



LaFe
Hospital Universitari i Politècnic



BIOBANCO LA FE: DAMOS VALOR A LAS MUESTRAS



Horizon 2020 Health
Summit-IIS La Fe

BIOBANCO LA FE - PT13/0010/0026

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE - INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IIS-La Fe)

Raquel Amigo Moreno – Coordinadora Biobanco La Fe

raquel_amigo@iislafe.es – 96 1246681 – 626.49.40.32





Catalizadores de la investigación traslacional...

CATALIZADORES DE LA INVESTIGACIÓN

BMC Medical Ethics



Open Access

Research article

A biobank management model applicable to biomedical research

Christiane Auray-Blais^{*1} and Johane Patenaude²

Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2011; 28(2): 288-97.

REVISIÓN

Artículo Editorial

Alberto Gálvez Toro*; M. P. Salido Moreno**

Información, evidencias y
investigación traslacional

REVISIÓN

Biobancos: una herramienta necesaria para el futuro de la investigación biomédica

M^a ISABEL GARCÍA SÁNCHEZ
Unidad de Gestión Clínica
Hospital Universitario de
Sevilla.

Investigación traslacional en España:
¿algo más que buenos deseos?

Mónica G. Salomone

Un biólogo molecular A observa algo que considera útil para la práctica clínica. Un médico B ensaya en sus pacientes un tratamiento basado en el hallazgo de A. ¿Cuánto tiempo pasa entre ambos hechos? Demasiado, responden muchos. Y si A y B trabajan en España, más aún. En los últimos años el sector biomédico busca la manera de acelerar el viaje del laboratorio al enfermo, y resultado de ello es el énfasis en la llamada «investigación traslacional». En España, tanto la investigación básica y la clínica se dan encuadradas la espalda, el debate es más que pertinente.

La buena noticia es que hay unanimidad en el diagnóstico: tenemos un problema. La no tan buena es que admitir los errores no es igual que resolverlos. ¿Se puede ser optimista?

Biobanco: Herramienta fundamental para la investigación biomédica actual

Biobanks: critical tool for today's biomedical research

Norma Serrano-Díaz^{1,2}, María C. Páez-Leal², María L. Luna-González², Elizabeth Guio-Mahecha¹

www.medicgraphic.org.mx

Cir Cir 2010;78:195-200

La unidad de investigación traslacional como sustento de la medicina actual

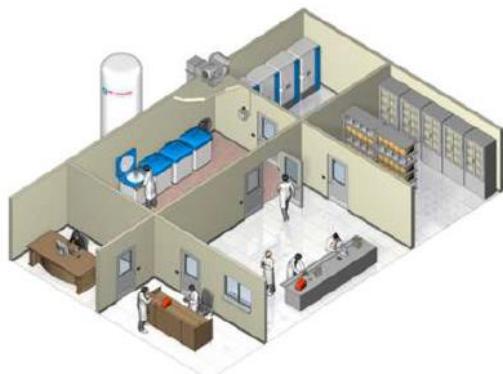
Victor Manuel Valdespino-Gómez

SÍ OS VOY A HABLAR...



BIOBANCO
autorizado y
certificado

UNIDAD DE SOPORTE
científico, técnico y
metodológico



ESTO ES UN BIOBANCO



ESTO ES UN ARCHIVO

(4)

NUESTROS PROCESOS



Derechos donante



DONACIÓN



Calidad



RECOGIDA



Trazabilidad



PROCESAMIENTO



Accesibilidad



CESIÓN



NUESTRA FORMA DE TRABAJAR

Biobanco La Fe Instituto de Salud Carlos III FEDER Unión Europea para la Investigación Biomédica

PROTOCOLO DE RECOGIDA DE MUESTRAS CÁNCER OVÁRIO – V1 (04/02/2015) Página 3 de 15

1.- OBJETO

Recoger muestras de tejido (tumor - metástasis - grasa) y sangre de pacientes con cáncer de ovario para la conservación de suero, plasma y ácidos nucleicos.

Las muestras se procesarán, conservarán y gestionarán en el Biobanco La Fe según las disposiciones del Real Decreto 171/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica.

2.- PERSONAL IMPlicado

Colaboran en este circuito:

Tabla 1: personal implicado

SERVICIOS/UNIDADES	BIOBANCO LA FE	OTROS
SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA 1.- Dr. Santiago Domínguez del Pozo: santiago.domingo@vz.es - Ext.: 440361	Dr. D. José Cervera Zamora jcervez@vz.es Ext.: 50867	TEAPS
SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA 1.- Dr. Salvador Rivas: rivas.salto@vz.es - Ext.: 50169	Dra Raquel Amigo Moreno raquel.amigo@vz.es 626.49.40.32 - Ext.: 465606	Extracciones (Hospital Malla)
	Dra Elena Belmunt Barreda elena.belmunt@vz.es 638.57.50.16 - Ext.: 485643	CER (Hospital Campanar)

BIOBANCO LA FE - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IIS-LA FE)
Planta sótano, Edificio de Enfermería, Avda. Campanar, 21, 46009 - VALENCIA
Tlf.: 626.49.40.32 (Ext. 485606) - Tlf.: 638.57.50.16 (Ext. 485643)
biobanco_lafe@vz.es - www.biobanco.lafe.es

Biobanco La Fe Instituto de Investigación Sanitaria La Fe | Hospital Universitari i Politècnic | **IIS** Instituto de Salud Carlos III | FEDER | Unión Europea para la Investigación Biomédica

CUESTIONARIO DATOS MÍNIMOS CD34+ / V1(24/10/2017) Página 1 de 1

ETIQUETA PACIENTE		
CARACTERÍSTICAS DESCRIPTIVAS	*RAZA: *OTROS: *Donante sano <input type="checkbox"/>	
ORIGEN MUESTRA DE PARTIDA	*Sangre periférica estimulada <input type="checkbox"/> *Médula ósea <input type="checkbox"/> *Cordón umbilical <input type="checkbox"/> *Otros <input type="checkbox"/>	
TIPO DE MUESTRA ENVIADA	*Muestra primaria/origen <input type="checkbox"/> N° células..... *Pellet celular (selección positiva) <input type="checkbox"/> N° células..... *Pellet celular (selección negativa) <input type="checkbox"/> N° células..... *Fecha y hora extracción:	
PRETRATAMIENTOS Y CONDICIONES CONSERVACIÓN POR EL GRUPO (Previo envío al Biobanco)	*Condiciones: refrigerada <input type="checkbox"/> congelada <input type="checkbox"/> Tº ambiente <input type="checkbox"/> *En medio de criopreservación: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ¿Cuánto tiempo ha estado refrigerada/congelada/Tº ambiente? horas	
¿MUESTRA INFECTIOSA?: <input type="checkbox"/> SÍ Descripción (VIH, Hepatitis B, C...):.....		<input type="checkbox"/> NO
OBSERVACIONES/INCIDENCIAS		
TELÉFONO CONTACTO COLECCIÓN: 244452 –244263– 440224 - 654468633		
DATOS RECEPCIÓN MUESTRAS (A completar por el personal del Biobanco La Fe)		
FECHA RECEPCIÓN MUESTRAS		HORA RECEPCIÓN MUESTRAS
OBSERVACIONES		
TELÉFONOS ENVÍO MUESTRAS	485643 – 246680 – 246679	

Codificación sangre:

Tipos de colección/proyecto: (cancer ovarico) N° de caso: _____

_____ Año: _____

GINECOX aaaa

BIOBANCO LA FE - Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IIS-LA FE)
Planta sótano, Edificio de Enfermería, Avda. Campanar, 21, 46009 - VALENCIA (España)
Tlf.: 626.49.40.32 (Ext. 485606) - Tlf.: 638.57.50.16 (Ext. 485643)
biobanco_lafe@vz.es - www.biobanco.lafe.es

AENOR
E-Net
ISO 9001
Código de Calidad
EF-NP03/2014

NUESTRO VALOR: KNOW-HOW

- ✓ Gestión integral de **colecciones de muestras** destinadas a investigación biomédica (prospectivas e históricas), centralizadas y multicéntricas.

Tipos de muestras: sangre (periférica, cordón), médula ósea, ácidos nucleicos (ADN, ARN, cDNA, ccfDNA, miRNA), saliva, orinas, heces, lisados celulares, tejidos (hepático, nervioso, dermatológico, cardíaco, vascular...), lágrimas, hueso, proteínas, extensiones e improntas, células criopreservadas (PBMCs), selecciones celulares, lavados/aspirados broncoalveolares, LCR, hisopos, pelo, uñas...

- ✓ **Controles internos y externos de calidad** de muestras («**ISBER PROFICIENCY TEST**»)
- ✓ Garantías de cumplimiento de **estándares internacionales de calidad** (certificados por la Norma ISO 9001).
- ✓ Garantías de cumplimiento de **estándares internacionales de seguridad de la información** (en proceso de implantación Norma ISO 27001).
- ✓ Garantías de cumplimiento de **estándares internacionales en sistemas de gestión de riesgos y control de instalaciones**.



Extracción de ácidos nucleicos (ADN, ARN, miRNA): sangre (periférica, cordón), médula ósea, saliva, orinas, heces, lisados celulares, tejido parafinado, congelado o fresco (hepático, nervioso, dermatológico, cardíaco, vascular...), lágrimas, hueso, extensiones e improntas, células/cultivos celulares, selecciones celulares, lavados/aspirados broncoalveolares, LCR, hisopos, pelo, uñas...

Extracción de ccfDNA (biopsias líquidas): suero, plasma, LCR...

Obtención de cDNA, extracción de proteínas, separación de linfocitos por gradiente FICOLL, obtención de exosomas, Repli-g.

Pretratamiento de tejido: TissueLyser QIAGEN® y desparafinización.

Controles de calidad de ácidos nucleicos (pureza, integridad y funcionalidad): espectrofotometría (Nanodrop 2000®), fluorimetría (QUBIT®), DROPSENSE®, Gel de Agarosa, PCR...

Precipitación/purificación de ácidos nucleicos («Clean-up»).

- ✓ Puesta a punto de **nuevos protocolos** y kits comerciales.
- ✓ **Diseño de experimentos** relacionados con calidad de muestras..
- ✓ **Asesoramiento y consultoría** sobre aspectos éticos, legales y sociales relacionados con investigación biomédica.
- ✓ **Custodia y gestión integral** de colecciones privadas y propias.
- ✓ **Consultoría/asesoría/auditoría:** Sistemas de Calidad, ISO 9001, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, Ingeniería de Procesos, Gestión de Riesgos.
- ✓ Organización de cursos acreditados de **formación** propios (EVES, CEFIRE) y formación en másteres y cursos de posgrado.

COLLECTION	CENTRE/S
Pulmonary Adenocarcinoma	Hospital Virgen de los Lírios (Alcoy) - Hospital La Fe (Valencia) - Others
Myelodysplasias in children	Hospital Niño Jesús (Madrid) – Hospital Sant Joan de Déu (Barcelona) – Hospital La Fe (Valencia) - Others
Breast cancer	
Ovarian cancer	
Ovarian cortex	Hospital La Fe (Valencia)
Haematological malignancies Donor-Receptor	
Clinical Trial BM ANALYSIS 400	
Clinical Trial GEM2012MAS65	
Clinical Trial GEM2010MENOS65	
Clinical Trial GEM2014MAIN	Grupo PETHEMA – Hospital La Fe (Valencia)
Clinical Trial GEM11BELHELPRES	
Clinical Trial PENTA-BREATHER	Hospital Gregorio Marañón (Madrid) - Hospital La Fe (Valencia)
Multiple sclerosis	Hospital La Fe (Valencia) - Hospital Clínico (Valencia)
Twins	Hospital La Fe (Valencia)

COLLECTION	CENTRE/S
Gynaecology-Births	Hospital La Fe (Valencia)
Myelodysplastic Syndromes Spanish Group (GESMD)	Hospital La Fe (Valencia) - Others
Hepatic steatosis and controls	
Induced abortions	
Sudden death	Hospital La Fe (Valencia)
Bronchoalveolar lavage (Lung transplantation)	
Multiple myeloma (IMMEnSE Consortium)	Hospital La Fe (Valencia) – Hospital Peset (Valencia)
Neonates	Hospital La Fe (Valencia)
Haematological malignancies	Hospital La Fe (Valencia) – Others
Neurology (ALS, Dementia and Ataxias)	Hospital La Fe (Valencia)
Controls	Hospital La Fe (Valencia)
MCC-Spain Project	Hospital La Fe (Valencia) - FISABIO
UROFUN Project	Hospital La Fe (Valencia) - Hospital de Alzira
Radiosensitivity-radiotoxicity	Hospital La Fe (Valencia) – Hospital General (Valencia)
Congenital PTT	Hospital La Fe (Valencia) - Others

11

COLLECTION	CENTRE/S
Adult Rheumatology	
Children Rheumatology	
Eating Disorders (ED)	
Gender Identity Disorder (GID)	
Neurodevelopment disorders	
Skin cancer	Hospital La Fe (Valencia)
Neuroendocrine tumors (GETNE)	
Children tumors	
Urology	
Glioblastoma	
Neuroendocrine tumors	
Clinical Trial NiCord®	Hospital La Fe (Valencia)
Rachideal pathology – Osteoporosis	Hospital La Fe (Valencia)
Neuropediatry	Hospital La Fe (Valencia)
Rare diseases	Hospital La Fe (Valencia)
Clinical Trial CoRISpe	Hospital Gregorio Marañón (Madrid) - Hospital La Fe (Valencia)

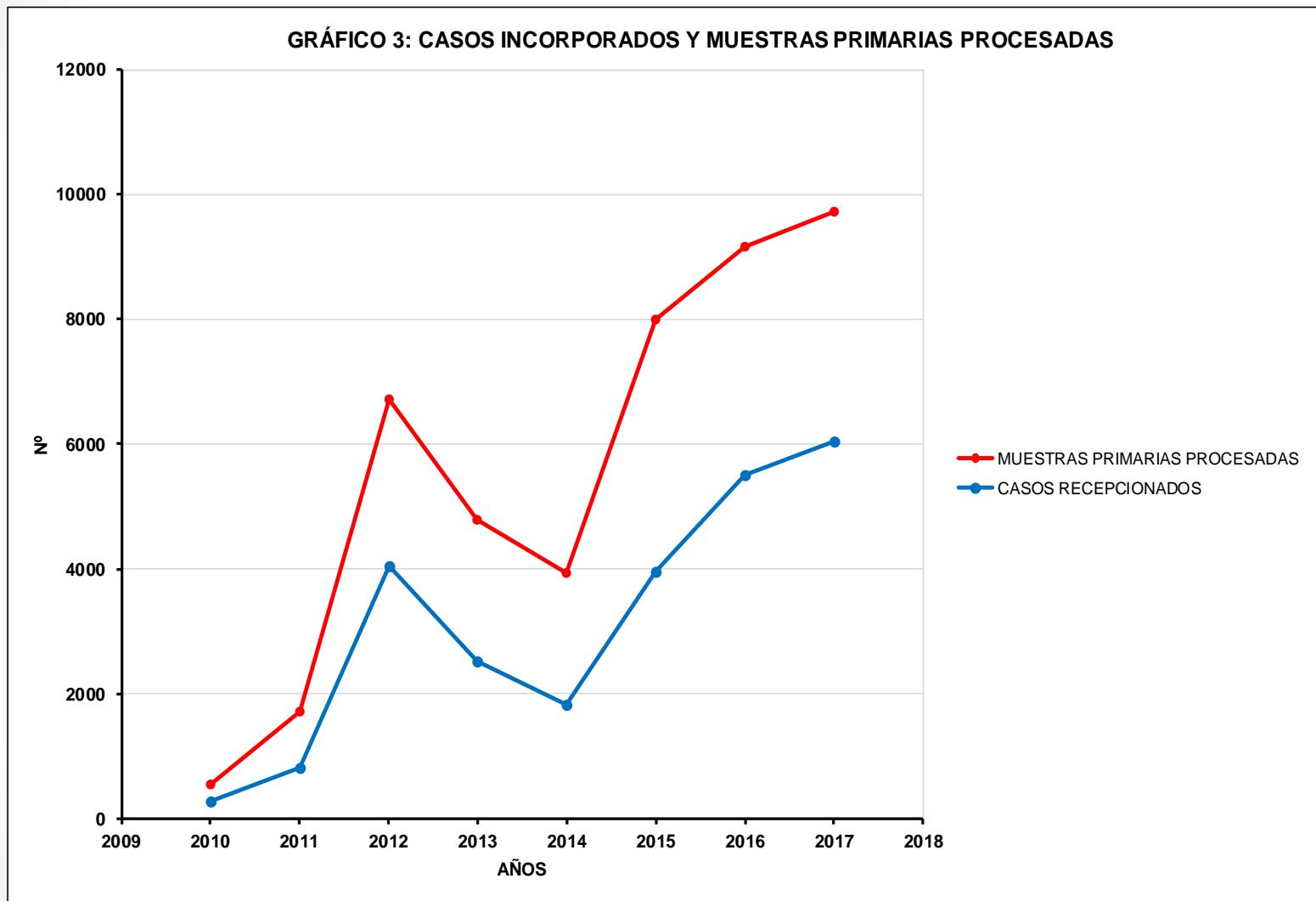
12



ER-0033/2016

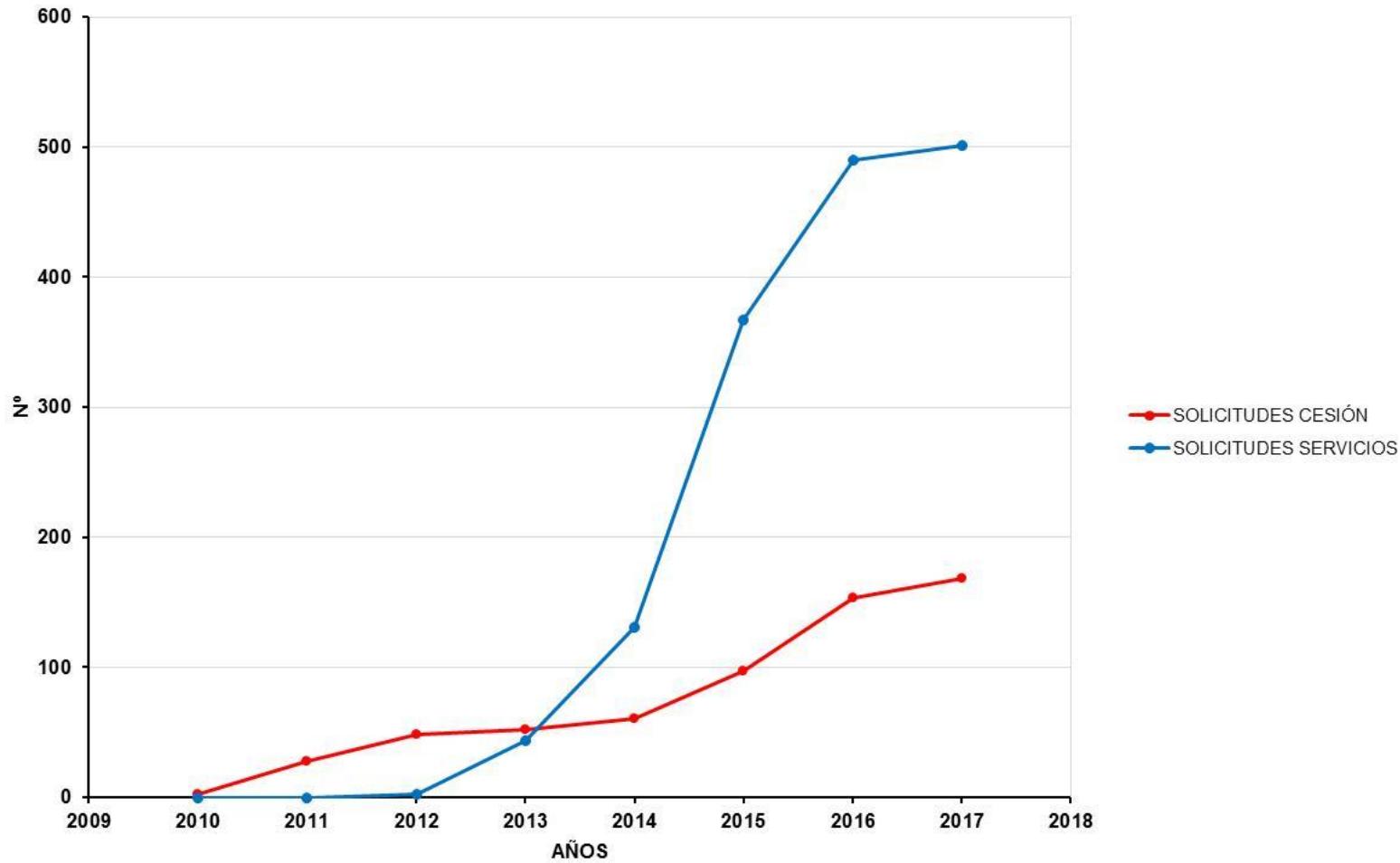
COLLECTION	CENTRE/S
Cardiology Explants, Transplant, Pre-transplant, Post-transplant)	Hospital La Fe (Valencia)
Cardiovascular Abdominal aortic aneurysm, Occlusion and stenosis of carotid artery)	
Neurodegenerative disease (Human Project Genome)	Hospital La Fe (Valencia) – IBV
HECATOS Project	Hospital La Fe (Valencia)
Fatty liver	
Trombus	
Cerebral banks	Hospital La Fe (Valencia)
Endoscopies	
Malignant tumour of bone	
PETHEMA National Protocol	Hospital La Fe, Hospital Universitario de Salamanca, Hospital Universitario de Gran Canaria, Hospital 12 de Octubre, Hospital Virgen del Rocío, Hospital Reina Sofía de Córdoba, Clínica Universidad de Navarra

NUESTRAS CIFRAS



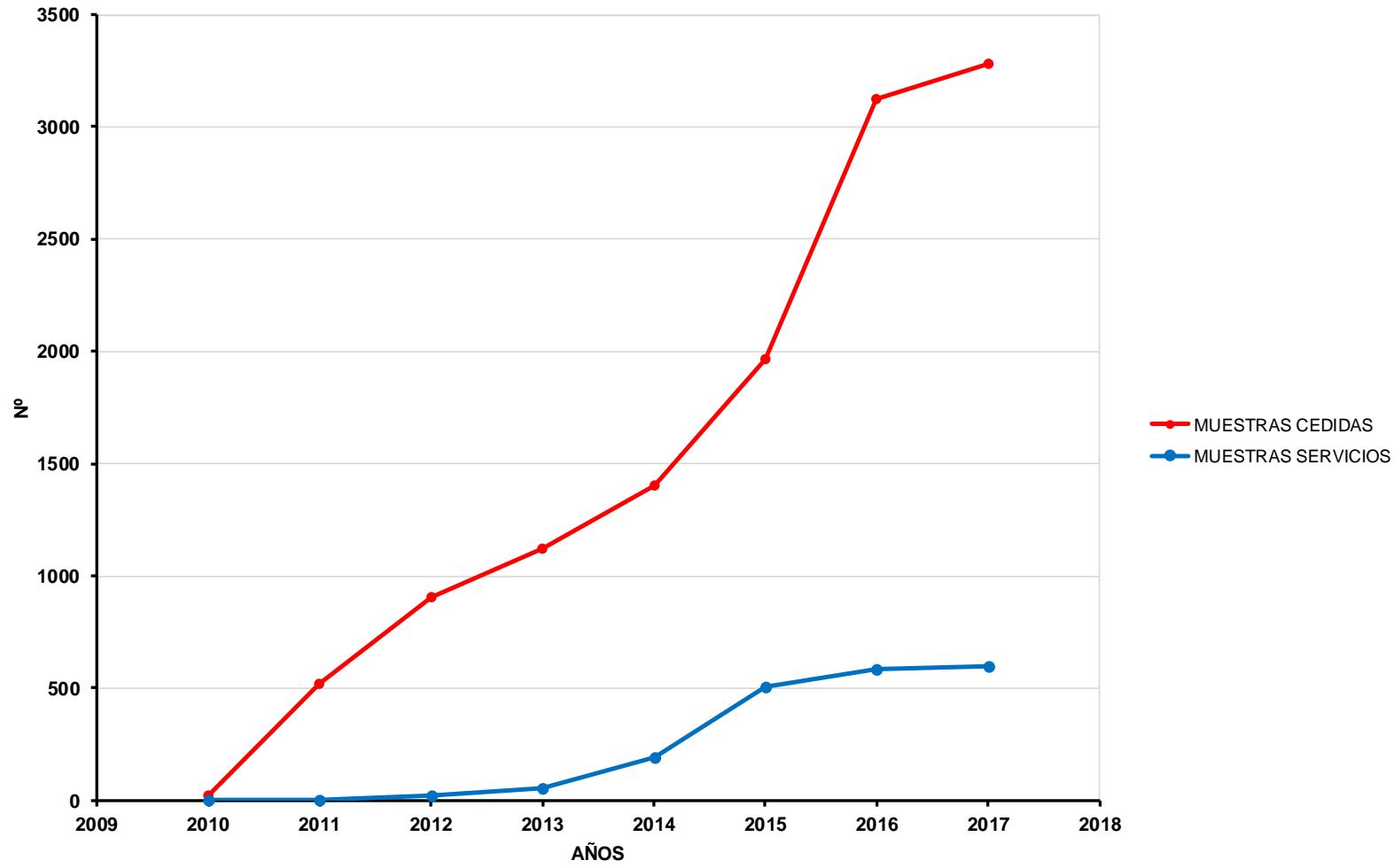
NUESTRAS CIFRAS

GRÁFICO 4: CESIONES Y SERVICIOS SOLICITADOS

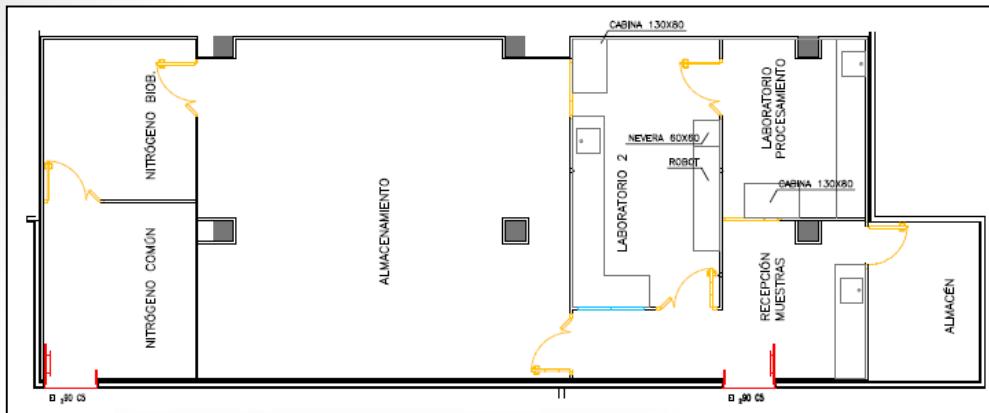


NUESTRAS CIFRAS

GRÁFICO 5: MUESTRAS CEDIDAS Y MUESTRAS ASUMIDAS EN SERVICIOS



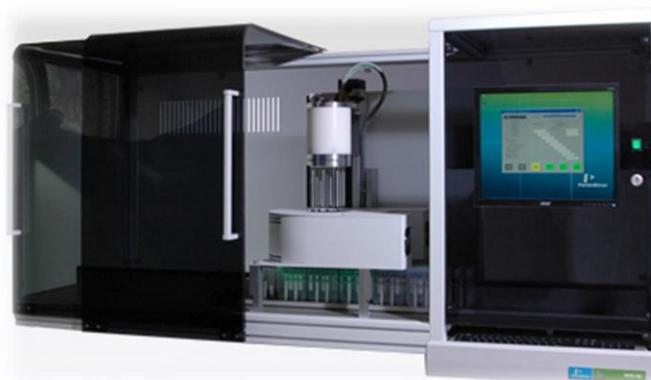
NUESTRA TECNOLOGÍA E INSTALACIONES



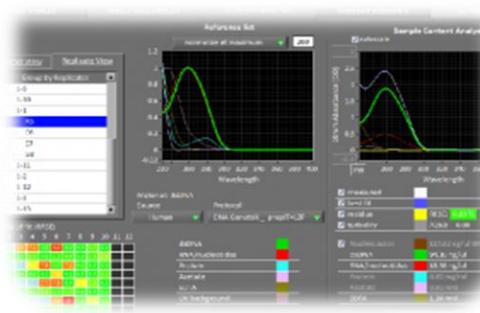
TORRE A - SÓTANO



Robot TECAN®: robot pipeteador de líquidos



Robot CHEMAGEN®: robot extractor de ácidos nucleicos

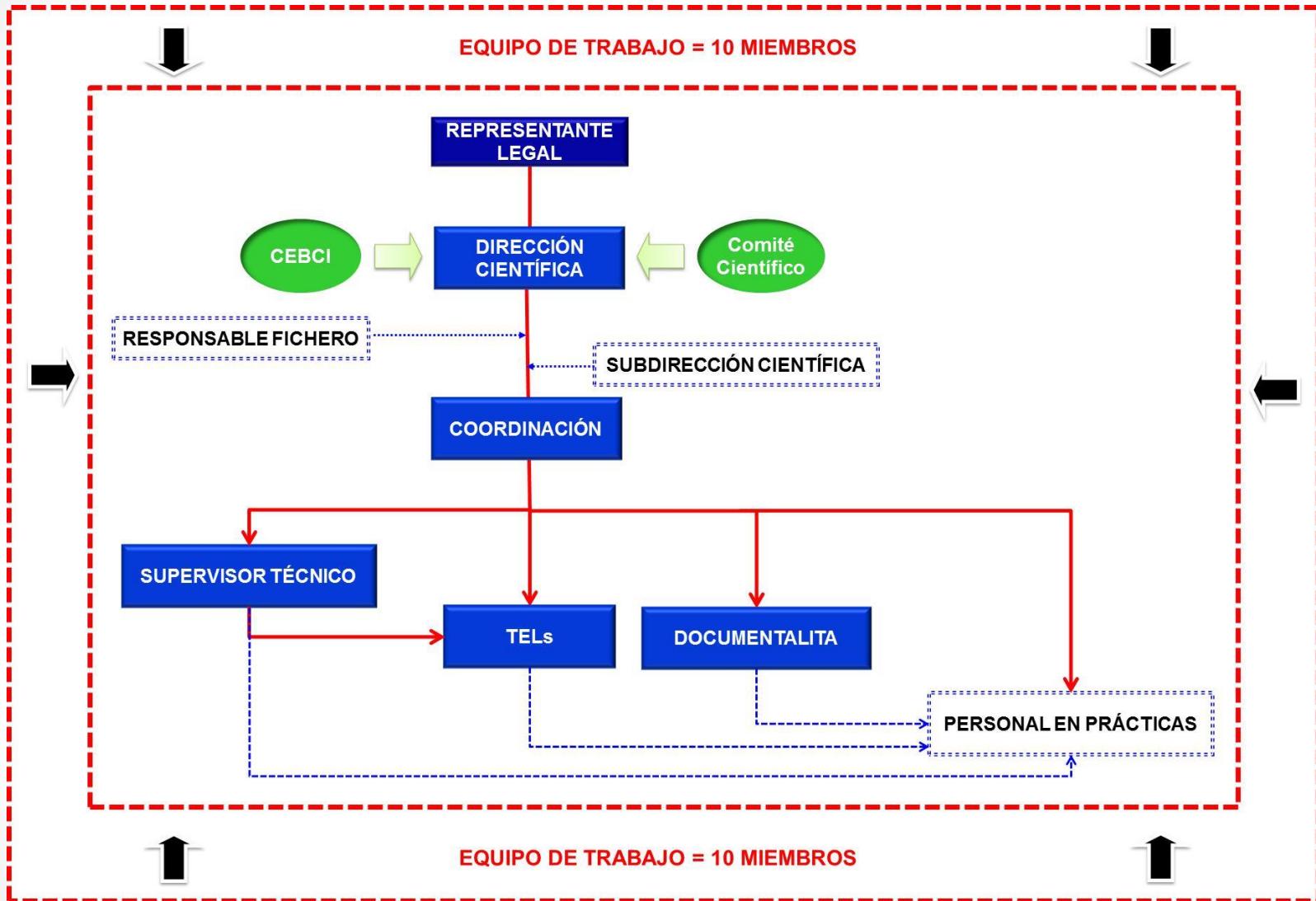


DROPSENSE®: cuantificación ácidos nucléicos e identificación de contaminantes

NUESTRA TECNOLOGÍA E INSTALACIONES

The image shows the e-BDI Plus software interface. At the top, there's a banner for "e-BDI Plus® software de gestión en el sector sanitario". Below the banner, there's a navigation bar with icons for "Mapa de procesos", "Comunicación interna", "Organización", "Documentación General", "Requerimientos Legales y Reglamentarios", "Manual de calidad", "Política medioambiental", and "Manual de gestión". On the left, there's a login window for "Biobanco La fe" with fields for "Usuario:" and "Contraeña:", and buttons for "Aceptar" and "Cancelar". The main window is titled "Agregar Muestra" (Add Sample) and contains several tabs: "Datos Recepción", "Otros Datos", "Muestra", and "SANGRE". The "Datos Recepción" tab includes fields for "Código de entrada/Primario (IDBB)", "Código secundario (Grupo)", "Fecha y Hora Extracción", "CIE-10 Ninguno", "Fecha y Hora Recepción", "Tipo de colección SIN ASIGNAR", and "Centro de procedencia SIN ASIGNAR". The "Otros Datos" tab includes fields for "Etiquetas legibles SIN ASIGNAR", "Soportes integros SIN ASIGNAR", "Muestras infecciosas SIN ASIGNAR", "A procesado SIN ASIGNAR", "Momento Ninguno", "Especificar", "Responsable SIN ASIGNAR", "Tipo Diagnóstico SIN ASIGNAR", "Diagnóstico (descripción)", "Etiquetado del tubo con tachones a bolígrafo" (with a dropdown menu listing various errors), and "Observaciones". The "Muestra" tab shows a table of sample types, with "SANGRE" selected. The table columns are "Seleccionar", "Icono Tapon", "Nombre", and "Descripción". The "SANGRE" row is highlighted. The "SANGRE" tab also includes a dropdown for "Casa Comercial" (BD Vacutainer), a search bar, and a list of tapon types with their descriptions. The "SANGRE" tab also has sections for "Preguntar por el nombre de este grupo" (checkboxes for Periférica, Cordon, Corazón, Otros), "Condiciones" (checkboxes for Fresca, Congelada, Refrigerada, Horas: 0), "Tapon rojo opciones" (checkboxes for Con Serum Gel, Tubo Seco), and a "Guardar" button.

NUESTRAS PERSONAS



¿DÓNDE ESTAMOS EN EL H2020?

Table of contents

Introduction	6
Call - Better Health and care, economic growth and sustainable health systems	9
 1.1 Personalised medicine	9
SC1-BHC-01-2019: Understanding causative mechanisms in co- and multimorbidities ...	10
SC1-BHC-02-2019: Systems approaches for the discovery of combinatorial therapies for complex disorders	11
SC1-BHC-03-2018: Exploiting research outcomes and application potential of the human microbiome for personalised prediction, prevention and treatment of disease	12
SC1-BHC-04-2018: Rare Disease European Joint Programme Cofund	13
SC1-BHC-05-2018: International flagship collaboration with Canada for human data storage, integration and sharing to enable personalised medicine approaches	16
SC1-HCO-01-2018-2019-2020: Actions in support of the International Consortium for Personalised Medicine.....	18
SC1-HCO-02-2018: Data integration and data-driven in-silico models for enabling personalised medicine - a European standardization framework	21
SC1-HCO-04-2018: ERA-NET to support the Joint Programming in Neurodegenerative Diseases strategic plan (JPND)	23
 1.2 Innovative health and care industry	24
SC1-BHC-07-2019: Regenerative medicine: from new insights to new applications	24
SC1-BHC-09-2018: Innovation platforms for advanced therapies of the future	25
SC1-BHC-10-2019: Innovation Procurement: Next generation sequencing (NGS) for routine diagnosis	27
SC1-HCO-05-2018: Strengthening regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice	28
 1.3 Infectious diseases and improving global health	29
SC1-BHC-13-2019: Mining big data for early detection of infectious disease threats driven by climate change and other factors	30
SC1-BHC-14-2019: Stratified host-directed approaches to improve prevention, treatment and/or cure of infectious diseases	32
SC1-BHC-15-2018: New anti-infective agents for prevention and/or treatment of neglected infectious diseases (NID)	33
SC1-BHC-16-2018: Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) - Scaling-up of evidence-based health interventions at population level for the prevention and management of hypertension and/or diabetes	36
SC1-BHC-18-2018: Translational collaborative cancer research between Europe and the Community of Latin American and Caribbean States (CELAC)	39
 1.4 Innovative health and care systems - Integration of care	52
SC1-BHC-22-2019: Mental health in the workplace	52
SC1-BHC-23-2018: Novel patient-centred approaches for survivorship, palliation and/or end-of-life care	54
SC1-BHC-25-2019: Demonstration pilots for implementation of personalised medicine in healthcare	55
SC1-BHC-26-2018: HTA research to support evidence-based healthcare	57
SC1-HCO-12-2018: Innovation in healthcare - a CSA towards using pre-commercial procurement and public procurement of innovative solutions in healthcare systems	59
 1.5 Decoding the role of the environment, including climate change, for health and well-being.....	61
SC1-BHC-27-2018: New testing and screening methods to identify endocrine disrupting chemicals	62
SC1-BHC-28-2019: The Human Exposome Project: a toolbox for assessing and addressing the impact of environment on health	63
SC1-HCO-13-2018: Setting the priorities for a European environment, climate and health research agenda	65
Conditions for the Call - Better Health and care, economic growth and sustainable health systems	66
Call - Digital transformation in Health and Care	72
SC1-DTH-01-2019: Big data and Artificial Intelligence for monitoring health status and quality of life after the cancer treatment	72
SC1-DTH-03-2018: Adaptive smart working and living environments supporting active and healthy ageing	74
SC1-DTH-05-2019: Large scale implementation of digital innovation for health and care in an ageing society	76

¿DÓNDE ESTAMOS EN EL H2020?

SC1-BHC-02-2019: Systems approaches for the discovery of combinatorial therapies for complex disorders¹³

Projects should focus on already available and/or authorised therapies and have access to standardized biobank samples derived from retrospective or currently running clinical studies.

These patient samples should be re-analysed with modern high-throughput technologies. The existing and newly produced data should be integrated using systems approaches, which could combine sub-cellular/cellular and/or organ level *in-silico* models and network analysis as appropriate, and used to build more sophisticated computational frameworks to predict patient responses to combinatorial therapies. These predictions should be validated in pre-clinical and

SC1-BHC-05-2018: International flagship collaboration with Canada for human data storage, integration and sharing to enable personalised medicine approaches

Considering the existing data policies, projects should develop approaches that integrate data from disparate sources and include one or more of the following elements:

- Data models that guarantee the interoperability of human health research data from different repositories and integrate different types of –omics data and, where relevant, clinical research and lifestyle data. The data models should take into account sex/gender differences where relevant. The projects should build on existing research infrastructures such as –omics repositories, biobanks and registries.

SC1-BHC-18-2018: Translational collaborative cancer research between Europe and the Community of Latin American and Caribbean States (CELAC)

Proposals may integrate molecular, behavioural, nutritional, clinical, social and environmental epidemiology⁶⁸ data from cohorts; registries; biobanks; repositories; research infrastructures;

Considerations of effectiveness and potential clinical benefit should be integrated in the proposals where relevant.

MUCHAS GRACIAS POR LA CONFIANZA

Contacto:

*Director Científico: Dr. José Cervera – cervera_jos@gva.es – 96 1244688 – 626.49.25.85

*Coordinación: Raquel Amigo - raquel_amigo@iislafe.es – 96 1246681 – 626.449.40.32

