MEJORAS EN LA EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE MUESTRAS POR LOS ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO

Alenda C.[1,2,3], Martínez-Cantó A. [1,2], Nicolás A. [1,2] Navarro J. [1,2], Boix V. [4], Sánchez-Payá J. [5]

[1] *Biobanco, Hospital General Universitario de Alicante (PT13/0010/0044), Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL - Fundación FISABIO), Alicante, España.*
[2] *Servicio de Patología. Hospital General Universitario de Alicante.*
[3] *Red Valenciana de Biobancos*
[4] *Presidente Comité de Ética de Investigación Clínica HGUA*
[5] *Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) - Fundación FISABIO, Alicante, España.*

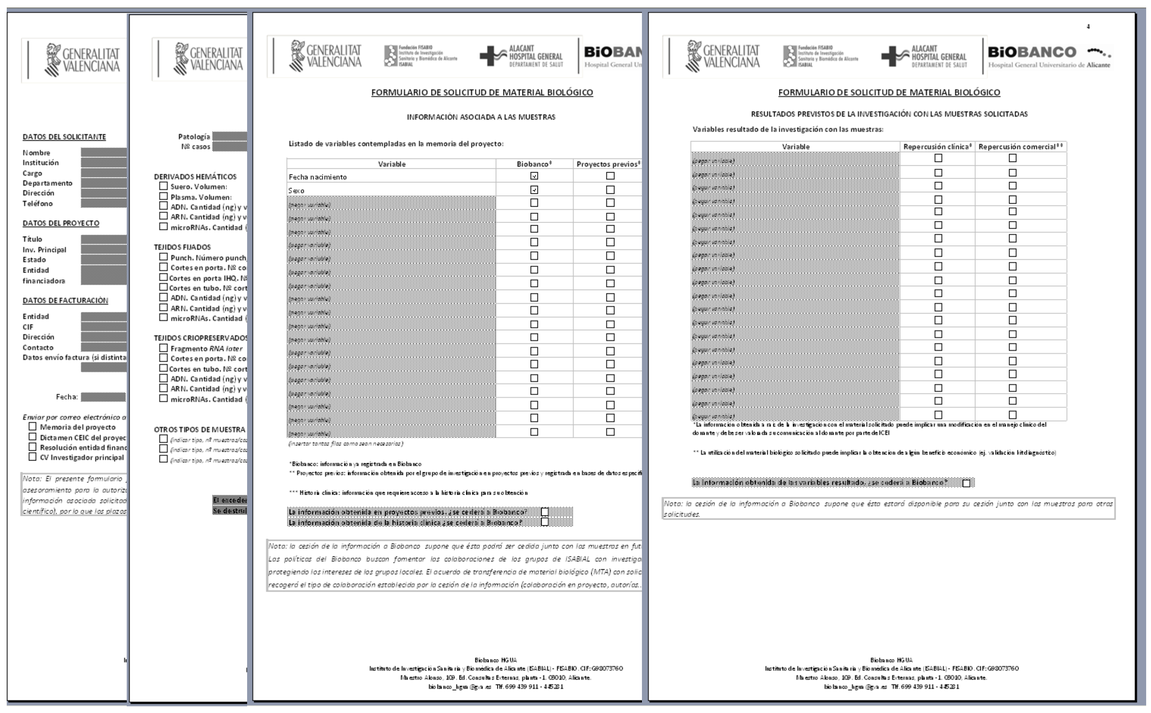
INTRODUCCIÓN:

Los órganos de asesoramiento del Biobanco son los responsables de autorizar la cesión de las muestras y la información asociada a los investigadores solicitantes. Para evaluar cada solicitud el Biobanco proporciona a estos órganos un informe técnico con la información detallada de la solicitud.

El objetivo del presente trabajo es describir las medidas implantadas para mejorar la evaluación de las solicitudes de muestras al Biobanco.

MATERIAL Y MÉTODOS:

El Biobanco del Hospital General Universitario de Alicante (HGUA) ha trabajado durante los últimos meses con el Comité Científico del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) y el Comité de Ética de Investigación Clínica del HGUA para elaborar unos formularios de evaluación que faciliten a los miembros de ambos comités la evaluación de las solicitudes, así como mejorar la información recogida en el informe técnico del Biobanco.

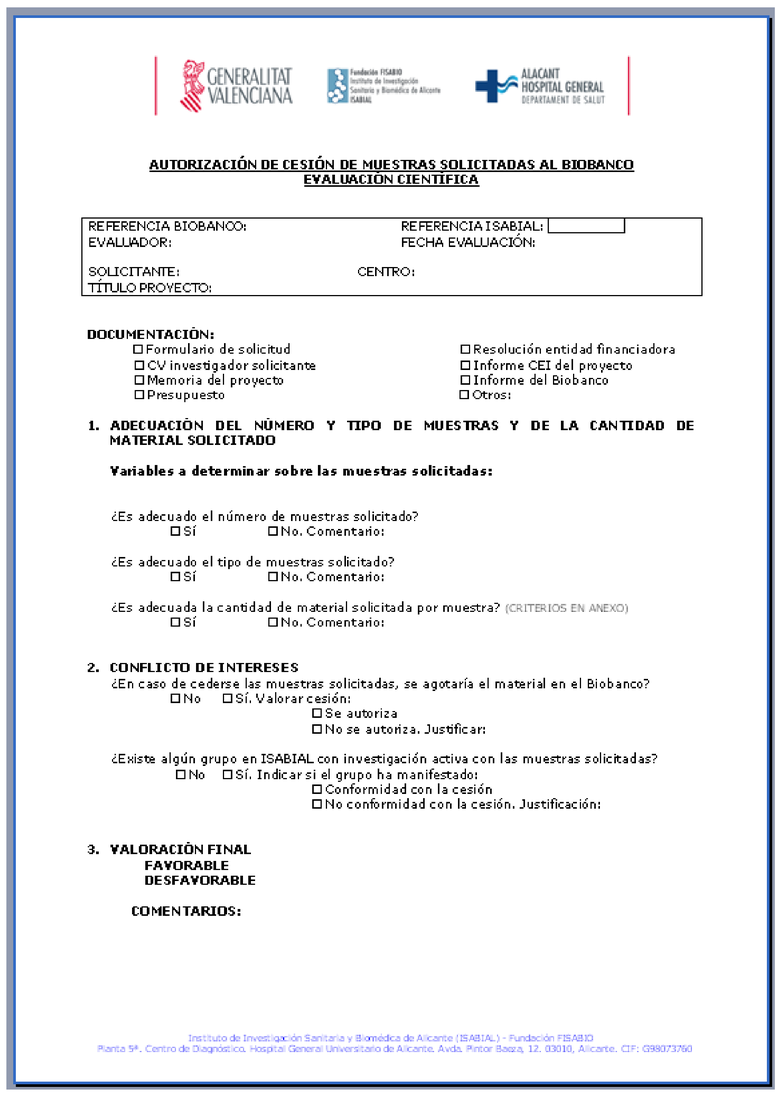


Formulario de solicitud de muestras. Se han ampliado los campos a cumplimentar. Los más relevantes: origen de la información asociada y destino tras finalizar el proyecto, tanto de las muestras como de los resultados obtenidos; repercusión clínica o comercial de los resultados previstos de la investigación con las muestras.

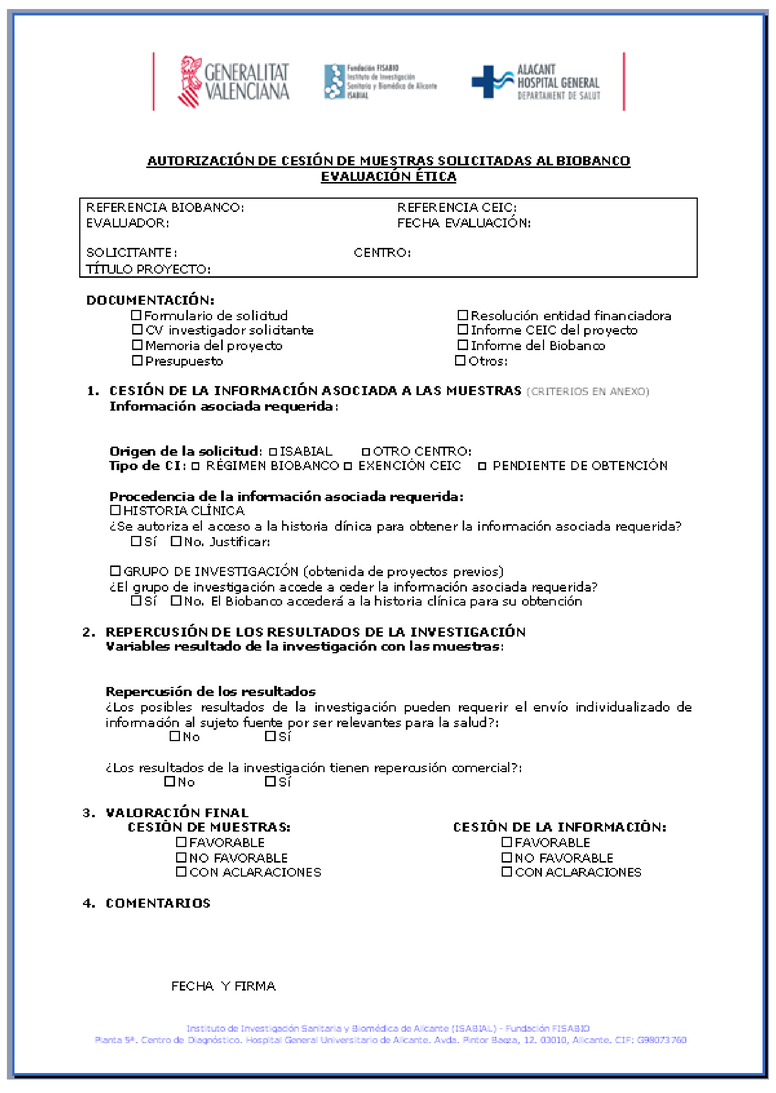
RESULTADOS:

Se presentan documentos revisados y mejorados para facilitar la evaluación: formulario de solicitud, plantilla de informe técnico del Biobanco, formulario de evaluación científica de las solicitudes y formulario de evaluación ética de las solicitudes y plantilla de informe técnico del Biobanco.

El **informe técnico del Biobanco** incluye la información detallada de la solicitud como el número, tipo y cantidad de muestras solicitadas, el tipo de determinaciones que se van a realizar con las muestras, la cantidad restante tras el suministro, si la información asociada está disponible en el Biobanco o se debe consultar la historia clínica para obtenerla y los posibles conflictos de interés derivados del suministro como el agotamiento de material tras cesión o si existe conflicto con algún grupo de investigación local.



Formulario de evaluación científica. El formulario de evaluación científica recoge preguntas para valorar dos apartados: la adecuación del número y tipo de muestras y de la cantidad de material solicitado, y el conflicto de intereses.



Formulario de evaluación ética. El formulario de evaluación ética recoge preguntas para valorar dos apartados: el acceso a la información asociada y la repercusión de los resultados obtenidos tras la investigación.

CONCLUSIONES:

Aunque en un futuro puedan existir perfiles de evaluadores especializados en biobancos en ambos comités, disponer de herramientas para facilitar la evaluación permite agilizar los trámites de las solicitudes.

La comunicación fluida entre los biobancos y los órganos de asesoramiento es fundamental para el correcto funcionamiento de todas las estructuras.

Contacto: biobanco_hgua@gva.es 699 439 911