

BIOBANCO HGUA

Memoria de actividad

2009

Hospital General Universitario de Alicante
Departamento de Salud 19

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	ORGANIZACIÓN	4
III.	OBJETIVOS GENERALES	8
IV.	OBJETIVOS ESEPECÍFICOS 2009	9
V.	ACTIVIDAD BIOBANCO	10
VI.	PRESUPUESTO 2009-2010	14
VII.	OBJETIVOS 2010	16
VIII.	PLAN DE VIABILIDAD 2010	17

I Introducción

El HGUA inicia en el año 2009 la organización para el desarrollo de un biobanco acorde a la nueva legislación que regula el uso de muestras biológicas en investigación. Es en este año cuando se nombra un director científico y se constituye el Grupo de Desarrollo del Biobanco compuesto por los coordinadores de los diferentes nodos que componen el biobanco. Aunque la iniciativa parte del a Oficina del Plan del Cáncer en el año 2005 para constituir los bancos de tumores y una Red de Biobancos en la Comunidad Valenciana, no existe una dotación específica para su desarrollo.

II Organización

El biobanco del HGUA está compuesto por varias secciones integradas en una estructura hospitalaria común. El titular del biobanco y representante legal del mismo es el Gerente del Departamento, José Martínez Soriano. El biobanco está coordinado por el director científico (Cristina Alenda González) y por los coordinadores de los diferentes nodos que integran el biobanco. Estos responsables de nodos junto con el equipo que coordina todo el trabajo del biobanco hospitalario constituyen el Grupo de desarrollo del biobanco. El grupo de desarrollo de biobanco está coordinado y apoyado por la Comisión de Mortalidad y Tejidos, responsable de asesorar a la Dirección del centro. El biobanco del HGUA está adscrito a los Comités Éticos y Científicos del HGUA y del CSISP.

Grupo de desarrollo del biobanco

Mercedes Martínez Novillo Directora Médico del HGUA

Cristina Alenda González Directora científica del Biobanco

F Ignacio Aranda López Presidente de la Comisión de Mortalidad y Tejidos

Miguel Ángel Fernández Molina Director de enfermería

José Francisco Horga de la Parte Presidente del Comité de Ética

Raquel Gómez Supervisora de quirófano

José Luis Estrada Coordinador de quirófanos

Gloria Peiró Cabrera Investigador contratado de la Unidad de Investigación

Carlos Botella Asunción Jefe de servicio de Neurocirugía

M^a José Román Médico adjunto Ginecología

Félix Lluís Jefe de Servicio Cirugía General

Bartomeu Massutí Jefe de servicio Oncología Médica

Carlos Esquembre Médico adjunto Oncología Pediátrica

José Bañuls Médico adjunto Dermatología

Carlos Leiva Jefe de servicio Neurología

Pascual Marco Médico adjunto Hematología

José Such Jefe de Sección de la Unidad Hepática, Investigador Principal del CIBERehd.

Rodrigo Jover Médico adjunto Gastroenterología

Joaquín Portilla Jefe de Servicio UEI

Remedios García Médico adjunto Pediatría

Virtudes Chinchilla Jefe de servicio Análisis Clínicos

Francisca López Sánchez Médico Adjunto Cuidados Intensivos

Rocio Alfayate Médico adjunto Laboratorio de Hormonas

Herminia Manero Médico adjunto Laboratorio de Bioquímica

Antonio Picó Jefe servicio Endocrinología

Artemio Payá, Médico adjunto Patología

Juan Carlos Martínez Escoriza, Jefe de servicio Ginecología

Raquel García, Médico adjunto Neumología

Marisa Graells, Médico adjunto Bioquímica

Ana Peiró, Farmacéutico clínico

Nodos

NODO	SUBNODO		COORDINADOR
NEOPLASIAS SÓLIDAS	Patología Mamaria		F Ignacio Aranda
	Neurooncología	Tumores SNC	Carlos Botella
	Ginecología oncológica		Mª José Román
	Digestivo	TGI	Rodrigo Jover/Félix Lluís
		Páncreas exocrino	Félix Lluís
		Hígado y vías biliares	Félix Lluís
	Torácica	Carcinoma pulmón	Bartomeu Massutí
		Mesotelioma	Raquel García
	Oncología pediátrica		Carlos Esquembre
	Melanoma		José Bañuls
	Patología endocrina	Patología hipofisaria	Antonio Picó
		Páncreas endocrino	Félix Lluís
		Tiroides	Félix Lluís
		Suprarrenal	Félix Lluís
	Partes blandas		Félix Lluís
	Patología urológica		Artemio Payá
TRASTORNOS DEL HÍGADO	Cirrosis		José Such
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	Enfermedad de Parkinson		Carlos Leiva
	Enfermedad de Alzheimer y demencias		
	Neurocríticos		Francisca López
ENFERMEDADES INFECCIOSAS	VIH		Joaquín Portilla
	Sepsis		Francisca López
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Pancreatitis		Rodrigo Jover
	Enfermedad inflamatoria intestinal		
TRASTORNOS DE LA SANGRE	Neoplasias hematológicas	Leucemia linfática crónica	Ana Peiró

		Neoplasias hematológicas en la infancia	Carlos Esquembre
	Enfermedad trombótica		Pascual Marco
TRASTORNOS DE SALUD EN LA INFANCIA	Cribado neonatal		Herminia Manero
	Banco de leche		Remedios García
ENFERMEDADES RARAS			Marisa Graells
FARMACOGENÉTICA			Ana Peiró

Estructuras cooperativas

El biobanco del HGUA participa en las siguientes estructuras cooperativas:

1. Red Valenciana de Biobancos (RVB)
2. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)
3. EPICOLON
4. Grupo de estudio de melanoma en la Comunidad Valenciana y Murcia
5. Grupo coordinado de investigación en cáncer de mama
6. Red Nacional de Bancos de Tumores (CNIO)
7. Red Valenciana de Biobancos Oncológicos
8. Grupo de trabajo de Neuroendocrinología de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición.
9. Grupo de Investigación Internacional sobre el tratamiento con hormona de crecimiento de adultos con déficit de hormona de crecimiento
10. Instituto de Neurociencias, Alicante

Infraestructura

La directora del Biobanco cuenta con un despacho en el Servicio de Patología. En el momento actual no existen equipos específicos para el biobanco HGUA. Los equipos directamente aplicados a la actividad del biobanco están ubicados en las diferentes unidades responsables de las colecciones que almacenan:

- a. Servicio de Patología. El archivo de parafina del Servicio de Patología está albergando muestras cedidas al biobanco (BIOBANCO DE PARAFINA Y CRIOPRESERVADO)
- b. Unidad de Investigación
- c. CIBEReh

- d. Servicio de Hematología
- e. Servicio de Análisis Clínicos
- f. Servicio de Endocrinología
- g. Unidad de Cuidados Intensivos
- h. Hospital de Día, UEI
- i. Servicio de Gastroenterología

Relación de ultracongeladores que albergan muestras:

SERVICIO	UBICACIÓN		EQUIPO	Tª	DESCRIPCIÓN
PATOLOGÍA	planta -1 Consultas Externas	1	NUAIRE	-80	VERTICAL
		2	JOUAN	-80	VERTICAL
		3	ANGELANTONI AS	-20	VERTICAL
UEI	2º planta Consultas Externas	4	TECNO NACIONAL AC150-30	-20	HORIZONTAL
DIGESTIVO	4º C	5	THERMO	-80	VERTICAL
UCI	1ª C	6	IGNIS AF922/10	-20	HORIZONTAL
INVESTIGACIÓN		7	ILSHIN DF85205	-80	VERTICAL
		8	RADIBER CV-40/S203	-40	VERTICAL
CIBER	6º EDIFICIO GRIS	9	THERMO	-80	VERTICAL
		10	PROFILINE	-80	VERTICAL
HEMATOLOGÍA	1ª EDIFICIO GRIS	11	THERMO	-80	VERTICAL
		12	RADIBER CV-40/S203	-40	VERTICAL
BIOQUÍMICA	4ª EDIFICIO GRIS	13	THERMO	-40	HORIZONTAL
		14	THERMO	-80	VERTICAL
		15	LIEBHERR	-20	VERTICAL
HORMONAS	5ª EDIFICIO GRIS	16	JOUAN VX570	-80	VERTICAL
		17	RADIBER	-20	HORIZONTAL
		18	HERAEUS	-40	VERTICAL
		19	RADIBER	-20	VERTICAL

Sistema informático

El SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN (SGI) desarrollado por la RVB se encuentra operativo desde octubre de 2009 para el nodo de neoplasias sólidas. El resto de nodos está en fase de desarrollo.

Programa de gestión de calidad

La RVB ha puesto en marcha un Programa de Garantía de la Calidad basado en el desarrollo de protocolos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes que deberán cumplir todos los biobancos pertenecientes a la Red, como medio para garantizar una alta calidad en las actividades que lleven a cabo. El objetivo final de dicho Programa es la implantación, de forma autónoma en cada uno de los biobancos adheridos a la RVB, de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) común a todos ellos.

III Objetivos biobanco

1. Crear y mantener una colección de muestras de tejidos normales y patológicos, recogidas en condiciones óptimas, que en su caso se pueden extender a muestra de sangre periférica, suero y células, que permitan la realización de análisis morfológico, fenotípico y molecular.
2. Garantizar la calidad del material almacenado mediante un análisis morfológico de las muestras incluidas en el banco, y asegurar su correlación anatomopatológica con el diagnóstico definitivo del tejido.
3. Suministrar sin ánimo de lucro el anterior material a grupos de investigación de la propia institución, o ajenos a la misma, que cumplan los requisitos científicos y éticos exigibles para el uso de este tipo de muestras.
4. En algunos casos, podrían dar soporte a la obtención de secciones histológicas, preparados y extracciones de ácidos nucleicos o proteínas para aquellos grupos de investigación que lo precisen en el desarrollo de sus propios proyectos.

IV Objetivos específicos 2009

1. Solicitar la autorización del biobanco en la Dirección General de Asistencia Sanitaria
2. Incorporación del biobanco a la RVB
3. Organización de los nodos que componen el biobanco
4. Organización de jornadas informativas para todo el personal del Departamento Sanitario
5. Incorporación del consentimiento informado común de la RVB
6. Mejora de las instalaciones destinadas a la actividad del biobanco
7. Instalación del sistema de gestión de información de la RVB
8. Adaptación del manual de procedimientos común a toda la RVB a las circunstancias del centro y de cada nodo

Objetivos específicos alcanzados en el 2009

1. Incorporación del biobanco a la RVB.
2. Organización de los nodos que componen el biobanco.
3. Incorporación del consentimiento informado común de la RVB
4. Instalación del sistema de gestión de información de la RVB

Objetivos específicos del 2009 previstos para el 2010

1. Solicitar la autorización del biobanco. La memoria está elaborada, en espera de la publicación del Real Decreto.
2. Organización de jornadas informativas para todo el personal del centro.
3. Mejora de las instalaciones destinadas a la actividad del biobanco. Pendiente financiación.
4. Adaptación del manual de procedimientos común a toda la RVB a las circunstancias del centro y de cada nodo. Pendiente de implantación del Sistema de Gestión de Calidad.

V Actividad del biobanco

Cronograma

13 de marzo: el coordinador de la RVB envía una carta al Gerente del Departamento solicitando el nombramiento del Director Científico del biobanco del HGUA para formar parte de la Asamblea de la RVB y el nombramiento de un representante para formar parte del Comité Científico de la RVB.

23 de marzo: La Fundación para la Investigación del HGUA publica una convocatoria de Contrato de Director de Biobanco en el Programa de Apoyo a Recursos Humanos en Investigación que es otorgado a Cristina Alenda desde abril de 2009. Se nombra a F Ignacio Aranda como miembro del Comité Científico de la RVB.

5 de mayo: Primera reunión de la Asamblea de la RVB. Orden del día:

- Organización de la RVB (Órganos de Gobierno, Órganos Consultivos y Órganos de Gestión)
- Estructura de la RVB (Nodos y Subnodos)
- Estatutos de la RVB
- Solicitud de autorización de biobancos en la Dirección General de Asistencia Sanitaria
- Adscripción a la RVB
- Convocatoria de ayudas del Instituto Carlos III (RETICS de Biobancos)

La Asamblea de la RVB está compuesta por los Directores Científicos de todos los biobancos que forman parte de la red y tiene como principales funciones las siguientes:

- Aprobar los procedimientos técnicos generales de funcionamiento de la RVB
- Aprobar el Programa de Gestión de la Calidad de la RVB
- Aprobar los desarrollos del Sistema de Gestión de la Información de la RVB

18 de mayo: Curso práctico de Sistemas de Información de la RVB: Tumores sólidos

2 de junio: Reunión de la Asamblea de la RVB. Orden del día:

- Modificaciones del Reglamento de la RVB y aprobación del documento
- Modificaciones del documento de cesión de muestras y aprobación
- Creación de Nodos de la RVB
- Requisitos específicos solicitados en la convocatoria de ayudas RETICS de Biobancos

4 de junio: Envío de cartas informativas desde Dirección Médica presentando el proyecto del biobanco.

10 de junio: Primera reunión del Grupo de Desarrollo del Biobanco. Orden del día:

- Situación Biobanco HGUA
- Objetivos del grupo año 2009
- Convocatoria RETICS
- Ruegos y preguntas

30 de junio: Solicitud de ayudas del ISCII, dentro del subprograma de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICS) específica de biobancos.

7 de octubre: Reunión de Trabajo de Laboratorio de las Unidades de Consejo Genético y de la Red de Biobancos para tratar el tema del SUB-NODO DE CÁNCER HEREDITARIO DE LA RVB.

5 de noviembre: La RVB se presenta como candidata para la sede de muestras de GEICAM.

25 de noviembre: Reunión de la Asamblea de la RVB en el CSISP. Orden del día:

- Revisión del Reglamento de la RVB antes de su envío a Conselleria para su publicación en el DOGV.
- Programa de Gestión de la Calidad de la RVB (Aprobación de un modelo común para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en cada biobanco).
- Estado de situación de la RVB tras la resolución de la convocatoria del ISCIII de creación de una Red Temática de Investigación Cooperativa en Salud (RETIC) en Biobancos. (Se espera la resolución para mediados de noviembre).
- Procedimiento de adhesión de los biobancos a la RVB.
- Modelo de repercusión de costes cuando las muestras sean cedidas.

16 de diciembre:

- Reunión del grupo de trabajo encargado de discutir la política de costes de la RVB
- Jornada de Presentación del Programa de Garantía de Calidad de la RVB

30 de diciembre: Resolución favorable de la convocatoria RETICS, por la que se concede una ayuda de 34.500€ al Biobanco del HGUA.

Elaboración de documentos

Enero: Proyecto creación Biobanco en HGUA

Mayo: Reglamento de funcionamiento del Biobanco HGUA

Junio: Memoria de solicitud convocatoria RETICS BIOBANCOS

Septiembre: Memoria de solicitud de autorización

Diciembre: Memoria de actividad del Biobanco

Actividades de formación y divulgación

La actual Directora Científica del Biobanco del HGUA, Cristina Alenda González, forma parte desde el año 2005 del grupo de trabajo de la Oficina del Plan del Cáncer para el desarrollo de la Red Valenciana de Bancos de Tumores. Desde esa fecha se han realizado un total de 9 reuniones presenciales de trabajo que han permitido desarrollar la normativa de funcionamiento de la RVB. El equipo directivo del HGUA, así como la Comisión de Mortalidad y Tejidos del HGUA, órgano asesor de la Dirección del centro, han sido puntualmente informados del desarrollo de la red por parte de la Dra. Alenda.

El plan de desarrollo del biobanco del HGUA fue presentado oficialmente en diciembre de 2008 al Responsable de la Unidad de Investigación y en enero de 2009 al equipo directivo del HGUA por Cristina Alenda González y F Ignacio Aranda López (Jefe de Servicio de Anatomía Patológica).

Cristina Alenda González, como directora científica del biobanco, forma parte de la Asamblea de la Red Valenciana de Biobancos, constituida en abril de 2009.

La Dirección Médica ha comunicado por escrito en junio de 2009 a todos los jefes de servicio del hospital el plan de desarrollo del biobanco.

El Grupo de Desarrollo del Biobanco del HGUA ha sido constituido en junio de 2009. Se ha celebrado una primera reunión del grupo donde se ha presentado el proyecto.

El Servicio de Patología, responsable de la recogida de muestras de tejidos sólidos, sigue el manual de procedimientos para la inclusión de muestras en el biobanco (nodo oncológico: subnodo de tejidos sólidos) y su desarrollo forma parte del plan de formación de Técnicos Especialistas de Anatomía Patológica que realizan sus prácticas en el servicio, así como de los residentes de Anatomía Patológica.

Las actividades previas relacionadas con gestión de muestras biológicas se han realizado por parte de los grupos de investigación responsables de los proyectos desarrollados.

Se ha creado un enlace en la página web del hospital donde está el acceso a los consentimientos informados de la RVB.

Gestión de muestras

Muestras de tejidos cedidas al Biobanco desde la incorporación de los Consentimientos Informados de la RVB: **68**

NODO	SUBNODO		MUESTRAS CEDIDAS AL BIOBANCO (disponible CI)
NEOPLASIAS SÓLIDAS	Patología Mamaria		15
	Ginecología oncológica	Endometrio	33
		Ovario	7
		Vulva	3
		Cerviz	3
		Miometrio	1
	Digestivo	TGI	5

Nota: la recogida de muestras se limita a muestras de tejido procedentes de la actividad asistencial del Servicio de Patología. Las muestras derivadas de la sangre y otras muestras no están siendo recogidas por falta de personal técnico asociado al biobanco.

VI Presupuesto 2009-2010

Hasta el inicio del plan de desarrollo de la RVB el HGUA ha adquirido los recursos necesarios para el funcionamiento del biobanco a través de planes de inversiones, recursos obtenidos a través de proyectos de investigación y convocatorias de dotación de infraestructuras del ISCIII.

En 2007 se ejecutó una dotación específica de 8000€ otorgada por la Conselleria de Sanitat Valenciana, destinada a la mejora de los sistemas de seguridad del biobanco. La ayuda fue empleada en:

- Sistema de adquisición de datos de JR para congelador NUAIRE
- Sistema de seguridad de CO2 para congelador NUAIRE
- Módulo de alarma visual/sonora SPY RF
- Recipiente criogénico para isopentano
- Sistema criogénico de conservación por LN2 STATEBOURNE, BIORACK 750
- Base con ruedas para BIORACK 750
- Contenedor seco y portable en fase de vapor, STATEBOURNE, BIOTREK 3

En 2009 la Fundación para la Investigación del Hospital General Universitario de Alicante ha financiado un contrato a tiempo total para el director científico del biobanco (45150 € anuales).

El objetivo es que el biobanco entre dentro de la financiación general del centro como un servicio más. Mientras se alcanza ese objetivo el biobanco cuenta con las siguientes vías de financiación:

- Planes de recursos humanos y de inversiones de la Conselleria de Sanitat
- Recursos aportados por la Fundación para la Investigación
- Proyectos de investigación que utilicen recursos del biobanco y prestaciones de servicios adicionales
- Repercusión de costes por gestión de material común para toda la RVB
- Convocatorias de ayudas públicas (autonómicas, nacionales, fondos europeos)
- Captación de fondos aportados por entidades privadas (entidades financieras, asociaciones de pacientes, etc.) bien directamente o a través de la Fundación.

Las inversiones para equipamiento básico, espacio físico (incluidos gastos estructurales) y personal han sido asumidas por el hospital. Independientemente, el biobanco concursará a todas las convocatorias públicas (autonómicas, nacionales, fondos europeos) para complementar equipamiento. El mantenimiento del equipamiento obtenido a través de convocatorias de ayuda será asumido por el hospital.

El Departamento 19 cuenta con una Fundación para la Investigación con capacidad de captar recursos específicos para el biobanco, aplicables a equipamiento o dotaciones de personal.

El personal técnico específicamente adscrito al biobanco se cubre con convocatorias específicas (Ej. RETICS) aunque la incorporación estable de este personal deberá hacerse a través del centro (bien directamente o a través de la Fundación). Además, se contará con personal técnico específicamente adscrito a proyectos o financiado a través de los mismos.

PRESUPUESTO BIOBANCO	2009	2010
<u>Gastos de personal</u>		
Director científico biobanco	45150	45150
TEAP	-	20202,49
<u>Gastos de ejecución</u>	-	9097,51
<u>Viajes y dietas</u>	-	700
Total gastos directos		
Gastos indirectos		4500
TOTAL GASTOS BIOBANCO		79650

INGRESOS BIOBANCO		
Convocatoria FIS RETICS Biobancos		34500
Fundación para la Investigación HGUA	45150	45150
Facturación de servicios		3000
TOTAL INGRESOS BIOBANCO	45150	82650

VII Objetivos 2010

- Solicitar la autorización del biobanco
- Implantación del Sistema de Gestión de Calidad e inicio de Certificación ISO9001.
- Potenciar la recogida de Consentimientos Informados
- Mejorar los circuitos de recogida de muestras para el biobanco
- Difusión periódica, a través de intranet, de los manuales de procedimientos y sus actualizaciones entre todo el personal técnico y facultativo implicado en el proceso de recogida.
- Programar una jornada informativa anual dirigida a todo el personal implicado del hospital para informar de los resultados más relevantes de la memoria anual.
- Incluir en el curso anual de residentes de primer año una sesión específica del biobanco
- Habilitar un espacio específico para el biobanco que facilite a los diferentes nodos compartir recursos y proporcione una gestión común de las muestras.

VIII Plan de viabilidad 2010

Plan de mejora de instalaciones y equipos

El biobanco del HGUA es una estructura descentralizada y no cuenta, hasta la fecha, de instalaciones específicas.

El plan de mejoras que se va a aplicar a esta estructura común contempla:

1. Instalar sistemas de alarma en todos los equipos que alberguen muestras incorporadas al biobanco.
2. Habilitar un espacio específico para el biobanco que facilite a los diferentes nodos compartir recursos y proporcione una gestión común de las muestras.
 1. Proporcionar infraestructura común para uso de todos los nodos
 - o 2 arcones congeladores adicionales con racks específicos
 - o Centrífuga
 - o Material fungible: cajas, tubos con lector de infrarrojos...

Las muestras que alberga el nodo de neoplasias sólidas, por sus características, deben manipularse y almacenarse en el Servicio de Patología. El nodo de neoplasias sólidas, ubicado en el Servicio de Patología, requiere de las siguientes mejoras:

1. Mejora de las condiciones ambientales de la sala de ultracongeladores
 - Revisar sistema de aire acondicionado y potenciar las frigorías.
 - Instalar cortinas antitérmicas en las ventanas de la sala
 - Instalar registro de temperatura
 - Instalar cerramiento automático de la puerta de entrada a la sala para lograr el mantenimiento de la temperatura ambiental.
2. Arcón congelador adicional de -80°
3. Instalar sistema de alarma en todos los arcones
4. Incorporar un HISTOBATH para congelación progresiva en isopentano

Plan de mejora de recursos

La actividad relacionada con la recogida, almacenamiento y gestión de las muestras de las diferentes colecciones ha sido realizada por los investigadores implicados en las diferentes líneas de investigación. El trabajo técnico específico ha sido financiado por proyectos de investigación.

Desde abril de 2009 el biobanco HGUA cuenta con la directora científica Cristina Alenda González, especialista de Anatomía Patológica, contratada por la Fundación para la Investigación del HGUA a tiempo completo de forma indefinida.

Si bien en este momento no se dispone de personal técnico y auxiliar específico del biobanco, estas actividades están realizadas por personal técnico y facultativo de plantilla adscrito

a los diferentes servicios asistenciales. Para el desarrollo de la actividad del biobanco se hace necesaria la incorporación de personal técnico específico, previsto para el 2010 financiado por la ayuda RETICS.

Plan de integración de las colecciones del centro

El Biobanco HGUA es una estructura descentralizada y está constituido por diferentes colecciones de muestras coordinadas por los responsables de las líneas de investigación desarrolladas en el centro.

La integración de las colecciones existentes en el HGUA se va a efectuar en varias fases:

FASE I. *Integrar las colecciones recogidas con fecha anterior a la publicación de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.* Esta primera fase ya se ha iniciado con un escrito dirigido desde Dirección Médica a todos los jefes de servicio. Muchas colecciones han sido localizadas y sus responsables han pasado a ser miembros del Grupo de Desarrollo del Biobanco y coordinadores de NODO. Para la integración de estas colecciones en el Biobanco del HGUA se presentará en los comités de ética a los que está adscrito el biobanco, una relación de las colecciones que se pretende regularizar con una descripción de las mismas (responsable, tipo de muestras, ubicación....). De los casos en los que el Comité de Ética considere que puede ser obviada la recuperación del consentimiento informado, se procederá a introducir la información en el Sistema de Gestión de Información y se someterá a las muestras a los controles de calidad pertinentes. Las colecciones que incluyen muestras anteriores a la publicación de la ley y, por tanto, candidatas a regularizarse en esta fase e incluirse en los NODOS correspondientes son:

- Colecciones de patología mamaria
- Carcinoma colorrectal
- Adenoma de hipófisis
- Tumores sistema nervioso central
- Carcinoma de endometrio
- Mesotelioma
- Carcinoma de pulmón
- Melanoma
- Poliposis colónica
- Enfermedad de Parkinson
- Enfermedad isquémica cerebral
- Leucemia linfocítica crónica
- VIH
- Carcinoma de páncreas

FASE II. *Integración de muestras posteriores a la publicación de la ley de Investigación Biomédica y anteriores a la autorización del biobanco.* En este caso, los responsables de las colecciones elaborarán un programa de recuperación del consentimiento informado para aquellos pacientes

que continúen su seguimiento en el hospital. En esta fase tendrán un papel fundamental los comités multidisciplinarios. Aquellas muestras en las que haya resultado imposible recabar el consentimiento informado (fallecimiento, pérdida del paciente...) se presentarán a los comités de ética para que se proceda como en la fase I.

FASE III. La unificación de las colecciones en el biobanco se refiere a términos de gestión. La ubicación de las muestras de los diferentes nodos se ha detallado previamente. La incorporación de las muestras que vayan a albergarse en la infraestructura común del biobanco se realizará en esta fase.