

Plataforma Red Nacional de Biobancos

Plataforma de Apoyo a la Investigación en Ciencias y Tecnologías de la Salud - AES 2013

Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

Estimados compañeros,

Casi sin darnos cuenta hemos entrado en el 2017, el último año de este periodo de financiación de la Plataforma por parte del ISCIII mediante la Acción Estratégica de Salud (AES) 2013. No es este, por tanto, un año más, sino que es el marco donde debemos enfrentar una triple tarea:

1. Continuar y mejorar progresivamente los servicios a la Comunidad Científica que nos definen y comprometen a cada uno de nosotros como biobancos de muestras humanas para la investigación biomédica.
2. Continuar y finalizar los objetivos adquiridos para el periodo 2014-2017 como miembros de la Plataforma. Si bien el grado actual de cumplimiento de estos objetivos es satisfactorio, es necesario un especial esfuerzo para lograr el 100% de cumplimiento lo antes posible, siendo conscientes de que ya no caben plazos de demora y de que nuestra memoria final, posiblemente en septiembre de este año, será clave para la continuidad de nuestro proyecto cooperativo.
3. Por último, es tiempo de planificar el futuro. Según se nos informa desde el ISCIII, la próxima convocatoria para las Plataformas de Apoyo a la Investigación en Ciencias y Tecnologías de la Salud puede no estar incluida en la AES-2017, sino corresponder a una convocatoria específica posterior. En cualquier caso, y a falta de más detalles de la convocatoria, se ha constituido un grupo de trabajo, compuesto por el Comité de Dirección, el Comité Ejecutivo y algunos otros miembros más de la Plataforma, que estamos ya trabajando en planificar la siguiente etapa. Según vayamos perfilando detalles os los iremos trasladando.

Dejadme, por último, que os transmita una vez más mi reconocimiento personal por vuestro trabajo en favor de la Plataforma, y os anime a un año especialmente fructífero.

Manuel M Morente (Coordinador)



La **Plataforma "Red de Biobancos"**, una promoción del **Instituto de Salud Carlos III**, pretende dotar al sistema español de biobancos de un valor añadido mediante la creación de un marco cooperativo armónico en beneficio de la Comunidad Científica, favoreciendo el crecimiento de la producción científica en Biomedicina en cantidad y calidad, mediante la captación, manipulación, gestión y cesión a los investigadores de muestras biológicas humanas y su información asociada, garantizando los derechos de los pacientes en el marco de los estándares éticos y la legislación vigente.



CONTENIDOS

- Recomendaciones sobre política de autorías (pág. 2-5)
- Uso de muestras para actividades docentes (pág. 6)
- Incidencia de la "marca plataforma" (pág. 7)
- El VII Congreso Nacional y I Congreso Latinoamericano en cifras (pág. 8).
- Programa de estancias cortas (pág. 9-10)
- Actividad de la Plataforma (pág. 10)
- Próximos congresos (pág. 11-12)

Recomendaciones sobre política de autorías, propiedad intelectual e industrial, y reconocimientos en biobancos.

El presente documento ha sido redactado en el seno del Programa 4 (ELSI) de la Plataforma Red Nacional de Biobancos – ISCIII (2014-2017) por el siguiente grupo de trabajo: **Nuria Ajenjo, José Antonio Navarro, Raquel Amigo, Ana Codina, Teresa Escamez, Andrés García Montero, Jesús Márquez, Lorena Peiró, Ana Isabel Sáez, Cristina Villena, Manuel M Morente.**



CONSIDERACIONES PREVIAS

Puesto que la obtención y puesta a disposición de las muestras biológicas y datos para proyectos de investigación es fundamental para el actual progreso biomédico (1, 2), reportando un beneficio a los investigadores solicitantes, pero también generando coste y trabajo al centro de dónde se obtienen (3), existe un debate sobre de qué manera reconocer al equipo y centro de dónde proceden las muestras en las publicaciones científicas (4, 5).

En el pasado, ha habido un vínculo directo entre el investigador que creaba una colección o conjunto de muestras y datos y la publicación de los resultados de la investigación con esas muestras. Actualmente, tras la promulgación del RD1716/2011 (6) se mantiene ese fenómeno en las colecciones de muestras biológicas de origen humano para investigación biomédica establecidas fuera del ámbito legal de los biobancos. Ahora bien, el desarrollo de Biobancos como infraestructuras creadas con el propósito de obtener, gestionar y proporcionar muestras y datos para investigación, cambia el concepto anterior, puesto que el uso de muestras del Biobanco debe estar abierto a toda la Comunidad Científica en un régimen exento de lucro: "Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica...". (7)

Los resultados de la investigación científica son fundamentalmente diseminados a través de las publicaciones científicas. Así como los investigadores, y a veces, los clínicos, ven reconocidos en ellas, su esfuerzo y su impacto en la comunidad científica, los biobancos son raramente reconocidos por su trabajo de establecer y mantener las colecciones de muestras y datos, no beneficiándose del impacto de sus esfuerzos (8).

El reconocimiento del esfuerzo de los biobancos se hace necesario, más allá de la sostenibilidad del propio biobanco, para el mantenimiento de su reputación, no sólo de cara a la comunidad científica y futuros usuarios, sino fundamentalmente como respuesta al compromiso adquirido con donantes y pacientes participantes.

En algunos Biobancos, el tema de la política de autorías parece considerarse más bien como un asunto estratégico para la sostenibilidad del biobanco, basado en que la oferta de poder ser coautor de un artículo científico puede incentivar a los grupos clínicos a colaborar en la captación de muestras y la información asociada para su integración en el biobanco (9, 10).

Es, por tanto, esencial reconocer de manera adecuada el trabajo que representa para el biobanco la correcta gestión de muestras y datos al servicio de los investigadores, y el de los investigadores y/o clínicos colaboradores en el establecimiento de colecciones concretas integradas en el biobanco, con estándares de calidad idóneos para poder ser utilizados en los proyectos de investigación científica y tecnológica. Con independencia de la equilibrada valoración del esfuerzo material y personal reconocido en la repercusión de costes, el biobanco debe ser considerado en todo momento como un proveedor de servicios cuya actuación debe ser reconocida en términos adecuados, evitando su invisibilidad (11).

Directrices europeas (12) consideran que la autoría no debería ser un medio de reconocimiento adecuado, a la vez que instan al uso de un sistema de valoración basándose en parámetros cuantitativos (*Bioresource research impact factor -BRIF*) (8-10, 13, 14) para describir:

1. El uso del biorrecurso
2. La calidad e importancia de los resultados de la investigación en la que se han utilizado, y
3. Los esfuerzos científicos y de gestión de quien establece y hace disponible un biorrecurso válido, y el de la Institución.

Tenemos, por una parte, el reto de encontrar la manera más adecuada de reconocer a las instituciones y equipos de personas encargados de crear, mantener y custodiar las colecciones, y por otra parte, se hace necesario establecer en qué situaciones de colaboración, la aportación genera nuevo conocimiento o tecnología, sin caer en el riesgo de autorías ficticias.

Esta guía pretende definir una serie de Recomendaciones sobre Política de Autorías y reconocimientos que afectan a los resultados de la investigación con muestras biológicas proporcionadas por un Biobanco, desde una perspectiva ética profesional (estándares éticos y de buena práctica)

Entendiendo por tales los siguientes conceptos:

Reconocimiento: 1) acción de distinguir a una cosa, una persona o una institución entre las demás como consecuencia de sus características y rasgos, y 2) gratitud, agradecimiento consecuencia de un beneficio obtenido.

Autoría: Calidad de autor de una obra artística o científica, categoría de quien crea o causa algo.

Invención: producción de alguna cosa que no existía con anterioridad.

En el desarrollo de la actividad de los biobancos y su consecuencia, como son los resultados derivados de la investigación biomédica realizada con las muestras y datos, se establecerían distintos niveles de reconocimiento de la actividad del biobanco en el resultado de la investigación:

- Primariamente, la compensación por los gastos materiales (infraestructura, material, equipos, mantenimientos, personal, gestión, etc.). Ésta se regularía según el modelo de repercusión de costes del biobanco, y no es objeto de este documento.
- Reconocimiento del trabajo y el esfuerzo (más allá del económico) en la creación y gestión de las colecciones, desarrollo de procedimientos, controles de calidad, etc y su impacto en la investigación desarrollada (citación y/o agradecimiento en los resultados de la investigación concreta que se realice con las muestras y datos asociados.).
- Reconocimiento de la aportación intelectual en la generación de nuevo conocimiento (lo que otorgaría, derechos de autoría- propiedad intelectual- cuando hay una colaboración o participación en una publicación científica).
- Reconocimiento de la aportación intelectual en una invención (lo que otorgaría derechos de propiedad industrial en el caso de que haya existido una participación en la invención)

El objetivo es contribuir a que el conjunto de biobancos españoles, especialmente aquellos integrados en la Plataforma "Red Nacional de Biobancos – ISCIII" incorporen políticas comunes en lo referente al reconocimiento de sus contribuciones, autorías, y propiedad intelectual.

POLITICA DE RECONOCIMIENTOS, AUTORÍAS Y PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL EN CADA BIOBANCO

Todo biobanco debería tener establecida, y accesible, una política de reconocimiento a sus contribuciones, autoría y propiedad intelectual e industrial que afecte a las muestras y datos servidos a investigadores.

El alcance de dicho documento sería:

1. Garantizar el reconocimiento del Biobanco como plataforma técnica de servicio y apoyo a la investigación (contribución material y técnica), lo que se materializa en garantizar su reconocimiento (citación) en cualquier divulgación (oral o escrita) de los resultados obtenidos con las muestras del Biobanco. .
2. Establecer cuál es la contribución intelectual de las partes en la generación del conocimiento resultante de la investigación realizada con las muestras gestionadas y cedidas por el Biobanco.
3. Establecer los derechos de propiedad intelectual (autorías) y propiedad industrial derivados de la investigación llevada a cabo con las muestras cedidas por el Biobanco.
4. Establecer las directrices para la publicación y difusión de la información generada con el uso de las muestras.

Los contenidos de esta política de reconocimiento, autorías y propiedad intelectual e industrial deberán ser incluidos, de manera explícita y personalizada, en cada Documento de Cesión de Muestras o *Material Transfer Agreement (MTA)*.

¿QUÉ ES AUTORÍA Y QUÉ NO?

Hay que distinguir entre lo que es la autoría referida a la participación en artículos científicos, y la autoría referida a la participación en resultados susceptibles de protección por propiedad industrial.

Concepto de autoría referido a artículos científicos:

Está perfectamente definido en las "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" elaboradas por el *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*, asumidas por la totalidad de editores de revistas científicas de referencia (15, 16).

Según estas recomendaciones (última versión de diciembre 2015) el reconocimiento de la autoría debería basarse en cuatro criterios que todos los autores deben cumplir íntegramente:

1. "Que exista una contribución sustancial a la concepción o diseño del artículo o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos.
2. Que se haya participado en el diseño del trabajo de investigación o en la revisión crítica de su contenido intelectual.
3. Que se haya intervenido en la aprobación de la versión final que vaya a ser publicada.
4. Que se tenga capacidad de responder de todos los aspectos del artículo de cara a asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo están adecuadamente investigadas y resueltas".

Asimismo se afirma que:

- "Toda persona designada como autor debe cumplir los cuatro criterios que definen la autoría, y quien cumpla los cuatro criterios debe ser identificado como autor".
- "Quienes no los cumplan deben ser reconocidos en los agradecimientos".
- "Los colaboradores que no cumplan los cuatro criterios anteriores para ser reconocidos como autores no deben aparecer como tales, pero sí ser reconocidos en los agradecimientos".
- "Estos criterios pretenden reservar la condición de autor a quienes merecen ser acreditados como tales y asumir la responsabilidad del trabajo. Los criterios no están destinados a descalificar a los colaboradores que no cumplen los criterios 2 o 3. Por lo tanto, todas las personas que cumplan con el criterio 1 deben tener la oportunidad de participar en la revisión, redacción y aprobación final del manuscrito".
- "Ejemplos de actividades que por sí mismas (sin otros aportes) no califican a un colaborador como autor son la adquisición de fondos, la supervisión general de un grupo de investigación o el apoyo administrativo ni la ayuda durante la escritura, la edición técnica, la traducción o la corrección de pruebas de imprenta".
- "Quien no justifique ser definido como autor puede ser reconocido de forma individual o en conjunto como grupo bajo una sola referencia (por ejemplo, "los investigadores clínicos" o "los investigadores participantes") y sus contribuciones deben estar

especificadas (por ejemplo, como asesores científicos, revisores críticos de la propuesta de estudio, recogida de datos, haber contribuido a proporcionar participantes o haber atendido a los pacientes incluidos en el estudio, haber participado en la redacción del artículo o en su edición técnica)".

Estas recomendaciones recogen también indicaciones acerca del contenido que debe tener cada parte del manuscrito. En el apartado correspondiente a "Material y Métodos" se indica que:

- "Si alguna organización fue contratada para ayudar a realizar la investigación (los ejemplos incluyen la recogida y gestión de datos), debe ser detallado en los métodos".

Atendiendo a estos criterios parece evidente que la participación del biobanco en un proyecto científico aportando muestras y datos NO es un motivo que justifique por sí mismo y de manera general la solicitud u obligación de ser incluido en autoría.

Concepto de autoría como "invención":

En este concepto también hay que distinguir por un lado el concepto de autor del concepto titular de los derechos de propiedad industrial.

- La participación como autor/inventor determinará la titularidad de la invención, en tanto en cuanto la Institución a la que pertenezca el autor será la titular del derecho de propiedad industrial de la invención.
- ¿Quién es autor/inventor? Se considera autor a aquel que ha contribuido intelectualmente en la creación. El inventor tiene, frente al titular de la solicitud de la patente, el derecho a ser mencionado como tal inventor en la misma.
- Es decir, solo tiene derecho a la autoría de una patente aquel que ha participado en el diseño de la idea. No considerándose inventores ni los que ejecutan el trabajo ni los que proveen el material si no han ayudado intelectualmente en la creación objeto de la invención, existiendo una amplia jurisprudencia en este sentido.
- Definir quién es el autor en cada caso, su contribución y el ámbito de actividad en la que se desarrolla la invención, condiciona el tratamiento de los derechos y obligaciones que se generan, quedándose fuera del análisis del presente documento lo que no se desarrolle en el ámbito de actividad de un biobanco.
- La titularidad de la propiedad industrial, procedente de la actividad realizada en un biobanco, caso de producirse, se enmarca dentro del título IV de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. (en vigor desde 1 de abril de 2017), dentro de lo que la Ley denomina "Inventiones realizadas en el marco de una relación de empleo o de servicios" (17).

PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL APLICADOS A BIOBANCOS

De todo lo anterior se desprende que únicamente la aportación intelectual debe considerarse como origen de la titularidad de los resultados y no la mera prestación de servicios o la aportación material en sí. De modo que:

- La mera captación, manipulación y cesión de muestras biológicas y sus datos asociados, así como las tareas habituales de asesoría en esta materia, no justifican el derecho a participar en autoría.
- La concepción y el diseño de una nueva colección o del conjunto de datos requeridos para la

interpretación y análisis de resultados solo podría ser considerado fuente de autoría si se dan también los otros requisitos enunciados por el ICMJE.

- Todos los datos que se encuentren asociados a las muestras en el biobanco tendrían que ser accesibles, junto con las muestras, a cualquier investigador que cumpliera los requisitos legales sin establecerles ninguna cláusula adicional de coautoría (u otras).
- Todos los datos adicionales que requiriesen esos investigadores deberían de ser gestionados con los clínicos correspondientes según las condiciones que, previamente, estableciesen ambas partes. Es aconsejable establecer acuerdos entre el solicitante y los clínicos participantes, quedando al margen el Biobanco.
- En términos generales, el personal técnico o gestor del Biobanco, no tendrá derecho a autoría de las publicaciones, salvo que se den la totalidad de requerimientos enunciados por el ICMJE. Y por tanto, las contribuciones aportadas por las personas, instituciones o estructuras científicas del Biobanco y la colaboración de los donantes deber ser considerada en Materiales y Métodos, aunque también puede repetirse en Agradecimientos.
- Los biobancos, y por lo tanto sus instituciones son en su caso, las propietarias de la Propiedad industrial que se pudiese generar. Y es aconsejable, para dejar claros los roles, renunciar a dicha propiedad si el biobanco no ha participado en el diseño intelectual de la invención. Esto está ya recogido en el MTA común de la Plataforma donde se renuncia a la propiedad industrial que se derive del uso de las muestras (18).
- Excepcionalmente, cuando el Biobanco haya participado activamente en el estudio o proyecto realizando tareas más allá de la propia cesión de las muestras (por ejemplo mediante tareas de I+D+i en la protocolización de la obtención de muestras y/o tratamiento de datos), se contemplará la posibilidad de incluir a personal del Biobanco como co-autor del artículo, quedando así recogido en el consiguiente MTA.

DIRECTRICES PARA LA DIFUSIÓN/ DIVULGACIÓN DE RESULTADOS CIENTÍFICOS DERIVADOS DE LA INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS/ DATOS CEDIDOS POR EL BIOBANCO

El trabajo de los biobancos debe ser citado de una manera estandarizada para reconocer su valor y resaltar su uso en los logros de investigación (12).

De modo general, y sin perjuicio de las condiciones establecidas en cada biobanco y las características de cada cesión particular, la divulgación de resultados científicos obtenidos con muestras gestionadas por el biobanco no implicaría la participación de éste (representado por alguno de sus trabajadores) como co-autor, pero sí es exigible que las aportaciones del biobanco sean reconocidas en las publicaciones surgidas del proyecto de investigación para el que se han cedido biorrecursos.

Este reconocimiento deberá basarse en las siguientes directrices y ser incluido en el documento de Cesión de Muestras o MTA:

- Obligación de citar la procedencia de las muestras en todas las comunicaciones y publicaciones en la

sección de "Material y Métodos", si bien también puede repetirse en "Agradecimientos".

- La citación de la procedencia deberá incluir, al menos, el nombre completo del biobanco, siendo muy conveniente citar también su referencia en el Registro Nacional de Biobancos y una referencia bibliográfica o página web del biobanco. La existencia de una referencia bibliográfica o espacio web específico no solo brinda información complementaria sobre el biobanco, sino que es de gran ayuda para localizar las referencias directas al biobanco mediante buscadores especializados (PubMed, Researchgate, etc.)
- El documento de consenso de la Plataforma Red Nacional de Biobancos sobre "Acuerdo de cesión de muestras biológicas humanas y/o datos clínicos asociados para investigación biomédica" (18) incluye ejemplos sobre los párrafos a incluir como reconocimiento de la actividad de los biobancos:

En Materiales y Métodos (obligatorio):

- "Las muestras y datos de pacientes incluidos en este estudio fueron proporcionados por el Biobanco XX (referencia en el Registro Nacional de Biobancos B.XXXXX), integrado en la Red Nacional de Biobancos-ISCIII, con la aprobación de sendos Comités Ético y Científico, y han sido procesados siguiendo procedimientos normalizados"
- "Samples and data from patients included in this study were provided by the Biobank XX (National Biobank registry reference B.XXXXX), integrated in the Spanish National Biobanks Network – ISCIII and they were processed following standard operating procedures with the appropriate approval of the Ethics and Scientific Committees"

En Agradecimientos (optativo):

- "Agradecemos particularmente a los pacientes y al Biobanco XX (referencia en el Registro Nacional de Biobancos B.XXXXX), integrado en la Red Nacional de Biobancos-ISCIII por su colaboración"
- "We want to particularly acknowledge the patients and the Biobank XX (National Biobank Registry reference B.XXXXX), integrated in the Spanish National Biobanks Network – ISCIII for their collaboration"

En caso de que en Materiales y Métodos se describa una técnica desarrollada por el Biobanco, es necesario que sea redactada o revisada por éste con opción a corrección de posibles errores.

Obligación del solicitante de enviar al biobanco las publicaciones (artículos, tesis, publicaciones orales, etc.) que se realicen mediante el uso de muestras y datos procedentes del biobanco.

Obligación del solicitante de enviar una memoria de investigación tras la finalización del proyecto, en un plazo acordado.

Aceptación del solicitante de que el Biobanco pueda divulgar el nombre del proyecto y la referencia de las publicaciones derivadas.

En casos de co-autoría es aconsejable establecer acuerdos previos para el nombramiento de autores y especificación de la aportación de los mismos. En este caso debe recordarse la obligación de revisión del manuscrito por todos los autores para mostrar conformidad o aportar modificaciones oportunas al manuscrito.

REFERENCIAS

1. Riegman PH, Morente MM, Betsou F, de Blasio P, Geary P; Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical

Research. Biobanking for better healthcare. *Mol Oncol*. 2008; 2(3): 213-22

2. Catchpoole DR. Getting the message about biobanking: returning to the basics. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine* 2017; 5: 9-21.
3. Watson PH, Nussbeck SY, Carter C, O'Donoghue S, Cheah S, Matzke LAM, Barnes RO, Bartlett J, Carpenter J, Grizzle WE, Johnston RN, Mes-Masson AM, Murphy L, Sexton K, Shepherd L, Simeon-Dubach D, Zeps N, Schacter B. A Framework for Biobank Sustainability. *Biopreserv Biobank*. 2014; 12(1): 60–68
4. Carlos María Romeo-Casabona. Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica. Cátedra de Derecho y Genoma Humano (2007). http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf
5. Hofman V, Ilie M, Long E, Washetine K, Chabannon C, Figarella-Branger D, Clément B, Mabile L, Cambon-Thomsen A, Boucher P, Dagher G, Hewitt R, Parodi B, Hofman P. Measuring the contribution of tumor biobanks to research in oncology: surrogate indicators and bibliographic output. *Biopreserv Biobank*. 2013; 11 (4): 235-44.
6. 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. BOE 2011-290 (2-12-2011).
7. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. art. 69. BOE 2007-159 (4-07-2007)
8. Cambon-Thomsen A. Assessing the impact of biobanks. *Nat Genet* 2003; 34(1): 25-6.
9. Cambon-Thomsen A, Thorisson GA, Mabile L. The role of a bioresource research impact factor as an incentive to share human bioresources. *Nat Genet* 2011; 43(6): 503-504.
10. Mabile L, dalgleish R, Thorisson GA, Deschenes M, Hewitt R, carpenter J, Bravo E, Filocamo M, Gourraud PA, Harris JR, Hofman P, Kaufmann F, Muñoz-fernandez AM, Pasterk M, Cambon-Thomsen A. Quantifying the use of bioresources for promoting their sharing in scientific research. *GigaScience* 2013, 2: 7-14. <http://www.gen2phen.org/groups/brief-bio-resource-impact-factor>
11. Napolitani F, Calzolari A, Cambon-Thomsen A, Mabile L, Rossi AM, De Castro P, Bravo E. Biobankers: Treat the Poison of Invisibility with CoBRA, a Systematic Way of Citing Bioresources in Journal Articles. *Biopreserv Biobank*. 2016; 4:350-352.
12. European Commission. Biobanks for Europe - A Challenge for Governance. EUR 25302. Publications Office of the European Union. Luxembourg 2012. http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf
13. De Castro P, Calzolari A, Napolitani F, María Rossi A, Mabile L, Cambon-Thomsen A, Bravo E. Open data sharing in the context of bioresources. *Acta Inform Med*. 2013; 21 (4): 291-2.
14. Bravo E, Calzolari A, De Castro P, Mabile L, Napolitani F, Rossi AM. Developing a guideline to standardize the citation of bioresources in journal articles (CoBRA). *BMC Medicine* 2015; 13: 33-44.
15. ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2015). <http://www.icmje.org/recommendations/translations/spanish2015.pdf>
16. Listado de revistas que se adhieren a las Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: <http://www.icmje.org/journals-following-the-icmje-recommendations/>
17. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. BOE-A-2015-8328 (25-07-2015) <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8328.pdf>
18. Plataforma Red Nacional de Biobancos – ISCIII. Documento Unificado de Cesión de Muestras Biológicas y datos (MTA). 2016. <http://www.redbiobancos.es/Secciones.aspx?i=34&p=131>

USO DE MUESTRAS DEL BIOBANCO PARA ACTIVIDADES DOCENTES

Se ha elevado al **Comité de Ética del ISCIII** una consulta sobre la posibilidad e idoneidad de usar material del biobanco para actividades docentes. Os adjuntamos el texto de la consulta y la respuesta del Comité:

CONSULTA

Con frecuencia se plantea en los biobancos asociados a la Plataforma la idoneidad de ceder muestras para procesos formativos. Parece innegable el valor de dichas muestras para este tipo de actividades, sin embargo entendemos que en ocasiones podría mejor usarse material residual de origen animal procedente de, por ejemplo, animales sanos sacrificados periódicamente para control de calidad y salubridad de los animalarios, sin que fuese necesario sacrificar animales específicamente para estos fines docentes.

Pero es no menos cierto que no siempre este tejido procedente de animal sano es el idóneo para ciertas prácticas docentes y que la mayoría de las instituciones no tienen acceso a animalarios con adecuadas políticas de aseguramiento de la calidad. Es en estos casos que parece más idóneo es uso de material tisular de procedencia humana.

Tanto la Ley de Investigación Biomédica como el RD 1716/2011 se centran en regular el uso de tejido humano, y/o sus derivados, para actividades de investigación, quedando fuera del alcance de la norma otros tipos de actividades entre las que se encuentra la docencia. De hecho, este alcance queda fuera, salvo excepciones, del alcance del Consentimiento Informado que sustenta la donación de muestras a un biobanco.

Entendemos, no obstante, que las actividades docentes regladas podrían constituir una lógica excepción a la regla debido a su calidad de servicio público (principal orientación de lo legislado y del legislador), ausencia de riesgos para el donante y su entorno (principal preocupación del legislador) y a la existencia de un cierto vacío legal acerca de estas actividades.

Lógicamente las cesiones de tejido para estos usos deberían ser evaluados previamente y caso a caso por los respectivos Comités externos del Biobanco (ético y científico) como cualquier otra cesión habitual. Sería responsabilidad de la Dirección Científica del Biobanco la adecuada propuesta de selección de casos evitando aquellos de especial valor para la actividad investigadora y de los fines fundamentales del propio biobanco.

Parece también lógico que estos casos deban ser irreversiblemente anonimizados, si no lo están ya, al no ser esperable ningún beneficio para el donante ni su entorno. Un caso especial lo constituyen aquellas muestras recogidas previamente a la entrada en vigor de la Ley de Investigación

Biomédica y que o bien carecen de Consentimiento o estén irreversiblemente anonimizadas sin que quepa la posibilidad de re-contactar al donante, siendo estas, posiblemente, las muestras idóneas para poder atender a este tipo de solicitudes.

Si bien lo anteriormente comentado viene a representar nuestro pensamiento actual, hemos de reconocer que nos caben dudas acerca de su real adecuación a los estándares éticos y al marco legal vigente, por lo que os agradeceríamos que estudiaseis el tema y nos ayudéis a brindar a nuestros biobancos asociados una opinión innegablemente mejor basada en derecho, y en el caso de percibir vacío legal, mejor basado en los estándares éticos aplicables.

RESPUESTA DEL COMITÉ

En relación con su consulta sobre el uso de muestras incorporadas a un biobanco en actividades docentes, una vez discutido el caso, el Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del ISCIII considera que el fin principal de un biobanco es proveer de muestras de calidad para su uso en investigación. La cesión de muestras desde biobancos autorizados para fines docentes deberá contemplar los siguientes requisitos:

- evaluación caso a caso por los respectivos comités externos del biobanco (ético y científico) como cualquier otra cesión habitual;
- anonimización irreversible de las muestras, pues no se espera ningún beneficio ni para el donante ni para su entorno y se evitarán posibles riesgos para el donante;
- la selección de las muestras recogidas previamente a la entrada en vigor de la Ley de investigación biomédica y que carecen de consentimiento o que estén irreversiblemente disociadas sería la idónea para las tareas docentes, al menos mientras estén disponibles;
- se cederán alícuotas de aquellas muestras de las que se disponga de remanente suficiente para investigación;
- el número y tipo de datos que se cedan asociados a la muestra será limitado con el fin de reducir la probabilidad de identificación de los sujetos. Los comités de ética correspondientes cuidarán con esmero esta cuestión;
- el Comité de ética del biobanco deberá velar porque la petición en exceso de muestras para fines docentes no pueda desvirtuar el fin primordial y original de los biobancos.

Incidencia de la “marca plataforma” a través de la página web y redes sociales en 2016



Página web

- Sesiones 17.237 (75% desde España y 25% desde otros países), con especial incidencia en América Latina:



- Usuarios: 11.636, el 65% nuevos usuarios.
- Descargas: 6.199 correspondientes a 58 documentos.

Protocolos

La versión en inglés de los protocolos de la Plataforma están también disponibles en Biospecimen Research Database (<https://brd.nci.nih.gov/brd/>) dependiente del US National Cancer Institute, desde donde se han producido a lo largo de 2016 un total de 1.468 descargas

 National Cancer Institute BRD Biospecimen Research Database	TITLE	Total downloads
	Collection, Processing and Storage of Peripheral Blood Mononuclear Cell (PBMC) Samples	209
	Collection, Processing and Storage of Cerebrospinal Fluid Samples Obtained by Lumbar Puncture	84
	Collection, Processing and Storage of Pleural Fluid Samples	221
	Collection of Blood Samples	74
	Collection, Processing and Storage of Plasma Samples	95
	Collection, Processing and Storage of Whole Blood Samples	64
	Collection, Processing and Storage of Serum Samples	64
	Protocol for Collecting and Processing Neural Tissues	178
	Collection, Processing and Storage of Erythrocyte Samples	69
	Nucleic Acid Extraction Protocol	390

Twitter



- 426 seguidores, 738 tweets y seguimos a 513 organizaciones

LinkedIn



- Más de 500 contactos
- Grupo de networking con 274 miembros y más de 30 debates generados en el último año



El VII Congreso Nacional y I Congreso Latinoamericano de Biobancos en cifras:



- 192 participantes
- 17 de ellos venidos de Latinoamérica.
- 4 sesiones científicas:
 - Biobancos en Latinoamérica y el Caribe.
 - Novedades legislativas y bioéticas.
 - Novedades técnicas y procedimentales en biobancos.
 - Proyección social de los biobancos
- 1 mesa redonda
 - Gestión de datos genómicos (Big Data)
- 4 conferencias especiales
 - Biobanking in Europe: Trend and future.
 - The IARC/WHO BCNet initiative
 - Biobancos en Galicia: Pasado, presente y futuro.
 - El proyecto 1000 genomas
- 6 talleres
 - Aplicación de SNOMED-CT en biobancos
 - Gestión y manipulación de muestras infecciosas.
 - Cesión Internacional de muestras
 - Diseño y mantenimiento de instalaciones
 - Políticas de aseguramiento de la calidad en biobancos
 - Gestión del proyecto PRNBB: Implantación de IDINET,
- 2 cursos:
 - ¿Qué es un biobanco?
 - Uso de herramientas software para la gestión y trazabilidad del Biobanco.
- 1 asamblea general
- 81 posters
- 5 comunicaciones orales
- 11 speed posters
- 23 conferenciantes
- 2 Asociaciones de pacientes:
 - AGAELA
 - FEGEREC
- 8 casas comerciales



De izquierda a derecha:
M. Morente, Balwir Matharoo, Anna Bosch y R. Bilbao



Dra. Balwir Matharoo.
Presidente electo de la ESBB.



Dra. Maimuna Mendi. IARC/OMS.
Lyon (Francia).

PROGRAMA DE ESTANCIAS CORTAS - 2017

Objetivos

Entre las actividades de la Plataforma "Red Nacional de Biobancos – ISCIII" se incluye un programa de formación, dentro del cual se promueve el presente **PROGRAMA DE ESTANCIAS CORTAS** cuyo objetivo principal es conceder ayudas para la realización de estancias, por parte del personal de los biobancos asociados, en otros centros diferentes a los que estén adscritos con el fin de que dicho personal pueda realizar actividades beneficiosas para mejorar su formación y/o las actividades del biobanco al que pertenece, así como impulsar el fortalecimiento de sinergias entre diversos biobancos pertenecientes a la PLATAFORMA.

Las ayudas de estancias cortas comprenden las siguientes acciones:

1. Estancias de entre 1 a 3 semanas en otros grupos de la PLATAFORMA, para el desarrollo de proyectos conjuntos relacionados con el desarrollo de alguno de los programas de la PLATAFORMA, en los que el grupo participa
2. Estancias de entre 1 a 3 semanas en otros grupos de la PLATAFORMA para el aprendizaje o perfeccionamiento en técnicas y procedimientos relacionados con la actividad del biobanco al que pertenece el solicitante.

Requisitos de los solicitantes

- Ser investigador o personal técnico adscrito a un biobanco miembro de la PLATAFORMA y que se encuentre dado de alta en la base de datos del ISCIII.
- Acreditar la conformidad por parte del Investigador Principal del grupo de la PLATAFORMA, al cual se encuentra adscrito el solicitante, para realizar la estancia propuesta.
- Acreditar por parte del investigador principal del grupo receptor o centro destino, de la aceptación del miembro de la PLATAFORMA que solicita la estancia en el centro de realización.
- Presentar un CV resumido, con especial referencia a titulaciones y actividades relacionadas con biobancos.
- Presentar una memoria descriptiva (máximo 1000 palabras) sobre la actividad que se realizará en el centro de destino, explicando los beneficios que se obtendrán con la estancia del solicitante y del biobanco al que pertenece, en relación con su proyecto dentro de la PLATAFORMA.
- En el caso de biobancos que pertenezcan a redes de carácter regional o a biobancos en red, las estancias deberán realizarse fuera de la propia Comunidad Autónoma.

Criterios de valoración de las solicitudes

- Méritos personales (CV) ... 0-2 puntos

- Interés de la propuesta para la formación del solicitante ... 0-2 puntos
- Interés de la propuesta en relación con el desarrollo del proyecto del grupo adscrito a la PLATAFORMA dentro de cualquiera de los programas en los que el grupo participa. ... 0-4 puntos
- Edad del solicitante ... menor de 35 años en el momento de presentar la solicitud = 2 puntos, 36 a 50 = 1 punto, más de 50 = 0 puntos

Financiación

Se financiarán los gastos de la estancia con las siguientes cantidades:

- 350 € máximo por semana.
- Gastos de viaje (solo se financiará un viaje de ida y otro de vuelta por cada ayuda)

El máximo financiable por cada ayuda será de 1.000 €, independientemente de la duración de la estancia y de los gastos de viaje justificados.

Los gastos financiados son exclusivamente para alojamiento, desplazamiento y manutención (no se admitirán gastos diferentes a los mencionados). Solo se financiará una estancia por grupo de la Plataforma y por convocatoria.

Solicitudes

Para realizar la solicitud de Estancias Cortas se completará el formulario adjunto que incluye la siguiente información:

- Datos personales del solicitante
- Datos del grupo del solicitante
- Datos del grupo destino
- Título de la actividad a desarrollar durante la estancia
- Fechas previstas para la realización de la actividad y duración total de la misma.

En la misma solicitud se debe aportar la siguiente documentación (incluir los documentos en formato PDF)

- Documento 1: Curriculum vitae del solicitante
- Documento 2: Breve memoria descriptiva sobre la actividad que se realizará en el centro de destino, explicando los potenciales beneficios que se obtendrán con la estancia, tanto para el solicitante como para el grupo de la PLATAFORMA
- Documento 3: Carta de aceptación de la estancia de formación del investigador principal del grupo de procedencia
- Documento 4: Carta de aceptación de la estancia del investigador principal/responsable del grupo destino para el cual se solicita la estancia

En la solicitud se encuentra disponible un campo de texto para incluir cualquier tipo de observación, comentario u

otros méritos que el solicitante desee incorporar a su solicitud.

Si en el momento de presentación de la solicitud de la ayuda, no se dispone de alguno de los documentos requeridos, de acuerdo a estas instrucciones, se incluirá una justificación en la solicitud (en formato pdf.), explicando el motivo por el que no se dispone de dicho documento, y un compromiso de envío del mismo, por correo electrónico a la oficina de coordinación de la PLATAFORMA (coordinacionpt@cni.es), en cuanto dicho documento esté disponible, y siempre antes de la realización de la estancia, para su incorporación al expediente de evaluación.

Resolución de las ayudas

Una vez completado el formulario y efectuado el envío, el solicitante recibirá confirmación por correo electrónico del envío de la solicitud a la oficina de coordinación de la PLATAFORMA. Se recomienda conservar dicho e-mail como justificante del envío de la solicitud hasta su resolución.

En el caso de no recibir el correo de confirmación, se ruega contactar por correo electrónico con la oficina de coordinación de la PLATAFORMA (coordinacionpt@cni.es), para confirmar la recepción correcta de la solicitud, dado que solo se tramitarán las solicitudes recibidas en la fecha de cierre de cada convocatoria, que se describen en estas instrucciones.

El Comité de Dirección de la PLATAFORMA, tras informe del Coordinador, evaluará y resolverá semestralmente todas las solicitudes recibidas hasta en el semestre correspondiente.

La resolución adoptada por el Comité de Dirección de la PLATAFORMA tiene el carácter de inapelable y será comunicada en el plazo de un mes desde el cierre de la convocatoria, por correo electrónico y de forma individualizada a cada solicitante, incluyendo la cantidad máxima asignada y los requisitos para la justificación y abono de los gastos efectuados.

Es posible solicitar el adelanto de hasta un máximo del 40% de la ayuda concedida, previo a la realización de la estancia. Para abonar dicho adelanto, es preciso que el IP del grupo de la PLATAFORMA, al cual se encuentra adscrito el beneficiario, envíe un correo electrónico a la oficina de coordinación de la PLATAFORMA (coordinacionpt@cni.es), solicitando dicho anticipo, incluyendo la siguiente información:

- nombre y apellidos del beneficiario de la ayuda,
- código del grupo PLATAFORMA,
- cantidad que se solicita adelantar y
- datos bancarios de la cuenta bancaria donde ingresar dicho adelanto (número de cuenta bancaria, entidad bancaria y titular de la cuenta).

Con el fin de cumplir los requisitos de transparencia y publicidad de las ayudas, se publicará en la página web de la PLATAFORMA, la relación de las ayudas concedidas en cada convocatoria.

Las solicitudes deberán remitirse antes del 15 de febrero a coordinacionpt@cni.es.

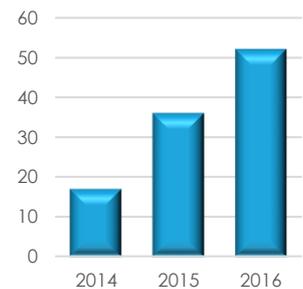
Actividad de la Plataforma:

Total de solicitudes de muestras biológicas resueltas por los biobancos que componen la Plataforma en 2016



Solicitudes y consultas gestionadas a través de OGS en el periodo Sept 2015-Sept 2016

	Instituciones públicas nacionales	Instituciones públicas internacionales	Entidades privadas o consorcios nacionales	Entidades privadas internacionales	Total
2014	12	0	5	0	17
2015	27	4	4	1	36
2016	37	6	7	2	52
TOTAL	76	10	16	3	105



PROXIMOS CONGRESOS

VIII Congreso Nacional de Biobancos. Cartagena (Murcia). Otoño 2017



El próximo Congreso Nacional de Biobancos tendrá lugar en Cartagena (Murcia) los días **18, 19 y 20 de octubre** de 2017.

Ya están trabajando el comité local, bajo la dirección de **Teresa Escamez**, y el comité Científico, coordinado por **José Antonio López**.

Os invitamos a ir reservando las fechas e ir preparando vuestras comunicaciones y posters.

La asamblea general de la Plataforma se realizará el día 18 y este año reviste una importancia especial por coincidir con el final de la etapa 2014-2017 e inicio de la siguiente.

I Fórum de biobancos pediátricos. Primavera 2017



Los compañeros del **Biobanco del Hospital San Joan de Déu** (Esplugues, Barcelona) están organizando el **I Fórum de biobancos pediátricos** que tendrá lugar a principios del mes de mayo, en fecha aún no determinada.

II Congreso Latinoamericano de Biobancos. Rio de Janeiro (Brasil), noviembre de 2017



Tras la experiencia del I Congreso Latinoamericano de Biobancos celebrado en Santiago de Compostela, junto con nuestro VII Congreso anual, los compañeros de la Red de Biobancos de Latinoamérica y el Caribe (REBLAC) organizarán el **II Congreso Latinoamericana de Biobancos** en la ciudad de Rio de Janeiro (Brasil) en la **semana 20 a 24 de noviembre de 2017** (fechas concretas aún por definir), coincidiendo con los actos conmemorativos del 80 aniversario del Instituto Nacional do Cáncer (INCA).

ISBER 2017 Annual Meeting & Exhibitions. Toronto (Canada), 9-12 de mayo, 2017



Registration and more information:
<http://meetings.isber.org/2017/>

Qatar Biobank Conference Qatar, 14 – 15 de Marzo, 2017



Registration and more information:
<http://qatarbiobank.org.qa/qbb-conference/program>



BBMRI-ERIC
Biobanking and
BioMolecular Resources
Research Infrastructure

Global Biobank Week: Toward Harmony in Biobanking

13-15 September 2017, Stockholm, Sweden

BBMRI-ERIC1, ESBB2 and ISBER3 are joining forces for the first Global Biobank Week, which will take place from **13 to 15 September 2017 in Stockholm, Sweden**. The theme of the congress is harmonization of biobanking activities around the world. This forum provides a global platform for comprehensive discussion and collaboration on activities important for biobanking and biopreservation of samples and data for biological and environmental research to improve health care and decrease the burden of disease worldwide.

This conference will bring together biobanking experts, scientists, policy makers and patient representatives to discuss the future challenges for biobanking, such as global harmonization, best practices, reproducibility of data from specimen research, donors rights and public trust as well as environmental issues, and will enhance efforts to foster international collaboration.

The Global Biobank Week expects to attract around 1000 participants from all over the world representing the wide variety of stakeholders in biobanking. Biobanking has evolved into a dynamic and complex activity worldwide. This new age of global collaboration and integration will allow focus on areas ripe for discovery and novel innovation that are capable of driving future research and discovery.



"I am very happy to have the chance to work with both ESBB and ISBER to deliver the first edition of Global Biobank Week in Stockholm, my home city. The aim is to make it a world's leading conference in biobanking. The theme of the conference, harmonization, is particularly topical as biobanks are gaining increasing recognition as crucial infrastructure for research and a tool for personalized medicine. There is still a lot to do however, with widely varied practices in biobanking and to steer the community towards homogenous practices on privacy and data protection issues." - Prof Jan-Eric Litton, Director-General of BBMRI-ERIC

involving BBMRI and ISBER. The Global Biobank Week will provide a forum to enhance coherent policy and partnerships and to foster harmonization into diverse fields of biopreservation and biobanking across countries and nations within the international framework." -Prof Elke Smits, President ESBB



"ISBER's role as a leading global forum which promotes harmonized high quality standards, ethical principles, and innovation in the science and management of biorepositories will be enhanced by this important collaboration with BBMRI – ERIC and ESBB in the first Global Biobank Week." - Prof Brent Schacter, President ISBER



Registration and more information: www.globalbiobankweek.org

www.redbiobancos.es

Plataforma-ISCIII Red Nacional de Biobancos. Enero, 2017