juntadeandalucia.es)  
[www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud](http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud)

### **CONTROL DOCUMENTAL**

**Elaborado por:** Juan David Rejón  
**Revisado por:** Jorge Zurita Grau/M<sup>a</sup> del Mar Benjumea Vargas  
**Aprobado por:** Marta Reboredo Ares

### **Histórico de Cambios**

#### **Versión nº Fecha Naturaleza de la revisión**

1 07/11/2016 Versión inicial del documento

2 30/05/2022

Versión, fecha, logos, codificación y cambio maquetación según nuevas indicaciones Junta de Andalucía  
Actualización normativa  
Actualización procedimiento  
Actualización enlaces Web  
Introducción histórico de cambios

#### **Ubicación de la última versión controlada del documento:**

S:\3\_I+i EN SALUD\3.2\_A.GESTIÓN PROYECTOS\3.2.0\_Gestión Interna\TEMAS COMUNES\19\_TABLAS CONTROL\COMI-  
TÉS\GUIAS\CONTROL CALIDAD GUIAS\4. Uso Muestras Biológicas\_Biobanco



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía