

❖ EL BIOBANCO INSTITUCIONAL COMO PLATAFORMA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LA ERA DE LA MEDICINA PERSONALIZADA

Dr Eduardo Sandes¹, Lic. Rocío Sierra²

¹ Director Científico BPMSO, Jefe División Inmunquímica, Área Investigación.

² Secretaria BPMSO.

Contacto: bpmsoioahr@gmail.com

La rápida expansión de la investigación clínica con fines de validación y desarrollo de nuevos tratamientos y métodos diagnósticos que demandan numerosas muestras clínicas ha estimulado la existencia de **biobancos** en las instituciones médicas (1).

En los últimos 20 años, el Biobanco de especímenes humanos se ha convertido en una actividad central que sustenta todos los aspectos de la investigación biomédica, así como el desarrollo de la medicina personalizada (2).

Un Biobanco o Centro de Recursos Biológicos (BB/CRB) es una unidad funcional sin fines de lucro en una Institución pública o privada que almacena una o varias colecciones de bio-especímenes/muestras biológicas de origen humano y datos personales e información asociada, organizada conforme a normas técnicas, con criterios de calidad, orden y destino (3).

Los bio-especímenes humanos se han convertido en una herramienta importante en la investigación sanitaria y son cada vez más importantes para abordar cuestiones de investigación en todo el espectro, desde el descubrimiento básico hasta la validación clínica (4).

Los bio-especímenes almacenados corresponden a pacientes e individuos sanos que luego de ser informados del destino de la muestra, eligen en forma voluntaria cederla al Biobanco, con el propósito de apoyar proyectos de investigación científica debidamente aprobados por el Comité Científico y el de Ética Institucional asociados al Biobanco.

Los donantes se seleccionan de acuerdo con criterios de inclusión/exclusión preestablecidos. Todos sin excepción deberán firmar un Consentimiento Informado (CI) previo a ceder la muestra biológica (sangre, orina, LCR, tejido u otro bio-especimen). Todas las actuaciones metodológicas se encuentran expresadas en los manuales de Procedimientos Operativos Estándares (POE) del biobanco. Los datos de los donantes se mantienen bajo estrictas normas de confidencialidad, cumpliendo los requisitos de la legislación local vigente y lineamientos de documentos internacionales de bioética.

Un Biobanco abarca una amplia gama de tipos de muestras y diseños de recolección de muestras, que van desde biobancos poblacionales de especímenes de sujetos sanos en grandes cohortes epidemiológicas hasta biobancos específicos de tejidos enfermos obtenidos en el curso de intervenciones clínicas (5). El biobanco de bio-especímenes humanos es de particular importancia para la implementación de nuevos biomarcadores en ensayos clínicos, así como para la aplicación de una amplia gama de nuevas tecnologías ("ómicas") para el descubrimiento y la validación de nuevos patrones moleculares de la enfermedad (6).

Actualmente, el Instituto Ángel H Roffo cuenta con 2 Biobancos para investigación biomédica. Un Biobanco de tejidos tumorales dependiente del servicio de Anatomía Patológica y otro Biobanco de derivados serohemáticos (suero, plasma y otros derivados sanguíneos), que depende del Área Investigación. En este capítulo nos abocaremos a la descripción de este último.

El Biobanco Público de Muestras Séricas Oncológicas (BPMSO) surge a través de un Proyecto de Investigación Científica y Tecnológica (PICT 2008, directora Dra Puricelli). En el año 2014 el BPMSO es institucionalizado a través de la Resolución 0321 del IOAHR (7).

Hasta el presente 386 personas han donado sangre al BPMSO y en todos los casos las muestras de suero se distribuyeron de la siguiente forma: 1) Donantes sanos (n=96), con 57% de hombres y 43% mujeres. 2) Donantes pacientes (n=290) donde el 75% corresponde a pacientes con cáncer renal, el 21% a pacientes con cáncer de mama y el 4% a pacientes con cáncer del tracto femenino.

Dado que, algunos pacientes han donado en más de una oportunidad, esto representa un total de 612 muestras de suero, fraccionadas en alícuotas de 400 µl (n=5968). Los datos clínicos asociados a cada muestra son actualizados en forma semestral.

Actualmente el BPMSO proyecta incorporar, además de suero, muestras de plasma de donantes pacientes y donantes sanos con el objetivo de ofrecer muestras para la obtención de ADN, microARN y exosomas.

En las figuras siguientes incorporamos los flujogramas correspondientes al funcionamiento del BPMSO [Figura1] y como es el procedimiento de solicitud y cesión de muestras que realiza el BPMSO con los proyectos de investigación que requieran el uso de nuestros bioespecímenes [Figura 2 y 3].

Figura 1. Flujograma del funcionamiento del BPMSO

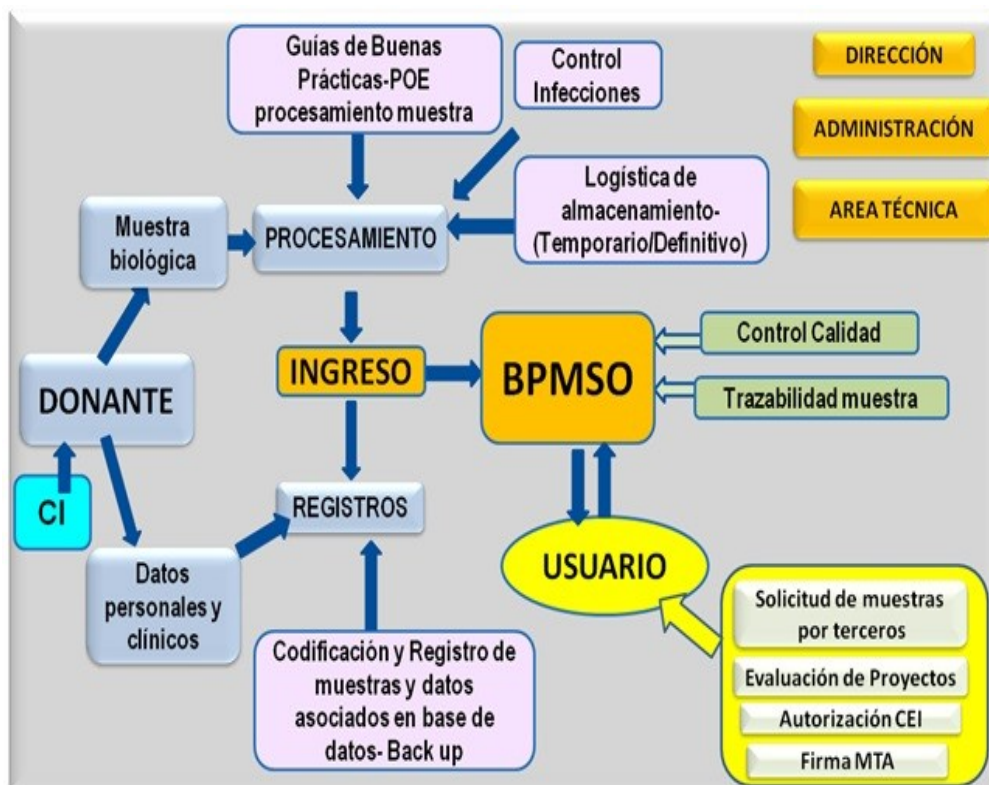


Figura 2. *Flujograma de cesión de muestras - 1ra Etapa*



Figura 3. *Flujograma de cesión de muestras (cont.) – 2da. Etapa*



Bibliografía

1. Garza-Rodríguez M. L, Pérez-Maya A., et al. (2016) El Biobanco Institucional como pilar de las ciencias médicas Salud pública Méx. vol.58 no.4 Cuernavaca jul./ago.
2. Bevilacqua G., Bosman F. et al (2010). The role of the pathologist in tissue banking: European Consensus Expert Group Report. Virchows Arch. 456:449–454
3. Recomendaciones para la organización y funcionamiento de biobancos/centros de recursos biológicos.
<http://www.celulasmadre.mincyt.gob.ar/Documentos/Recomend-Biobancos.pdf>.
4. Womack C, Mager SR. Human biological sample biobanking to support tissue biomarkers in pharmaceutical research and development. Methods San Diego Calif. 2014 Jan 30.
5. Riegman PH, Morente MM, Betsou F et al (2008) Biobanking for better healthcare. Mol Oncol 2:213–222
6. Srivastava S, Gopal-Srivastava R (2002) Biomarkers in cancer screening: a public health perspective. J Nutr 132:2471S–2475S
7. Rondot Radío, P and Puricelli, L (2014) Public Oncologic Serum Biobank. Open J of Bioresources, 1