

Biobanco del Hospital Universitari i Politècnic La Fe (BIOBANCO LA FE)

DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Biobanco La Fe es una **plataforma centralizada de servicios** creada en 2010 y autorizada según el *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica*. En este contexto, Biobanco La Fe, como órgano regulador de muestras destinadas a investigación biomédica, es una **pieza clave en investigación traslacional** puesto que proporciona el **material biológico e información mínima** siguiendo requisitos específicos y procedimientos seguros en cuanto a la manipulación de datos, información y uso responsable del material. En este sentido las actividades del Biobanco La Fe han sido dirigidas, desde su constitución, a establecer nexos de unión entre donantes, clínicos e investigadores a fin de potenciar y asegurar una investigación de calidad, entendida ésta como la que se desarrolla con **respeto a los derechos de los donantes y bajo unas determinadas garantías de calidad**.

Ha formado parte y actualmente es miembro de la Plataforma Red Nacional de Biobancos a través de sus diversas convocatorias (RD09/0076/0021, PT13/0010/0026, PT17/0015/0043), habiendo sido catalogado por el Instituto de Salud Carlos III como un *“biobanco de excelencia”*. Su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) está certificado por la UNE-EN ISO 9001 y participa en programas internacionales de control de calidad de muestras con resultados satisfactorios («ISBER PROFICIENCY TEST»).

Este biobanco alberga colecciones de muestras biológicas de **patologías y controles**. Actualmente dispone de **57 colecciones de muestras**, de las cuales **11 son colecciones autonómicas y/o nacionales multicéntricas** donde la gestión integral es liderada y el material biológico centralizado en Biobanco La Fe y **16 son colecciones asociadas a ensayos clínicos o proyectos** concretos. Durante 2017 se recibieron más de 6.000 donaciones y sólo durante este año se generó un stock de 125.000 muestras disponibles para investigar.

SECTORES DE APLICACIÓN EMPRESARIAL

- **Organización y establecimiento** de la logística óptima para la creación de colecciones públicas (régimen biobanco) o privadas (proyectos/ensayos clínicos, custodia): elaboración de cuestionarios de datos mínimos, determinación de variables pre-analíticas según tipo de muestra, elaboración/adaptación de consentimientos informados según el tipo de colección/proyecto y exigencias normativas (Reglamento General de Protección de Datos 2016/679 de la UE) y otros trámites legales.

- **Gestión integral** de colecciones y documentación asociada de muestras destinadas a investigación biomédica: registro, codificación, recepción, procesamiento/manipulación, conservación (-80°C y -196°C), controles de calidad (espectrofotometría, fluorimetría, integridad y funcionalidad) y cesión/envíos (según Normativa ADR, IATA).

- Establecimiento de **colecciones centralizadas y multicéntricas** (ámbito nacional e internacional): circuitos logísticos, optimización de tiempos, estandarización de documentación, trámites ético-legales, impacto social.

- **Tratamiento de material biológico** de diferente tipología: sangre periférica, médula ósea, ácidos nucleicos (ADN, ARN, cDNA, miRNA), biopsias líquidas (cfDNA) a partir de diferentes tipos de muestras (suero, plasma, orina, LCR...), saliva, orinas, heces, lisados celulares, tejido fresco/ciopreservado/congelado/fijado/parafinado (hepático, nervioso, dermatológico, cardíaco, vascular...), pre-tratamiento de tejido, lágrimas, hueso, proteínas, extensiones e improntas, cerebro (Banco de Cerebros), células criopreservadas (PBMCs), selecciones celulares (CD34), lavados/aspirados broncoalveolares, líquido amniótico, líquido sinovial, biopsias líquidas, LCR, hisopos, pelo, uñas...

- **Controles de calidad de ácidos nucleicos** (pureza, integridad y funcionalidad): espectrofotometría (Nanodrop 2000®), fluorimetría (QUBIT®), DROPSense®/cDROP®, QIAxcel®, Gel de Agarosa, PCR...

VENTAJAS TÉCNICAS Y BENEFICIOS EMPRESARIALES

La apuesta del Hospital La Fe y del IIS-La Fe por crear un servicio centralizado dotó al Biobanco de instalaciones y equipamiento. Su crecimiento y maduración han sido exponenciales realizando un considerable número de actividades dirigidas a gestionarlo de manera integral, autorizar su actividad, crear bibliotecas específicas de información derivada de los análisis fácilmente consultable y explotable, establecer e implantar sistemas de codificación clínica y no clínica siguiendo estándares internacionales (CIE-10), promover la recogida y uso de muestras biológicas de calidad a través de circuitos consensuados y protocolizados, ceder muestras e información mínima a investigadores y clínicos tanto internos como externos, dar soporte a Plataformas del IIS-La Fe y del Hospital...

Biobanco La Fe dispone de sus **propias instalaciones** ubicadas en el sótano de la Torre A del Hospital La Fe. De acuerdo a los requisitos estructurales que han de cumplir los laboratorios con niveles de seguridad tipo 2 o superiores, **el Área de Coordinación/Administración y el Área Técnica están separados y dispuestos en espacios físicos diferentes pero contiguos y control de accesos**. Es un espacio clasificado y de acceso restringido. El área técnica cumple especificaciones de sala blanca, con presión negativa y filtros EPA en todas las zonas. El área de administración dispone de un archivo documental independiente; el área técnica dispone de cuatro zonas (recepción de muestras,

Biobanco del Hospital Universitario i Politècnic La Fe (BIOBANCO LA FE)

manipulación y biología molecular, conservación y criopreservación).

Biobanco La Fe cuenta con una **plataforma robótica integrada** que automatiza los procesos clave de su sistema de gestión: robot TECAN® alicuotador de líquidos biológicos y ácidos nucleicos, robot CHEMAGEN® extractor de ácidos nucleicos y DROPSENSE® para la cuantificación ácidos nucleicos e identificación de contaminantes. Esta integración, única en la Comunidad Valenciana, permite eliminar variabilidad preanalítica y optimizar las actividades con filosofía “lean”, con la intención de convertirse en un biobanco puntero en cuanto a la gestión.

Como miembro de la Plataforma Red de Biobancos participa y lidera grupos de trabajo a nivel nacional: “Desarrollo de proyectos de excelencia”, “Colecciones de valor estratégico”, “Fortalecimiento de la cartera de servicios de la Plataforma Nacional”, “Exploración de nuevos tipos de muestras (miRNA, exosomas y cfDNA)”, “Ético-legal”, “Comunicación y divulgación externa”, “Fidelización de usuarios”, “Acuerdos de confidencialidad”, entre otros.

Aparte de todo el soporte técnico detallado anteriormente, Biobanco La Fe se ofrece como **plataforma de formación** para el desarrollo profesional integrado dentro del ámbito biomédico, desde personal técnico (laboratorio, anatomía patológica, documentación sanitaria...) hasta graduados en ciencias biomédicas e incluso residentes.

La experiencia del biobanco en el tratamiento de material biológico de naturaleza muy diversa se ha convertido en un reclamo para la realización de **ensayos clínicos** y la mejora de los protocolos. Asimismo, sus instalaciones confieren confianza a los promotores para la gestión y custodia de muestras.

Biobanco La Fe ha defendido siempre la necesidad de contar con equipos humanos multidisciplinares, por ello, desarrolla líneas de investigación y actuaciones transversales a su actividad como es el caso de la gestión y análisis de riesgos, *text mining*, investigación operativa, *community management*, entre otros.

COLABORACIÓN BUSCADA

*Biobanco La Fe ha establecido convenios y sinergias con organizaciones internacionales como la Fundación IVI (Grupo IVI RMA Global), ROCHE PROFESSIONAL DIAGNOSTICS... Además es una unidad de soporte fundamental para los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud.

**Biobanco La Fe busca colaboradores para el desarrollo conjunto de proyectos que puedan materializarse en ideas patentables dentro del ámbito biomédico, la gestión, minería de datos y minería de textos.

IMÁGENES RELACIONADAS



DATOS DE CONTACTO

*DIRECTOR CIENTÍFICO: Dr. José Vicente Cervera Zamora (cervera_jos@gva.es)

*COORDINACIÓN Y CONTACTO: Raquel Amigo Moreno (raquel_amigo@iislafe.es)

*Teléfonos de contacto: 96 1246681 (Ext.: 246681) – 626494032 (Corporativo: 485606)

*Mail corporativo: biobanco_lafe@iislafe.es