

de 2011

CONSOLIDANDO PUENTES



— XXV Congreso
de la Sociedad Española
de Anatomía Patológica
y División Española de la
*International Academy
of Pathology*

— XX Congreso
de la Sociedad Española
de Citología

— I Congreso
de la Sociedad Española
de Patología Forense

Palacio de Congresos Expo Aragón

SEAP-IAP



Secretaría Técnica del Congreso www.meetingpharma.com

LO QUE SIEMPRE SE PREGUNTÓ ACERCA DE LOS BIOBANCOS

(CC)

Sala 2.1

Coordinador:

Dr Enrique de Alava

Hospital Universitario de Salamanca y Centro de
Investigación del Cáncer. Salamanca

Ponentes:

(...)

- **¿Cómo gestionar la información
(y las bases de datos)?**

Dra Ana Isabel Sáez Castillo

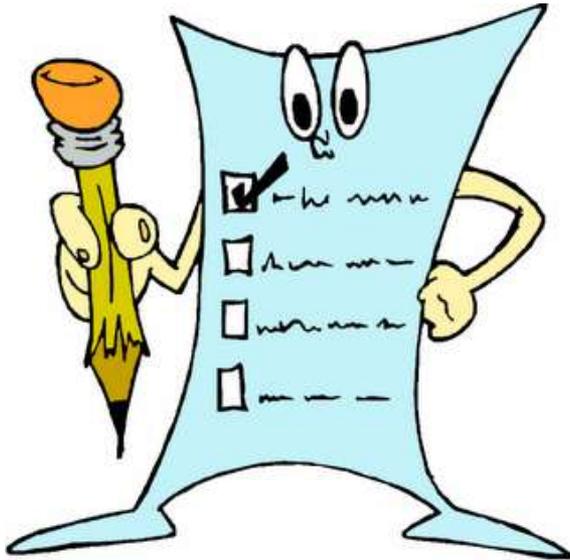
Red de Bancos de Tumores de Andalucía
Granada

(...)

Anabel Sáez

Biobanco del Sistema Sanitario Público Andaluz

nuestros inconscientes vicios... cuando somos investigadores



*“mi formulario”,
“que rellenan mis clínicos” y que ,
“yo meto en mi ordenador”*

nuestros inconscientes vicios... cuando somos biobanqueros



“todos tenemos que trabajar con la misma sistemática”

“el BB tendría que tenerlo todo registrado, aunque tenga que contar la arena de la playa”

¿Qué información tenemos que almacenar para cumplir nuestros objetivos y cómo lo hacemos?

Información normalizada propia o de los HIS de nuestros sistemas que podemos explotar.

Información relativa a la identificación y tratamiento de las **muestras**, que es **propia del biobanco** y que él la produce. Esta tenemos que registrarla nosotros.



Información no normalizada. Disponer de flujos autorizados institucionalmente para acceder a ella.

Colaborar con los espacios de trabajo relacionados con la organización de la historia clínica digital o la normalización de la información ya existente.

Os presentamos: nuestra experiencia en los últimos años

¿Qué información tenemos que almacenar para cumplir nuestros objetivos y cómo lo hacemos?



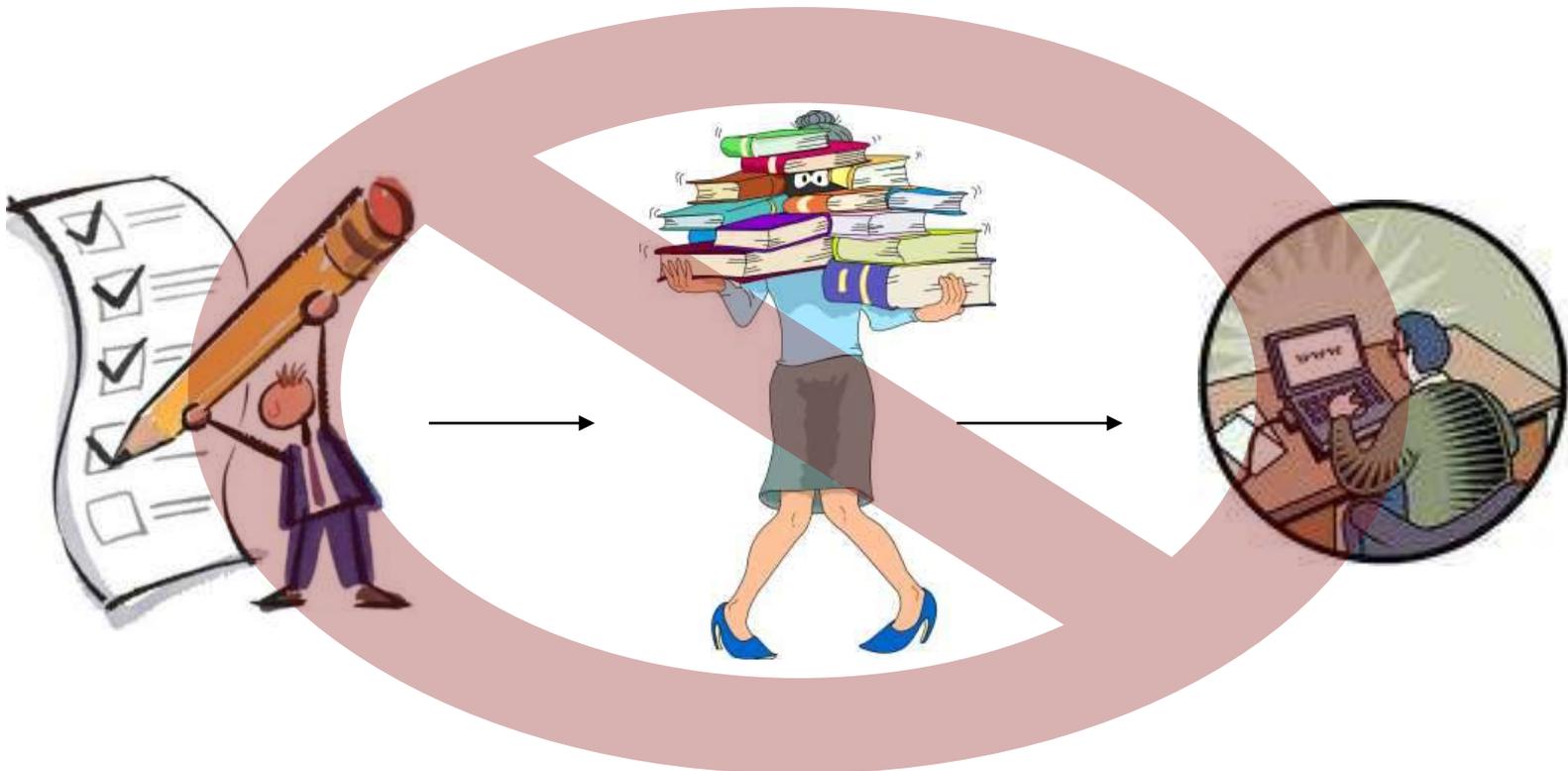
- ✓ Registro de las muestras y de la información asociada (biorecurso), incluida la existencia o no de CI y los límites que en él se hayan recogido
- ✓ Almacenado de muestras. Gestión de almacenes
- ...pero también:
- ✓ Trazabilidad. Control de los indicadores de calidad y toma de decisiones
- ✓ Asignar flujos de trabajo a las muestras (transformación) y gestionar los resultados
- ✓ Registro de solicitudes. Distribución de biorecursos. Facturación. Seguimiento
- ✓ (...)

¿Qué información tenemos que almacenar para cumplir nuestros objetivos y cómo lo hacemos?

IDENTIFICACIÓN

TRANSFORMACIÓN

DISTRIBUCIÓN



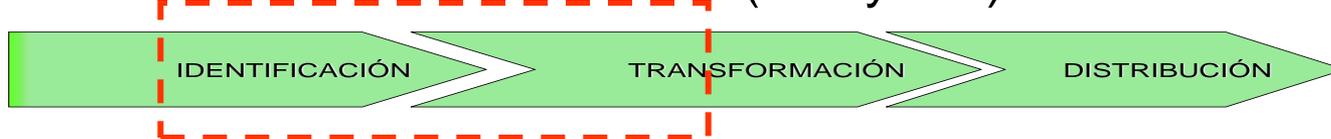
¿Qué información tenemos que almacenar para cumplir nuestros objetivos y cómo lo hacemos?



✓ sistemas de información de biobancos



✓ conectividad con fuentes de datos (HIS y LIS)



✓ sistemas de información de laboratorios (LIMS)



¿Qué información tenemos que almacenar
para identificar la enfermedad o el sujeto
sano donante de la muestra?



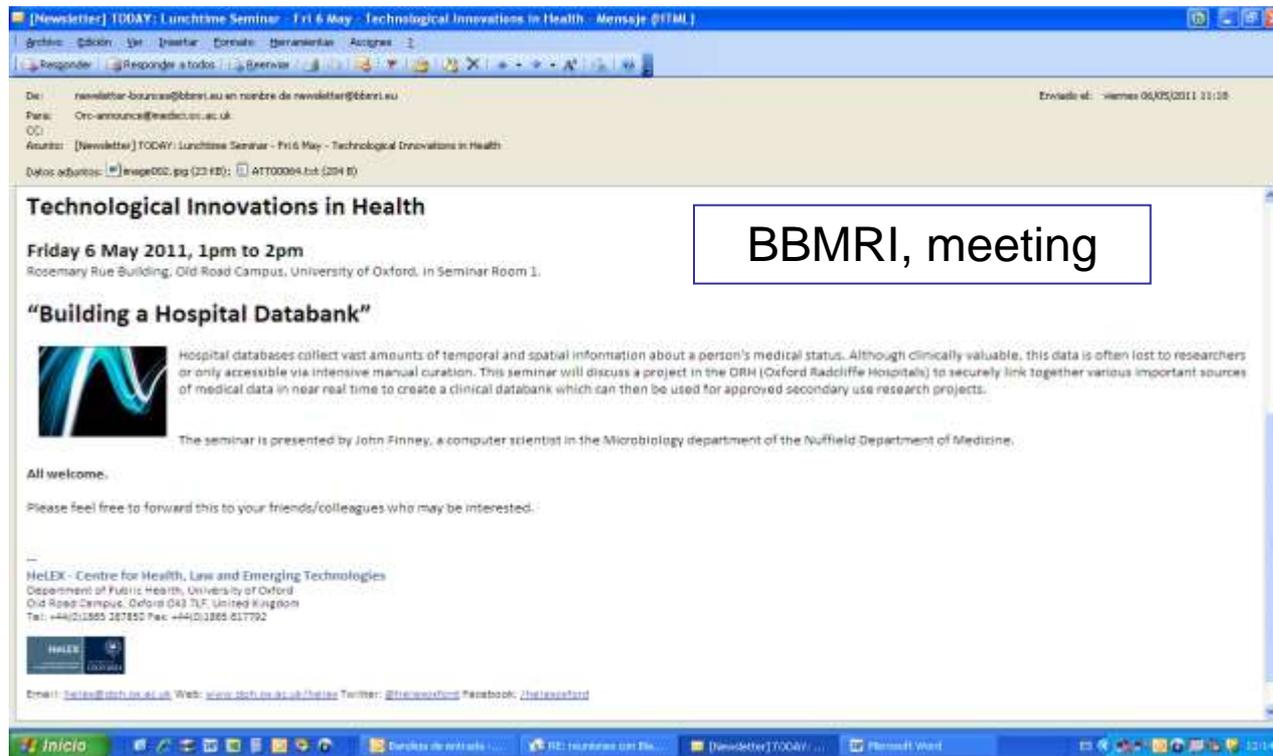
IDENTIFICACIÓN

✓ ¿cual es el conjunto mínimo de datos a registrar?
¿cómo lo registramos? ¿de dónde los tomamos?

¿qué información deberíamos contemplar como específica
del proyecto de investigación que la solicite?

¿cómo debemos valorar y prestar ambos servicios?

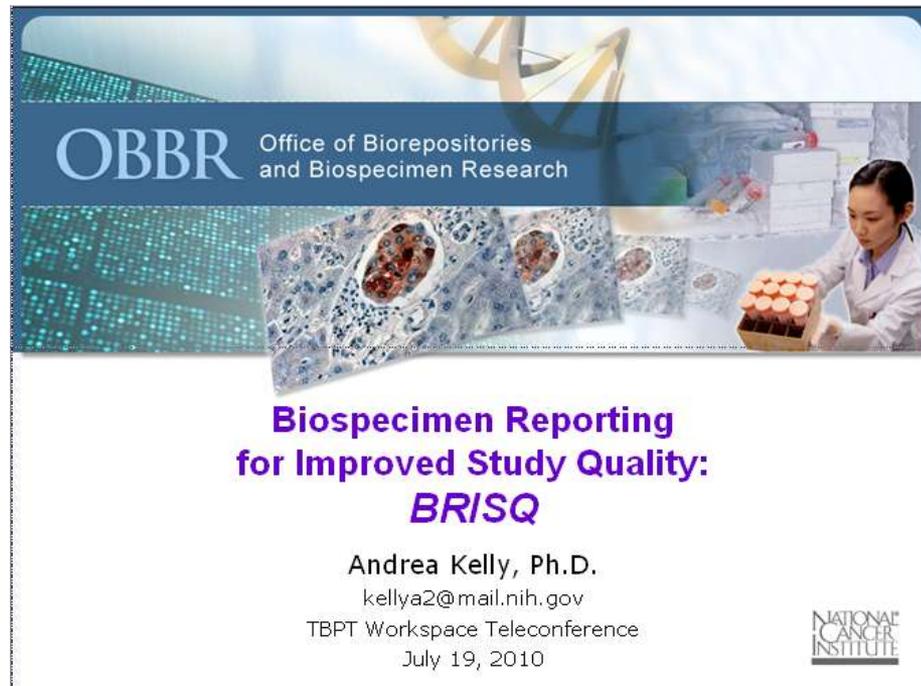
¿Qué información tenemos que almacenar para identificar la enfermedad o el sujeto sano donante de la muestra?



Igual que en nuestra red nacional de bancos y en nuestro país, en todo el mundo se trabaja en una historia clínica digital normalizada o cómo poder explotar la información actualmente existente.

Probablemente, SNOMED-CT será un elemento normalizador.

¿Qué información tenemos que almacenar para identificar la muestra y el procesamiento que le hacemos?



OBBR Office of Biorepositories and Biospecimen Research

**Biospecimen Reporting
for Improved Study Quality:
BRISQ**

Andrea Kelly, Ph.D.
kellya2@mail.nih.gov
TBPT Workspace Teleconference
July 19, 2010

NATIONAL
CANCER
INSTITUTE

Otros grupos de trabajo, están analizando el tema del conjunto mínimo de datos, desde el punto de vista del biobanco: lo que el biobanco debe aportar a un investigador para que sus estudios sean de calidad

¿Qué información mínima tenemos que almacenar?

I. PRE-ACQUISITION

- **Biospecimen type.** Solid tissue, whole blood, serum/plasma, isolated cells, urine, secretions, or another product derived from a human being.
- **Anatomical or collection site.** Organ(s) of origin or site of blood draw.
- **Biospecimen disease status.** From controls or those with the disease of interest; in the case of solid tissue, whether it is from disease site or normal adjacent (not involved but from the same anatomical site as a disease specimen in the same patient).
- **Vital state.** Alive or deceased when biospecimens were obtained
- **Pathological or laboratory data.** Please note that clinical and pathologic diagnoses are not always the same.
- **Clinical diagnoses.** Patient clinical diagnoses (determined by medical history, physical examination, and analyses of a biospecimen)

Note: ...using an accepted system of standards (e.g. the Systemized Nomenclature of Medicine or the International Classification of Diseases)

¿Qué información mínima tenemos que almacenar?

II. ACQUISITION

- **Collection mechanism and parameters.** How the biospecimens were obtained (e.g. fine needle aspiration, pre-operative blood draw).

III. STABILIZATION/PRESERVATION

- **Mechanism of stabilization.** The initial process by which biospecimens were stabilized during collection [e.g. snap or controlled-rate freezing, fixation, additive (heparin, citrate, or EDTA), none].
- **Type of long-term preservation.** The process by which the biospecimens were sustained after collection (e.g. freezing and at which temperature; formalin fixation, paraffin embedding; additive; none).
- **Constitution and concentration of fixative/preservation solution.** The make-up of any formulation employed to maintain the biospecimens in a non-reactive state.

¿Cómo gestionamos la información mínima que tenemos que almacenar?

Menú principal Nodo de la RBTA (32) / Anabel Sáez Castillo

Unidad: Búsqueda:



Red de Bancos de Tumores de Andalucía

Registro

Registro
Informes Ptes.

Donaciones totales	3106
Donaciones provisionales	3023
Don. con cuestionarios abiertos	110
Informes pdtes. de procesar	0

Intercambio de muestras

Pend. de recibir

Procesos

Procesos

Pdtes. de procesar	6701
Pdtes. de almacenar	6331
Almacenadas totales	6961

Almacenes

Gestión de espacios

Nivel 1
Nivel 2
Nivel 3
Cajas

Muestras

Pend. de desechar
Almacenadas el ...

Posiciones totales	24570
Posiciones disponibles	22827
Posiciones ocupadas	1743

Explotación

Búsquedas
Solicitudes

Pdt. Aprobación	0
Pdt. Enviar Muestra	6
Pdt. Recibir Muestra	6
Prospectivas	1
Pdt. Cierre	48
Cerradas (Pdt. Recibir Inf.)	2
Cerradas (Finalizadas)	0

¿Cómo gestionamos la información mínima que tenemos que almacenar?

Registro

Registro

Informes Ptes.

Donaciones totales

Donaciones provisionales

Don. con cuestionarios abiertos

Informes pdtes. de procesar

Intercambio de muestras

Pend. de recibir

Registro de entrada de donaciones/muestras

H. Universitario San Cecilio (37) / Anabel Sáez

Búsqueda:

Donación

Código Banco: **37110090**

Procedencia: Anatomía patológica

Actividad: Banco de tumores (RBTA)

Solicitud: -- Sin seleccionar --

Donante: UNSC FE DEZ

Código Origen: AP B11-00870

Provisional Quear la donación

Notas:

Muestras

Pend. de procesar Procesada

Tipo: ADN (Registrar)

Selec.	Cód. Banco	Cod. Origen	F. Registro	F. Obtencion	Tipo (TFC)	Naturaleza de la muestra	Inf. Estado	
<input type="checkbox"/>	37110090001	B11-00870 T1	02/02/2011 11:28:00	24/01/2011 12:16:00	Tejido congelado -80°C	Tumor primario		
<input type="checkbox"/>	37110090002	B11-00870 T2	02/02/2011 11:28:00	24/01/2011 12:16:00	Tejido congelado -80°C	Tumor primario		
<input type="checkbox"/>	37110090003	B11-00870 N1	02/02/2011 11:28:00	24/01/2011 12:16:00	Tejido congelado -80°C	Normal		

¿Cómo gestionamos la información mínima que tenemos que almacenar?

Distintas procedencias
Distintos formatos y muestras
Distinta información asociada

Registro

Registro

Informes Ptes.

Donación

Donación provision

Don. con cuestionarios abiertos

Informes procesar

Inter

muest

Pend

Unidad: 32 - Nodo de la RBTA

Búsqueda:

Donación

Código Banco: 32110001

Procedencia: Instituto de Biopatología y Medicina Regenerativa

Actividad: Atención a Investigadores

Solicitud: -- Sin seleccionar --

Donante: [No asignado]

Código Origen: Libre WAT DMEN

Provisional Bloquear la donación

Notas: Pertenece al proyecto 10003.

ADN -80°C (Registro)

ARN -80°C (Registro)

Células + medio de congelación 4°C (Registro)

Células congeladas (-196°C) (Registro)

Extracto celular (4°C) (Registro)

Fluido corporal 4°C (Registro)

Muestra para cultivo 4°C (Registro)

Plasma -80°C (Registro)

Sangre 4°C (Registro)

Sangre, fracción nucleada 4°C (Registro)

secciones fijadas en portaobjetos (Tinción,Enviar)

Suero -80°C (Registro)

Tejido congelado -80°C (Registro)

Tejido fijado en parafina (Registro)

TMA (matriz de tejido o células) (Registro)

Muestras Pend. de procesar Procesada

Tipo: ADN -80°C (Registro)

Naturaleza Inf

¿Cómo gestionamos la información mínima que tenemos que almacenar?

Registro

Registro
Informes Ptes.

Donaciones totales	3106
Donaciones provisionales	3023
Don. con cuestionarios abiertos	118
Informes pdtes. de procesar	0

Intercambio de muestras

Pend. de recibir

Formularios de la donación

y para cada una de las muestras

Responsable del centro/BT: Francisco Nogales Fernández

Información de la donación

Órgano CIE-O: Vejiga urinaria, SA - C67.9

Diagnóstico CIE-O: Carcinoma, SA - M8010/3

Órgano SNOMED:

Diagnóstico SNOMED:

****Diagnóstico anatomopatológico:**

---ORGANOIT 74 00 0-- VEJIGA (N 80M)
---DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA:
DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA) PIEZA DE CISTOPROSTATECTOMÍA QUE SE RECIBE EN FRESCO Y CON SONDAJE A TRAVÉS DE CUELLO VESICAL. VEJIGA DE 12X12X7 CM. DE D.M., QUE A 0,3 CM. DE CUELLO VESICAL Y AFECTANDO A CARRA POSTERIOR PRESENTA TUMORACIÓN PAPILAR CON ÁREAS ULCERADAS DE 3X3 CM. DE D.M., QUE AL CORTE

Notas de la Información de la Donación:

Grado histológico: ALTO GRADO (G3)

Estadificación: pT4aM0x

Fase de la enfermedad: Tumor primario

Fecha de estudio anatomopatológico: 03/02/2011

Operación médico-quirúrgica de la que procede la muestra: Extirpación

SNOMED:

Servicio remitente:

Autonomía del donante

**Consentimiento del donante: Si

Tipo de CI: Prospecivo

Limitaciones de identificación
 Código dissociado
 Código anonimizado

Limitaciones de cesión para investigación
 Quiero ser informado cada vez que la muestra sea cedida
 No quiero que la muestra sea cedida a proyectos relacionado con ... (conflictos éticos-religiosos,...)

..pero ya estamos yendo más allá:
¿programa de lavado a mano o a máquina?

Actuales exigencias:

1. Interoperatividad. Conectividad.
2. No tener que registrar. Aprovechar los registros asistenciales o de otro tipo (pre-registro). Registrar muestras independientes o por lotes
3. Registrar cualquier tipo de muestra, con su información específica
4. Que el registro de un formato y de una muestra específica identifique un flujo de trabajo o de procesado o de finalidad de la muestra
5. No tener que cumplimentar la información clínica, analítica o diagnóstica o cualquiera otra que estuviera normalizada en las fuentes de datos del hospital (HIS)

Gestión de la información

“de los bancos monotemáticos a los biobancos”

Registro

Registro

Informes Ptes.

Donaciones totales

Donaciones provisionales

Don. con cuestionarios abiertos

Informes pdtes. de procesar

Intercambio de muestras

Pend. de recibir

Registro de entrada de donaciones/muestras H. Universitario San Cecilio (37) / Anabel Sáez

Búsqueda:

Donación

Código Banco: **37110010**

Procedencia:

Actividad:

Solicitud:

Donante:

Código Origen:

Provisional Quejar la donación

Notas:



Muestras Pend. de procesar Procesada Tipo:

Selec.	Cód. Banco	Cod. Origen	F. Registro	F. Obtencion	Tipo (TFC)	Naturaleza de la muestra	Inf. Estado
<input type="checkbox"/>	37110010001	246376	13/01/2011 13:23:00	13/01/2011 8:30:00	Sangre 4FC	Normal	
<input type="checkbox"/>	37110010002	246376	13/01/2011 13:23:00	13/01/2011 8:30:00	Sangre 4FC	Normal	
<input type="checkbox"/>	37110010003	246376	13/01/2011 13:23:00	13/01/2011 8:30:00	Sangre 4FC	Normal	
<input type="checkbox"/>	37110010001	246376	13/01/2011 13:23:00	13/01/2011 8:30:00	Sangre 4FC	Normal	
<input type="checkbox"/>	37110010002	246376	13/01/2011 13:23:00	13/01/2011 8:30:00	Sangre 4FC	Normal	
<input type="checkbox"/>	37110010003	246376	13/01/2011 13:23:00	13/01/2011 8:30:00	Sangre 4FC	Normal	

Gestión de la información

“de los bancos monotemáticos a los biobancos”

Procesos

Procesos

Pdtes. de procesar	6701
Pdtes. de almacenar	6331
Almacenadas totales	6961

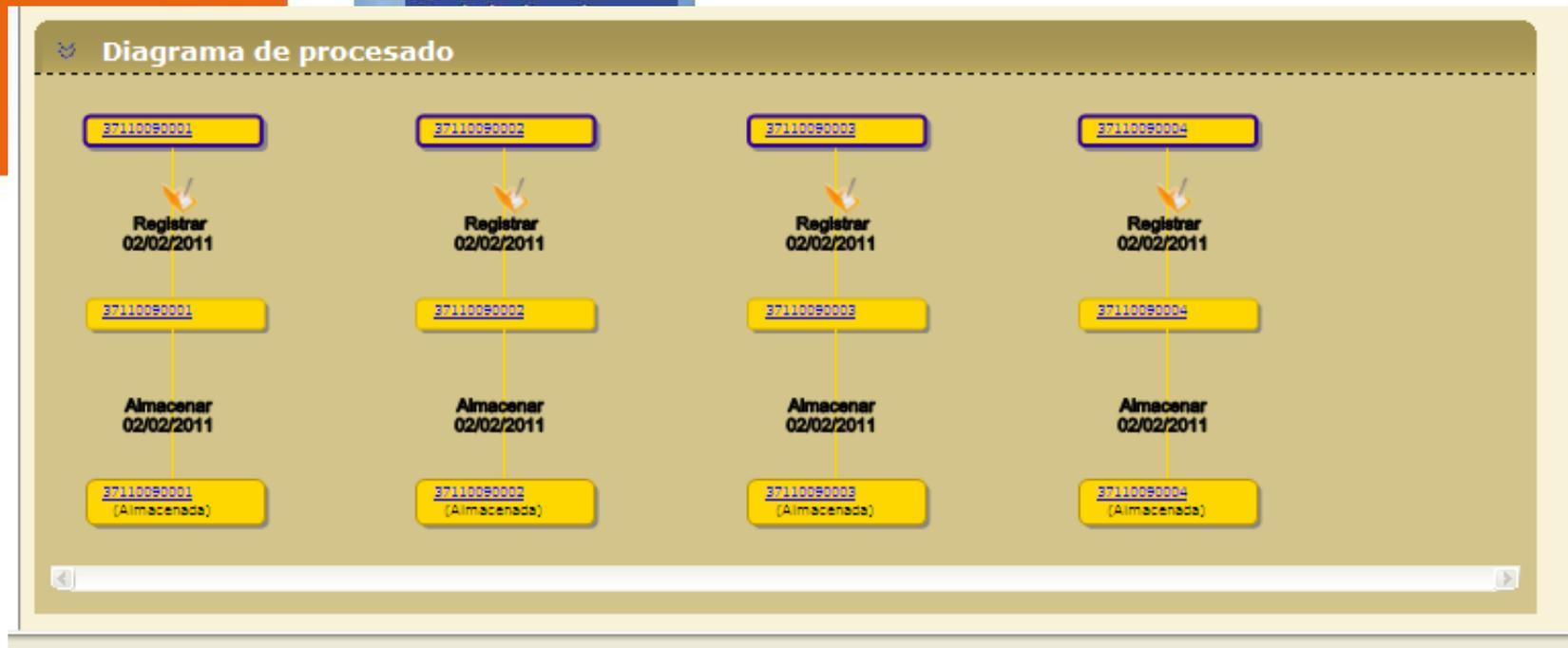
Almacenes

Gestión de espacios

Nivel 1
Nivel 2
Nivel 3
Cajas

Muestras

Distintos flujos de trabajo asociados a las muestras/formatos



El flujo más estándar: registrar y almacenar.

Gestión de la información

“de los bancos monotemáticos a los biobancos”

Procesos

Procesos

Pdtes. de procesar	
Pdtes. de almacenar	
Almacenadas totales	

Almacenes

Gestión de espacios

Diagrama de procesado



...tenemos que ir aún más allá en la gestión de la información: “de los bancos monotemáticos a los biobancos”

¿qué hemos podido aprovechar o queremos?

Si se busca, aunque en la mayoría de los hospitales no se disponga de historia clínica digital **normalizada y explotable**, hay fuentes de **información** con esas características que son muy útiles:

- ✓ pre-registro en laboratorios clínicos y anatomía patológica
- ✓ diagnóstico anatomopatológico
- ✓ diagnóstico orientativo en las solicitudes a laboratorios clínicos
- ✓ determinaciones analíticas de los laboratorios clínicos
- ✓ conjunto mínimo de datos al alta. Información normalizada en los Servicios de Documentación Clínica
- ✓ tratamientos hospitalarios. Servicios de Farmacia
- ✓ estado vivo-muerto. Registro Nacional de Defunciones
- ✓ ...

Gestión de la información “de los bancos monotemáticos a los biobancos”

AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE **MUESTRAS** E INFORMACIÓN USANDO
Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC



Gestor de Peticiones Clínicas

Laboratorio
de Análisis
Clínicos

Laboratorio
Microbiología

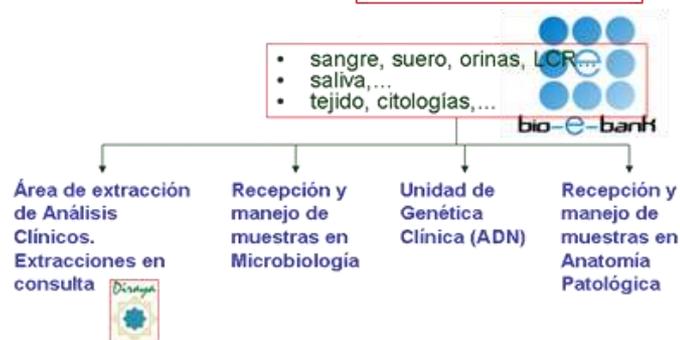
Unidad de
Genética
Clínica (ADN)

Laboratorio
de Anatomía
Patológica

Biobanco
para la
investigación



Atención Primaria



Biobanco para la investigación

AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN USANDO Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC

Gestor de Peticiones Clínicas

Estación analítica

Buscar Paciente | Buscar Petición | Cambiar Destino | APELLIDO1 , APELLIDO2 , PETICIONARIO (paa123) - Servicio de Cardiología (22100) - CARDIOLOGIA C.HOSP. (22121) | Salir

Urgencias | A.Clinicos | Microbiología | Favoritos | Biobanco | P.O.C.T.

Consulta de Peticiones | Biobanco

Laboratorios | Búsqueda general

Confirmar | Buscar | Limpiar

Selección de laboratorio: BIOBANCO

Selección de muestra:

Prueba Contiene:

Biobanco | 1 / 1 (11) | Recargar | Anterior | Posterior | Restablecer

Det.	Pruebas	Muestra	Localización
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Suero (9950)	Suero (1)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Sangre Total (9951)	Sangre Total Edta (7)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Orina (9952)	Orina (8)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Líquido Biológico (9953)	Liq. Biológicos (11)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Líquido Cefalorraquídeo (9954)	L.C.R. (14)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Medula Ósea (9955)	Medula Osea (16)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Pelo (9956)	Cabello (250)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Uña (9957)	Uña (81)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Saliva (9958)	Saliva (15)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo ADN (9959)	ADN (200)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Tejido (9960)	Tejido (300)	

Antecedentes del paciente | Petición en curso

Guardar+Imprimir | Guardar | C.I. | Favoritos | Nueva petición

PACIENTE Hombre, 75 años (17-11-1935) | NHC: 1

APELLIDO1 APELLIDO2 , PACIENTE | NUHSA: AN0763071214

PETICION | Fecha y Obs de la extracción

NORMAL

Hospital de Día (Cama:12345), CARDIOLOGIA C.HOSP. (22121)

Borrar | Inf. complementaria

Pruebas | Inf. complementaria

Pruebas	C	P	Muestra	Loc	Resultado (V.inf-V.sup)	F
<input type="checkbox"/> BIOBANCO (Biobanco)						
<input type="checkbox"/> Biobanco Archivo Medula Ósea			Medula Osea		Sin Resultado	

AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN USANDO Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC

Gestor de Peticiones Clínicas

Estación analítica

Buscar Paciente | Buscar Petición | Cambiar Destino | APELLIDO1 APELLIDO2, PETICIONARIO (paa123) - Servicio de Cardiología (22100) - CARDIOLOGIA C.HOSP. (22121) | Salir

Urgencias | A.Clinicos | Microb

Consulta de Peticiones | Inf. complementaria

Fase Enfermedad | Sintomas | Adicional | Tratamientos | O.Diagnóstica | Proyecto | Observaciones

Confirmar | Borrar | Añadir Fases de enfermedad

Confirmar | Buscar | Limpiar | Búsqueda Fase enfermedad

Búsqueda Fase enfermedad | Contiene

Ordenado por Fase enfermedad (ASC)

1 / 1 (5) | Recargar | Anterior | Posterior | Restablecer

(l) Fase enfermedad

- Aguda (1)
- Crónica (5)
- Metástasis (3)
- Primario (2)
- Recidiva (4)

CIE-9

(001-139)	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS
(140-239)	NEOPLASIAS
(240-279)	ENFERMEDADES ENDOCRINAS, DE LA NUTRICION Y METABOLICAS Y TRASTORNOS DE LA INMUNIDAD
(280-289)	ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
(290-319)	TRASTORNOS MENTALES
(320-389)	ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO Y DE LOS ORGANOS DE LOS SENTIDOS
(390-459)	ENFERMEDADES DEL SISTEMA CIRCULATORIO
(460-519)	ENFERMEDADES DEL APARATO RESPIRATORIO
(520-579)	ENFERMEDADES DEL APARATO DIGESTIVO
(580-629)	ENFERMEDADES DEL APARATO GENITOURINARIO
(630-677)	COMPLICACIONES DE EMBARAZO, PARTO Y PUERPERIO
(680-709)	ENFERMEDADES DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTANEO
(710-739)	ENFERMEDADES DEL SISTEMA OSTEO-MIOARTICULAR Y TEJIDO CONECTIVO
(740-759)	ANOMALIAS CONGENITAS
(760-779)	CIERTAS ENFERMEDADES CON ORIGEN EN EL PERIODO PERINATAL
(780-799)	SINTOMAS, SIGNOS Y ESTADOS MAL DEFINIDOS
(800-999)	LESIONES Y ENVEHECIMIENTOS

Plan Andaluz de Genética y GENÉTICA CLÍNICA
EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD PÚBLICA

AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN USANDO Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC

Gestor de Peticiones Clínicas

Estación analítica

Buscar Paciente | Buscar Petición | Cambiar Destino | APELLIDO1 APELLIDO2, PETICIONARIO (paar123) - Servicio de Cardiología (22100) - CARDIOLOGIA C.HOSP (22121) | Salir

Urgencias | A.Clinicos | Micro | Inf. complementaria

Consulta de Peticiones | Biot

Laboratorios | Búsqueda general

Buscar

Selección de laboratorio

Selección de muestra

Prueba Contiene

Biobanco | 1 / 1 (11)

Det. Pe

Fase Enfermedad | Síntomas | Adicional | Tratamientos | O. Diagnóstica | **Id Proyecto** | Observaciones

Confirmar | Borrar | Añadir Proyectos

Confirmar | Buscar | Limpiar | Búsqueda Proyecto

Búsqueda Proyecto | Contiene

1 / 1 (18) | Recargar | Anterior | Posterior | Restablecer

Ordenado por: Proyecto (ASC)

- (j) Proyecto
- BIOBANCO (1)
- CIBEREHD (Javier Salmeron) (10)
- CIBERESP (Nicolás Olea) (9)
- CIBERSAM (Jorge Cervilla) (11)
- Grupo Diagnóstico Pediatría (14)
- Grupo Enfermedades Autoinmunes (Ortego Centeno) (17)
- Grupo Medicina Interna (Gil Extremera) (15)
- Grupo Patología Infecciosa (Hernandez Quero) (16)
- RED SIDA (Federico García) (13)
- RETICEF (Manuel Muñoz) (12)
- Se desconoce. Asignador en Biobanco (2)
- 3711001_Estudio MCC-Spain (3)
- 3711002 Radiodiagnóstico Cuantificación Grasa Hepática (4)
- 3711003 Cohorte INMA (5)
- 3711004 Estudio MAGEA3 (18)
- 3711005 Estudio REHMA (6)

Favoritos | Nueva petición

NHC: 1

NUHSA: AN0763071214

HOSP (22121)

AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN USANDO Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC

Gestor de Peticiones Clínicas

Estación analítica

Buscar Paciente | Buscar Petición | Cambiar Destino | APELLIDO1 APELLIDO2 , PETICIONARIO (paa123) - Servicio de Cardiología (22100) - CARDIOLOGIA C.HOSP. (22121) | Salir

Urgencias | A.Clinicos | Microbiología | Favoritos | Biobanco | P.O.C.T

Consulta de Peticiones | Biobanco | Antecedentes del paciente | Petición en curso

Consentimiento

Imprimir

 Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO
UGC LABORATORIOS
Avda Dr. Oloriz 16 , 18012 GRANADA
Laboratorio.hsc.sspa@juntadeandalucia.es
Telef. 958 02 32 23 (123223) • 958 02 32 18 (123218)

BIOBANCO PARA INVESTIGACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS AL BIOBANCO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Este documento sirve para que usted otorgue su consentimiento para donar sus muestras biológicas, o las del sujeto al que representa, al Biobanco para Investigación del Hospital Universitario San Cecilio, establecimiento público, sin ánimo de lucro, que acoge colecciones de muestras biológicas concebidas con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, donde serán conservadas hasta que se agoten por su uso, salvo que usted solicitara su eliminación. Las muestras biológicas son un excelente elemento para la investigación de enfermedades. A través de dichas investigaciones se podrán obtener datos que permitirán mejorar el conocimiento sobre la aparición, desarrollo y tratamiento de multitud de enfermedades.

Esta hoja de información puede contener palabras que usted no entienda. Por favor, pídale al profesional sanitario que le explique la información que no comprenda. Tómese el tiempo necesario para decidir si quiere o no donar su muestra biológica y consulte a personas de su confianza si lo desea. Para consultas que desee plantear posteriormente, podrá dirigirse al Biobanco.

Las muestras biológicas donadas y sus datos clínicos asociados se utilizarán de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (en adelante Ley de Investigación biomédica).

Es posible que la información obtenida de las investigaciones en las que se utilicen sus muestras no le genere un beneficio directo, pero habrá contribuido al avance de la medicina y del conocimiento de diversas enfermedades, lo que supondrá, sin duda, un beneficio para la sociedad.

Nueva petición

63071214

Loc	Resultado (V.inf-V.sup)	F
	Sin Resultado	

AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN USANDO Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC

Gestor de Peticiones Clínicas

Estación analítica

Informe de la petición

Imprimir



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO
UGC LABORATORIOS
Avda Dr. Orenz 16, 18012 GRANADA
Laboratorio.hsc.sspa@juntadeandalucia.es
Telef. 958 02 32 23 (123223) • 958 02 32 18 (123218)


 PA098571

Petición N°: PA098571 (NORMAL)
 Fecha: 16/05/2011 a las 11:06

Peticionario:
 PETICIONARIO APELLIDO1 APELLIDO2
 Hospital Universitario San Cecilio
 Servicio de Cardiología (22100)
Destino:
 CARDIOLOGIA C.HOSP. (22121)
 (Cama:12345) Hospital de Día

Paciente:
 NUHSA: AN0763071214 NHC: 1
 PACIENTE APELLIDO1 APELLIDO2
 Hombre, 75 años (17/11/1935)

ETIQUETA PETICIÓN

ANÁLISIS CLÍNICOS

PRUEBAS SOLICITADAS

BIOBANCO
 Biobanco
 - Biobanco Archivo Medula Ósea

Muestras obtenidas por el paciente

Especimen/Muestra	Contenedor	Cantidad
	Sin envase definido	0

Imprimir

RADIOLOGIA C.HOSP. (22121)

Salir

P.O.C.T.

paciente Petición en curso PETICION: PA098571

Anular Favoritos

bre,75 años (17-11-1935)	NHC: 1
LLIDO2,PACIENTE	NUHSA: AN0763071214
98571 (NORMAL) de 16/05/2011 a las 11:06	
Cama:12345, CARDIOLOGIA C.HOSP. (22121)	

Complementaria	C	Resultado (V.inf-V.sup)	Fecha Res.	Muestra - Localización
Biobanco)				
Archivo Medula Ósea	C	Pendiente	-	Medula Osea

AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN USANDO Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC

Gestor de Peticiones Clínicas

Estación analítica

Buscar Paciente | Buscar Petición | Cambiar Destino | APELLIDO1 APELLIDO2 , PETICIONARIO (paa123) - Servicio de Cardiología (22100) - CARDIOLOGIA C.HOSP. (22121) | Salir

Urgencias | A.Clinicos | Microbiología | Favoritos | Biobanco | P.O.C.T

Consulta de Peticiones | Biobanco

Antecedentes del paciente | Petición en curso

Laboratorios | Búsqueda general

Confirmar | Buscar | Limpiar

Selección de laboratorio: BIOBANCO

Selección de muestra:

Prueba Contiene:

Biobanco | 1 / 1 (11) | Recargar | Anterior | Posterior | Restablecer

Det.	Pruebas	Muestra	Localización
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Suero (9950)	Suero (1)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Sangre Total (9951)	Sangre Total Edta (7)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Orina (9952)	Orina (8)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Líquido Biológico (9953)	Liq. Biológicos (11)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Líquido Cefalorraquídeo (9954)	L.C.R. (14)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Medula Ósea (9955)	Medula Osea (16)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Pelo (9956)	Cabello (250)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Uña (9957)	Uña (81)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Saliva (9958)	Saliva (15)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo ADN (9959)	ADN (200)	
<input type="checkbox"/>	Biobanco Archivo Tejido (9960)	Tejido (300)	

Guardar+Imprimir | Guardar | C.I. | Favoritos | Nueva petición

PACIENTE: Hombre, 75 años (17-11-1935) | NHC: 1
APELLIDO1 APELLIDO2 , PACIENTE | NUHSA: AN0763071214

PETICION: Fecha y Obs de la extracción
NORMAL

Hospital de Día (Cama:12345), CARDIOLOGIA C.HOSP. (22121)

Borrar | Inf. complementaria

Pruebas	C	P	Muestra	Loc	Resultado (V.inf-V.sup)	F
<input type="checkbox"/> BIOBANCO (Biobanco)						
<input type="checkbox"/> Biobanco Archivo Medula Ósea			Medula Osea		Sin Resultado	

AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE **MUESTRAS** E INFORMACIÓN USANDO
Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC

Gestor de Peticiones Clínicas



AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE **MUESTRAS** E **INFORMACIÓN** USANDO
Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC

Gestor de Peticiones Clínicas

CIRCUITO DE MUESTRAS LÍQUIDAS
y DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ESPECÍFICOS

PRE-REGISTRO

- filiación
- origen de la muestra
- asociación a proyecto
- diagnóstico orientativo
- CI
- registro

LABORATORIOS CLÍNICOS

REGISTRO

- asignación directa de código BB
- recuperación de la información
- asignación automática de flujo de trabajo asociado y destino

BIOBANCO

AUTOMATIZACIÓN DEL ENVÍO DE **MUESTRAS** E **INFORMACIÓN** USANDO
Y MEJORANDO LOS FLUJOS ASISTENCIALES DEL HUSC

Gestor de Peticiones Clínicas

CIRCUITO DE MUESTRAS SÓLIDAS
(REMANENTE DE DIAGNÓSTICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA)

PRE-REGISTRO

- filiación
- origen de la muestra
- asociación a proyecto
- diagnóstico **certero** (DIFERIDO)
- CI (NO EXCLUYENTE)
- registro

ANATOMÍA PATOLÓGICA

REGISTRO

- asignación directa de código BB
- recuperación de la información
- asignación de flujo de trabajo asociado y destino

BIOBANCO

¿Qué otra información de los LIS o HIS podemos obtener? “de los bancos monotemáticos a los biobancos”

CIE-9	(001-139)	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS	<p>Servicio de Enfermedades Infecciosas</p> <p>Tipo de muestras para BH: Suero, Sangre total, ADN.</p> <p>Parámetros necesarios</p> <p>Hemograma completo: Hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, plaquetas, leucocitos totales, fórmula y recuento leucoditarios</p> <p>Velocidad de sedimentación.</p> <p>Coagulación: TPTA, tiempo de protrombina, INR.</p> <p>Bioquímica general:</p> <p>Glucosa, urea creatinina, ac. úrico, sodio, potasio, cloro, calcio, GOT, GPT, GGT, F. alcalina, LDH, proteínas totales y proteinograma. Hierro, ferritina y transferrina en ocasiones. Proteína C reactiva. ADA. Perfil graso: Colesterol total, HDL-c, LDL-c, Triglicéridos. Hb glicosilada si es diabético.</p> <p>Hormonas: TSH, T3, T4. FSH</p> <p>Marcadores tumorales: PSA y beta-2 microglobulina</p> <p>Serologías: Marcadores de hepatitis B (HBsAG, Anti HBs, AntiHBc, HBeAG, Anti Hbe), Hepatitis C, Hepatitis A.</p> <p>Serología VIH (EA y WB). Serología de toxoplasma, herpes, Ebstein Barr, citomegalovirus.</p>
	(140-239)	NEOPLASIAS	
	(240-279)	ENFERMEDADES	
	(280-289)	ENFERMEDADES	
	(290-319)	TRASTORNOS	
	(320-389)	ENFERMEDADES	
	(390-459)	ENFERMEDADES	
	(460-519)	ENFERMEDADES	
	(520-579)	ENFERMEDADES	
	(580-629)	ENFERMEDADES	
(630-677)	COMPLICACIONES		
(680-709)	ENFERMEDADES		
(710-739)	ENFERMEDADES		
(740-759)	ANOMALIAS		
(760-779)	CIERTAS ENFERMEDADES		
(780-799)	SINTOMAS, SIGNOS Y		
(800-999)	LESIONES Y		
Plan Andaluz de Genética y ...	GENÉTICA CLÍNICA		
	EPIDEMIOLOGÍA		

La organización del sistema de información por actividades o líneas de acción facilita la conexión con los LIS para obtener información específica.

¿Qué otra información de los LIS o de los profesionales podemos obtener? “de los bancos monotemáticos a los biobancos”

CIE-9

(001-139)	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS
(140-239)	NEOPLASIAS
(240-279)	ENFERMEDADES ENDOCRINAS, DE LA NUTRICION Y METABOLICAS Y TRASTORNOS DE LA INMUNIDAD
(280-289)	ENFERMEDADES DE LA SANGRE Y DE LOS ORGANOS HEMATOPOYETICOS
(290-319)	TRASTORNOS MENTALES
(320-389)	ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO Y DE LOS ORGANOS DE LOS SENTIDOS
(390-459)	ENFERMEDADES DEL SISTEMA CIRCULATORIO
(460-519)	ENFERMEDADES DEL APAR
(520-579)	ENFERMEDADES DEL APAR
(580-629)	ENFERMEDADES DEL APAR
(630-677)	COMPLICACIONES DE LEME
(680-709)	ENFERMEDADES DE LA PIE
(710-739)	ENFERMEDADES DEL SISTE
(740-759)	ANOMALIAS CONGENITAS
(760-779)	CIERTAS ENFERMEDADES
(780-799)	SINTOMAS, SIGNOS Y ESTA
(800-999)	LESIONES Y ENVEJECIMIE

GENÉTICA CLÍNICA
EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD PÚBLICA

Solicitudes de información muy específicas, requerirán al acceso dirigido a la historia clínica o a cualquier otra fuente asistencial de datos.

Necesidades específicas de recursos humanos profesionalizados o de clínicos implicados en el biobanco o en los proyectos vinculados a éste

Plan Andaluz
de Genética y

...

Es imposible prever todo lo que un investigador puede solicitar.

Si es importante, disponer de circuitos institucionalmente autorizados para acceder a esa información cuando llegue el caso.

Información que **aportan** los biobancos

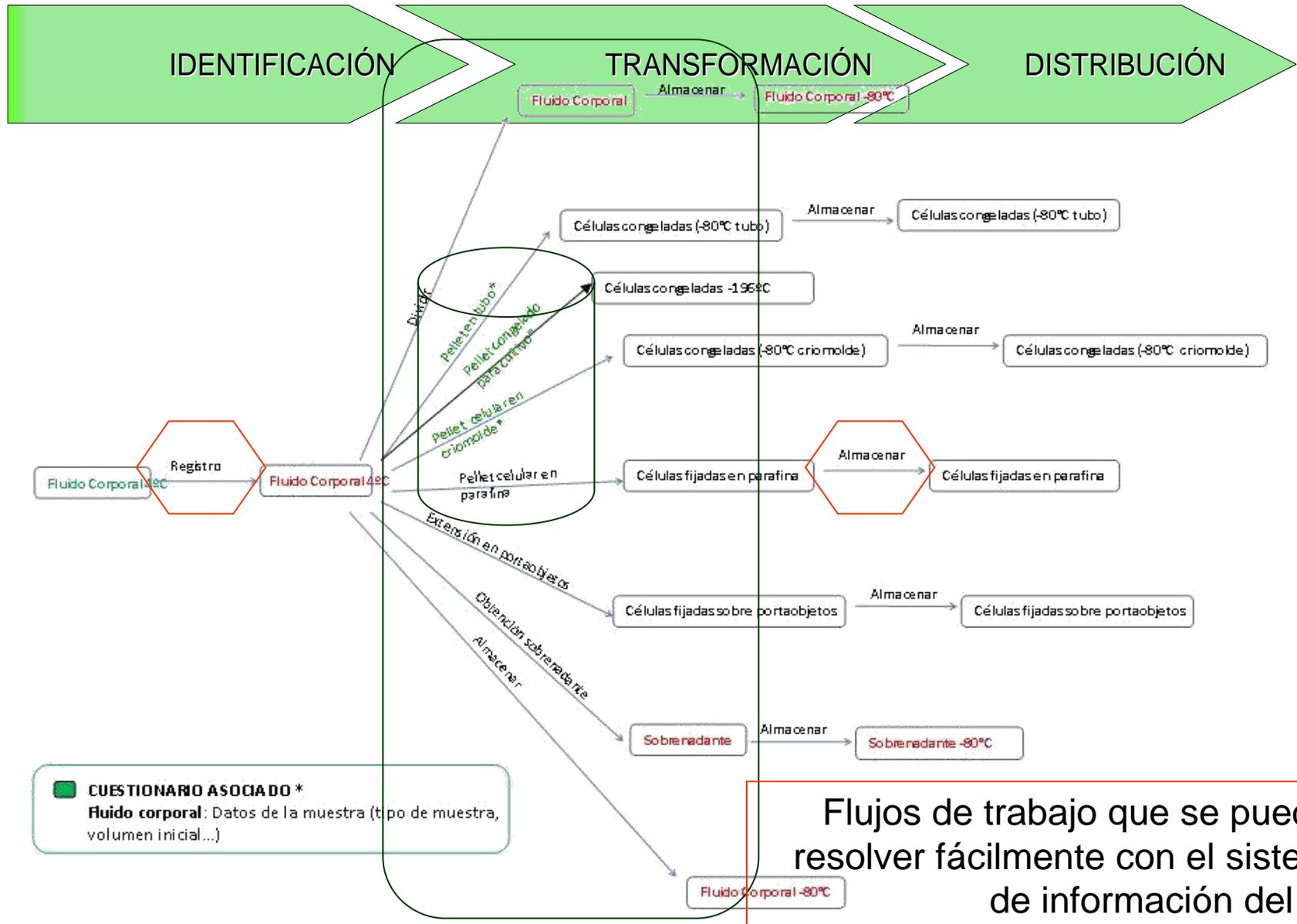


- filiación del donante
- origen y finalidad de la muestra
- tipo de muestra
- diagnóstico certero
- información clínica básica
- datos de laboratorio clínico
- CI
- (...)

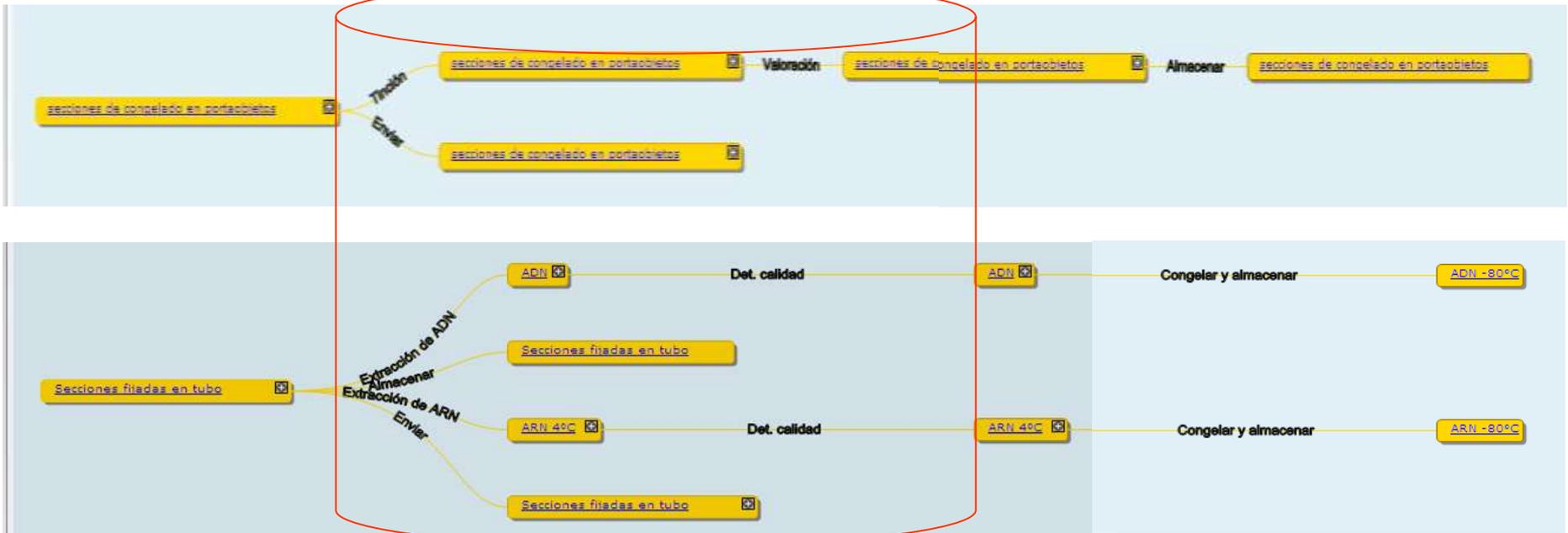
- subproductos
- indicadores de calidad

- determinaciones moleculares, genéticas, ... específicas de tipos de enfermedad

Información que **aportan** los biobancos



Información que **aportan** los biobancos



- control de las órdenes de trabajo
- detecciones en robots
- informes, imágenes
- valoraciones de determinaciones
- ...

Flujos de trabajo que exigen más...

Interoperatividad con LIMS:
sistemas de información de
laboratorio



Distribución de los biorecursos. Sistemas de información



Gestión de las solicitud de un investigador:

1. Recepción de la solicitud
2. Valoración por el BB: ¿puede o no resolverla?
3. Acuerdo de transferencia de resultados
4. Elaboración de una estrategia de resolución
5. Ejecución de la estrategia. Asignación de tareas.
Gestión de resultados diferidos en el tiempo.
Control de los indicadores de calidad
6. Envíos periódicos o únicos al investigador
7. Facturación
8. Seguimiento. Solicitud de sobrante.
9. Atención a pacientes

Atención y asesoría a investigadores y otros solicitantes de muestras

Resolución de las solicitudes

Cesión

MTA y facturación

Seguimiento y trazabilidad

Recolección del sobrante, de muestras no aptas

- proceso administrativo
- proceso gestor/coordinador
- proceso técnico
- autonomía del paciente

Distribución de los biorecursos



Gestión de las solicitud de un investigador según modelo de “ventanilla única”

Solicitud 3211999 - Recurso solicitado

Recurso solicitado:

Control

Título corto:
Institución/Empresa:

Actividad

Tipo:
Código:
Título:

Requisitos

Diagnóstico: carcinoma de mama
Tipo: Tejido congelado para ARN
Cantidad: 50

Muestras Solicitadas: Aprobadas: Enviadas: Recibidas:

Prospectiva

[Expandir todo]

Sol. a bancos asociados

Unidad	Solicitadas	Aprobadas	Enviadas	Recibidas

Distribución de los biorecursos



Gestión de las solicitudes de un investigador

RECURSO

Solicitud 3211999 - Recurso solicitado

Recurso solicitado:

Titulo corto:

Institución/Empresa:

Actividad

Tipo:

Código:

Título:

Requisitos

Diagnóstico: carcinoma de mama

Tipo: Tejido congelado para ARN

Cantidad: 50

Muestras Solicitadas: Aprobadas: Enviadas: Recibidas:

Prospectiva

[Expandir todo]

Sol. a bancos asociados

Unidad	Solicitadas	Aprobadas	Enviadas	Recibidas
--------	-------------	-----------	----------	-----------

Sistemas de información para los biobancos

Identificación de muestras y donantes

Coordinación y dinamización

Asesoría, desarrollo y mantenimiento de BB y resto de centros captantes.

Mantenimiento del sistema de información. Interoperatividad con otros sistemas.

Identificación de las muestras y sus donantes.

Control de la calidad de la información.

Sistemas de información de BB

Procesamiento y custodia

Procesamiento y obtención de subproductos

Asociación de información biológica o clínica a las muestras

Registro, codificación, alicuoteado y almacenamiento

Control de calidad

LIMS

Distribución

Atención y asesoría a investigadores y otros solicitantes de muestras

Resolución de las solicitudes

Cesión

MTA y facturación

Seguimiento y trazabilidad

Recolección del sobrante, de muestras no aptas

Sistemas de BB + otros sistemas de gestión administrativa

Plataforma de Laboratorios o Unidades Técnicas de Apoyo

Otros sistemas especializados

Interoperatividad

- Dirección del Biobanco del Sistema Público de Salud Andaluz (1)
 - Blanca Miranda
- Red de Bancos de Tumores de Andalucía
 - Ana Sánchez
- Banco de ADN Humano de Andalucía
 - Rocío Aguilar
- Biobanco del H Virgen del Rocío
 - Pepe Palacios, María José Robles
- Biobanco del H Reina Sofía
 - Manolo Medina
- Biobanco del H Virgen de las Nieves
- Biobanco del H Carlos Haya
 - Lina Mayorga, Tatiana Díaz
- Biobanco del H Macarena
 - Maribel García, Sofía Pereira
- Biobanco del H Virgen de la Victoria
 - Carmen Ventura, Luis Vicioso
- Biobanco del H San Cecilio
 - Inés Aroca

