

Relevancia de los Biobancos Institucionales como dadores de recursos biológicos para la investigación traslacional y clínica en oncología.

Dr Eduardo Sandes, Lic. Rocío Sierra

Director Científico Biobanco Público de Muestras Séricas

Oncológicas (BPMSO), Jefe División Inmunoquímica, Dto.

Inmunobiología, Área Investigación

Responsable de Registro BPMSO.

Contacto: bpmsioahr@gmail.com

La respuesta a muchos interrogantes en investigación clínica depende de la disponibilidad de muestras biológicas humanas o bio-especímenes que se deben recoger y almacenar durante largos periodos de tiempo. Esta situación ha llevado a la creación de colecciones particulares de bio-especímenes por cada investigador generando un gran esfuerzo en el tiempo y altos costos para el desarrollo de una investigación dada.

Disponer de colecciones preestablecidas de bio-especímenes humanos y sus datos clínicos asociados a disposición por los biobancos (BB), reducen los costos y aceleran el ritmo de la investigación debido a la rápida disponibilidad de bio-especímenes que, además, pueden ser compartidos por muchos proyectos y que, de otro modo, tardarían muchos años en acumularse

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

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.

La constitución de los BB deriva de la necesidad de la investigación biomédica de las últimas décadas y que se podrían resumir en los siguientes puntos:

- I. Para el éxito y el desarrollo de estudios de investigación biomédica, es primordial disponer de grandes cantidades bio-especímenes representativos de tejidos, tumores, células, proteínas, ADN y distintos fluidos biológicos como sangre, suero, orina, etc.
- II. El avance en las técnicas de genómica, transcriptómica, proteómica, (denominadas “*ómicas*”), permiten la obtención de muchos datos, lo que requiere un gran número de muestras, de gran calidad en su obtención y preservación, y de fácil asequibilidad.
- III. Cada vez es mayor la colaboración entre grupos de investigación dentro y fuera de los diferentes países, haciendo que el envío de muestras entre ellos sea más frecuente y requiera un control completo sobre el tránsito de bio-especímenes humanos.
- IV. Por todo ello, con el objeto de apoyar y potenciar la investigación biomédica, se han constituido los BB como una fuente de bio-especímenes humanos asociados a diferentes patologías o a individuos sanos, para el desarrollo de futuras investigaciones biomédicas. Asegurando una elevada calidad en la obtención y almacenamiento de las muestras, respetando los requisitos éticos y legales que garantizan los derechos de los donantes.

En Argentina el 4 de enero de 2021, se publica en el Boletín Oficial la Resolución 2940/2020 del Ministerio de Salud que en su Art.1 establece la aprobación de la GUÍA PARA BIOBANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN, que figura como Anexo I de la Res. 2940. En su art.2 establece que el objetivo de la Guía es orientar a investigadores, operadores de biobancos, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación, autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones acerca de las pautas éticas aplicables a los biobancos que almacenan muestras biológicas de origen humano y sus datos asociados con fines de investigación, y proveer asistencia para la implementación y funcionamiento de los biobancos

En esta Guía se define como Biobanco a un establecimiento público o privado sin fines de lucro, que recolecta, procesa, almacena y distribuye una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación, organizadas conforme a normas técnicas, con criterios de calidad, orden y destino previamente definidos. Su misión es almacenar las muestras biológicas y datos asociados garantizando su calidad y los derechos e intereses de las personas donantes, velando por su distribución en proyectos con alto valor científico y social que redunden en beneficio para la salud de la población

El Instituto de Oncología “Ángel H Roffo” cuenta con 2 Biobancos para investigación biomédica. El Biobanco Público de Muestras Séricas Oncológicas (BPMSO), que recolecta y criopreserva muestras de suero, plasma y componentes celulares sanguíneos (capa leucoplaquetaria y células mononucleares de sangre periférica) y el Biobanco de tejidos tumorales que depende del Servicio de Anatomía Patológica.

Los donantes se seleccionan según criterios de inclusión/exclusión preestablecidos. Todos sin excepción deben firmar un Consentimiento Informado (CI) previo a ceder su muestra biológica. Todas las actuaciones metodológicas se encuentran expresadas en los manuales de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) del BB y los datos de los donantes se mantienen bajo estrictas normas de confidencialidad (anonimizados), cumpliendo los requisitos de la legislación local vigente (Ley de Protección de los Datos Personales 25326/2000) y lineamientos de documentos internacionales de bioética. El BPMSO comienza su actividad en el año 2009 y es institucionalizado en el 2014, a través de la Resolución 0321/14 del Instituto Ángel H Roffo.

En las siguientes figuras se observan los flujogramas correspondientes al procedimiento que lleva a cabo el BPMSO, en lo referente al ingreso de las muestras de los donantes [Figura1] y cómo es el procedimiento de solicitud y cesión de muestras que realiza el BPMSO con los proyectos de investigación que requieran el uso de nuestros bio-especímenes [Figura 2].

Referencias

1. Bevilacqua G., Bosman F. et al. The role of the pathologist in tissue banking: European Consensus Expert Group Report. *Virchows Arch.* 2010, 456:449–454. 2010
2. Garza-Rodríguez M. L, Pérez-Maya A., et al. El Biobanco Institucional como pilar de las ciencias médicas *Salud pública Méx.* vol.58 no.4 Cuernavaca jul./ago. 2016
3. Nieves Doménech García, Natalia Cal Purriños. Biobancos y su importancia en el ámbito clínico y científico en relación con la investigación biomédica en España. *Reumatología Clínica.* 2014, 10 (5): 304-308
4. Rondot Radío, P and Puricelli, L. Public Oncologic Serum Biobank. *Open Journal of Bioresources,* 1, e5, 2014
5. Tania Castillo-Pelayo, Sindy Babinszky, Jodi LeBlanc and Peter H Watson. The Importance of Biobanking in Cancer Research. *Biopreservation and Biobanking* 2015. Volume 13, Number 3,.
6. .Boletín Oficial 04-01-2021. GUÍA PARA BIOBANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN..Resolución 2940/2020 del Ministerio de Salud
7. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239505/20210104>