Documento descargado de http://www.elsevier.es el 21/05/2013. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Enferm Infecc Microbiol Clin. 2011;**29(9)**:643–644

Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc

Editorial

Importancia de los biobancos para el desarrollo biomédico en España

Importance of biobanks for biomedical development in Spain

Anna Bosch-Comas[a,b] y Manuel M. Morente[c,*]

[a] *Biobanco del Hospital Clínic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España*
[b] *Red Nacional de Biobancos, Instituto de Salud Carlos III. Madrid. España*
[c] *Unidad de Banco de Tumores del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Red Nacional de Biobancos, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España*

La investigación biomédica actual requiere la colaboración de grupos pluridisciplinares y, cada vez más, el análisis integrado de cientos o miles de muestras biológicas procedentes de donantes sanos o afectos de patologías y sus datos asociados. Únicamente de este modo se están consiguiendo obtener hallazgos susceptibles de representar un hito en la medicina traslacional y repercutir, en último término, en la calidad de vida de la población.

El uso de muestras biológicas humanas en investigación biomédica no es nuevo. A lo largo del siglo xx ha sido la base de la definición de la inmensa mayoría de las entidades anatomoclínicas actualmente reconocidas y de numerosos avances en el conocimiento y el tratamiento de las enfermedades. Sin embargo, desde la última década del siglo xx su valor se ha visto reforzado adquiriendo unas connotaciones complejas. Este cambio de paradigma está relacionado principalmente con dos factores. Por un lado el desarrollo de biotecnologías de alto rendimiento, progresivamente más eficaces, sensibles y baratas, que permiten el análisis masivo de grandes casuísticas de muestras y datos asociados. Por otro, esta misma tecnología ha provocado una accesibilidad a la información genética contenida en las muestras como jamás se había podido imaginar previamente. Es justo esta inmediatez lo que ha despertado una nueva valoración ética y legal del uso de muestras biológicas humanas, contenedoras de información de carácter personal fácilmente accesible y con repercusión no sólo en el donante, sino en todo el grupo familiar, étnico y social.

En este contexto, la aprobación en julio de 2007 de la Ley de Investigación Biomédica proporcionó un marco a las instituciones para la consolidación y explotación de grandes colecciones de muestras y datos asociados. Según esta ley, se define un biobanco como «establecimiento público o privado, sin finalidad de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con finalidades diagnósticas o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino». Algunos conceptos fundamentales y novedosos de esta definición son el hecho que el biobanco es un establecimiento y no una colección de muestras, y que los criterios de calidad, orden y destino deben estar unificados. Los expertos consideran que los biobancos son la herramienta del futuro para promover y facilitar la investigación biomédica traslacional de alto nivel.

Numerosos hospitales y centros de investigación han creado ya biobancos que acogen, en total, incontables alícuotas de gran variedad de tipos de muestras y patologías que pueden ser utilizadas para proyectos de investigación. Sin embargo, tras 4 años de vigencia de la ley, faltan todavía muchos puntos que deberán ser desarrollados a fondo por un Real Decreto, actualmente en fase de borrador. La publicación y la entrada en vigor de este Real Decreto es una pieza fundamental que no sólo completará el marco legislativo, sino que vendrá a aclarar algunos puntos deficientemente definidos en la Ley de Investigación Biomédica y permitirá iniciar la autorización y regulación de los biobancos existentes, actualmente funcionando de forma precaria en cuanto a su reconocimiento oficial.

Los biobancos son plataformas de soporte a la investigación que precisan de personal técnico y de gestión con formación especializada, así como de infraestructura robotizada que permita automatizar y estandarizar procedimientos y amplios espacios de almacenamiento. Por este motivo la inversión necesaria para llevar a cabo la creación de un biobanco de altas prestaciones sólo está al alcance de algunas de las instituciones de excelencia. Pero si bien estos biobancos en instituciones de excelencia se consideran un hecho ineludible, el resto de los centros, incluidos aquellos hospitales de tamaño medio, están igualmente llamados a desempeñar un papel fundamental en la captación, manipulación, conservación y cesión de muestras biológicas, especialmente aquellas generadas en el ámbito de ensayos clínicos, grandes proyectos cooperativos y enfermedades raras. En este sentido es especialmente valorable el esfuerzo del Instituto de Salud Carlos III en la promoción de una Red Nacional de Biobancos (www.redbiobancos.es), integrada en su programa de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa, constituyendo la principal aportación española a la futura Infraestructura Pan-europea de Biobancos BBMRI-ERIC.

Una característica inherente a los biobancos es la trazabilidad. Término vinculado inicialmente a manufacturas o procesos industriales, se aplica igualmente a la gestión de muestras. Los

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: mmorente@cnio.es (M.M. Morente).

0213-005X/$ – see front matter © 2011 Publicado por Elsevier España, S.L.
doi:10.1016/j.eimc.2011.09.001

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 21/05/2013. Copia para uso personal, se prohibe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

biorrepositorios actuales pueden llegar a almacenar millones de alícuotas en sus congeladores o tanques de criopreservación. Cada una de estas alícuotas tiene sus datos asociados, debidamente codificados, su documento de consentimiento informado, sus posibles incidencias de producción, sus réplicas, etc. La no conservación de estos datos podría conllevar errores graves de interpretación en investigaciones subsiguientes. Las herramientas informatizadas de gestión de datos y muestras y los equipos robotizados permiten el mantenimiento de la trazabilidad en todo momento.

El sistema informático de gestión de muestras y datos es fundamental para el correcto funcionamiento del banco. Se puede optar por una herramienta diseñada a medida o por una aplicación comercial, pero en ambos casos ha de garantizar el mantenimiento de la trazabilidad de las muestras en todo momento, la gestión de la calidad de los especímenes y el mantenimiento de la confidencialidad en la cesión de muestras a los investigadores.

La calidad de las muestras es dependiente de la naturaleza y la rigurosidad de los datos asociados. Si estos datos son de seguimiento de los donantes permiten analizar cursos patológicos de determinadas enfermedades, proporcionando a las muestras de un valor inestimable, y no son únicamente imágenes de un instante concreto. Como ejemplo, el artículo de Sobrino-Vegas[1] presenta la creación de una cohorte multicéntrica de datos de 5.515 pacientes *naïve* positivos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de 28 centros españoles desde 2004. Todos los pacientes han prestado su consentimiento y se han recogido tanto muestras como datos durante las visitas de seguimiento al centro de salud. El análisis combinado de la colección y sus datos ha permitido obtener nuevos datos sobre la morbilidad y la mortalidad actual de los pacientes infectados por el VIH.

En los actuales estudios multicéntricos sobre el curso y las causas de las enfermedades complejas se ha visto que es imprescindible la minuciosidad en el registro de datos y la toma de especímenes, y que pequeñas diferencias en el procesado de muestras o en las condiciones de almacenamiento pueden conducir a resultados confusos. El estudio aquí presentado denota un rigor ejemplar puesto que los datos han sido sometidos a una auditoría externa y el laboratorio funciona bajo el estándar de certificación ISO9001.

La información generada por la cohorte, así como las muestras y los datos obtenidos en esta investigación, están a disposición de otros investigadores para futuros estudios. De este modo, el elevado coste que ha supuesto este proyecto se verá seguro rentabilizado y con toda seguridad dará frutos a largo plazo. En este sentido cabe recordar que el término «biobanco» no sólo se refiere a una institución en los términos anteriormente comentados, sino que también se aplica a un régimen peculiar de gestión y uso de muestras en investigación biomédica, más flexible que el de la colección asociada a un proyecto, y que facilita el uso de estas muestras en proyectos de investigación futuros bajo la aprobación de los comités de ética debidamente acreditados, sin necesidad de recontactar al paciente/donante.

Debemos promover y apoyar biobancos y cohortes como la presentada en este artículo para obtener avances significativos. Para ello, es primordial recordar que únicamente los biobancos que se fundamenten en los pilares de calidad, trazabilidad, confidencialidad y responsabilidad representarán un hito en la investigación nacional de excelencia.

Bibliografía

1. Sobrino-Vegas P, Gutiérrez F, Berenguer J, Labarga P, García F, Alejos-Ferretas B, et al. La cohorte de la red española de investigación en sida y su biobanco: organización, principales resultados y pérdidas al seguimiento. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2011. doi:10.1016/j.eimc.2011.06.002.