

Villena C^{1,14}, Artiga MJ^{2,14}, Bahamonde O^{3,14}, Belar O^{4,14}, Bermudo R^{5,14}, Castro E^{4,14}, De la Puente R^{6,14}, Escámez T^{7,14}, Fraga M^{8,14}, Jauregui L^{9,14}, Novoa I^{10,14}, Peiró-Chova L^{3,14}, Piñero E^{1,14}, Rejón JD^{6,14}, Ruiz-Miró M^{11,14}, Vieiro P^{8,14}, Zazo S^{12,14}, Villar V^{9,14} y Rábano A^{13,14}

¹Plataforma Biobanco Pulmonar, Centro Investigación Biomédica en Red, Enfermedades Respiratorias (CIBERES), Hospital Universitario Son Espases, Mallorca.

²Biobanco Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, CNIO, Madrid.

³Biobanco INCLIVA, Valencia.

⁴Biobanco Vasco, Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, BIOEF, Bilbao.

⁵Biobanco HCB-IDIBAPS, Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer, IDIBAPS, Barcelona.

⁶Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, Granada.

⁷Biobanc-Mur IMIB Arrixaca, Murcia.

⁸Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela.

⁹Biobanco Universidad de Navarra, IdiSNA, Pamplona.

¹⁰Biobanco Hospital Universitario Vall d'Hebron, Vall d'Hebrón Institut de Recerca (VHIR), Barcelona.

¹¹Biobanco IRBLleida, Instituto de Investigaciones Biomédicas de Lleida-Fundación Dr. Pífarre, Lérida.

¹²Biobanco Fundación Jiménez Díaz, Madrid

¹³Departamento Neuropatología, Banco de Tejidos Cien, Fundación Centro Investigación Enfermedades Neurológicas (CIEN), Madrid.

¹⁴Plataforma Red Nacional Biobancos, ISCIII.

Cuestiones ético-legales y problemas de tramitación planteados en un proyecto colaborativo de biobancos.

El grupo trabajo en I+D+i en muestras de tejido del Programa 3 de la PRNBB está llevando a cabo un proyecto colaborativo, cuyo equipo investigador está formado en su totalidad por personal de los biobancos implicados. Esta circunstancia poco usual, planteó un interesante debate en el seno del grupo de trabajo sobre cómo debiera ser tramitado dicho proyecto, ya que en este caso los biobancos realizan una doble función de prestación de servicios a terceros y de investigación.

El diseño del proyecto requería el envío de muestras entre los centros participantes para realizar tinciones inmunohistoquímicas y la digitalización de las preparaciones para su posterior análisis. Una vez finalizado el estudio, todas las muestras generadas y cedidas temporalmente retornarían a sus biobancos de origen. El plan de trabajo del proyecto también incluye el análisis de muestras propias por parte de cada uno de los biobancos.

En el debate entre los miembros del grupo, con vistas a solicitar financiación a diversas agencias, se plantearon las siguientes cuestiones:

- 1) Se valoró la posibilidad de tramitarlo como un proyecto unicéntrico con un solo investigador principal (IP) con un equipo colaborador formado por los demás biobancos, o como un proyecto multicéntrico con diferentes IPs locales.
- 2) Se discutió la posibilidad de tramitar o no los procedimientos de solicitud de muestras estándar de cada biobanco como en cualquier proyecto externo.

- 3) También se planteó si era necesario o no que existiera un MTA asociado a las muestras aportadas al proyecto por cada biobanco, y en tal caso, quién debiera firmarlo.

Por otro lado, una vez recibida la documentación, los comités evaluadores plantearon una serie de apreciaciones al proyecto y su diseño, que revelaban gran disparidad en la interpretación de sus objetivos. Así mismo se observó una notable heterogeneidad en el funcionamiento de los diferentes comités, en las aclaraciones solicitadas, y la información adicional requerida. La experiencia del grupo pone de manifiesto la dificultad burocrática que entraña en el momento actual cualquier iniciativa innovadora de estas características.

Finalmente, tras 4 meses de trámites, se han obtenido todas las aprobaciones requeridas para poder llevar a cabo el proyecto.