



## Revisión

# Biobancos y su importancia en el ámbito clínico y científico en relación con la investigación biomédica en España



Nieves Doménech García\* y Natalia Cal Purriños

Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC), Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, Sergas, Universidade da Coruña., A Coruña, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 4 de febrero de 2014

Aceptado el 28 de febrero de 2014

On-line el 28 de mayo de 2014

### Palabras clave:

Investigación biomédica

Biobancos

Muestras biológicas humanas

## R E S U M E N

La realidad de la investigación biomédica en España, exige tener un conocimiento actualizado de la realidad investigadora y de su marco ético/legal. Los estudios de investigación con muestras biológicas humanas deben realizarse con un número de muestras lo suficientemente amplio para reflejar la diversidad de la población humana. Asimismo, deben cumplir los requisitos estandarizados de calidad óptima para garantizar los resultados de la investigación a desarrollar. Además, la investigación con seres humanos, y la obtención y/o derivación de muestras biológicas humanas e información clínica a estudios de investigación, está sujeta a una serie de requisitos y restricciones legales. Los biobancos y las redes de biobancos se constituyen como la estructura óptima que favorece el almacenamiento de grandes volúmenes de muestras biológicas humanas gestionadas en base a criterios que garanticen su óptima calidad, armonización y seguridad, respetando en todo momento los requisitos éticos y legales que garantizan los derechos de los ciudadanos.

© 2014 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Biobanks and their importance in the clinical and scientific fields related to Spanish biomedical research

### A B S T R A C T

The reality of biomedical research in Spain requires having an updated knowledge of the research reality and its ethical/legal framework. Research studies with human biological samples should be made with a sufficiently large number of samples to reflect the diversity of the human population, which meets the standard requirements to ensure optimum quality of the research results for further development. Furthermore, research with humans, and obtaining and/or deriving human biological samples and clinical research studies information is subject to a number of legal requirements and restrictions. Biobanks and biobank networks are established as the optimal structures that favor the storage of large volumes of human biological samples based on criteria to ensure their optimum quality, harmonization and security, respecting at all times, the ethical and legal requirements guaranteeing the rights of citizens.

© 2014 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Formamos parte de una sociedad cada vez más consciente de la importancia de la investigación biomédica en la mejora de la salud. Por ello, los estudios relacionados con la biomedicina se han incrementado exponencialmente a lo largo de los últimos años, generando la necesidad de coordinar los estudios básicos con los clínicos, lo que ha fomentado la aparición de modelos cooperativos, un hecho que se ha venido a denominar investigación translacional.

Este tipo de investigación debe ser realizada con muestras biológicas e información clínica asociada, garantizando la seguridad, calidad y confidencialidad con el objetivo principal de alcanzar una atención sanitaria más eficaz.

Promover la investigación translacional y la aplicación de los avances del conocimiento y de la tecnología derivados de la investigación y la innovación, requiere el apoyo de infraestructuras de fácil acceso que faciliten la rápida demostración experimental de una hipótesis o la comprobación de un modelo simulado previamente. De entre las múltiples plataformas biomédicas y sanitarias existentes, los biobancos constituyen una de las más atractivas a la hora de contribuir a establecer puentes entre la investigación básica, translacional y clínica, y la práctica asistencial. Estos establecimientos han sido definidos por la Ley de Investigación Biomédica

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: [Nieves.Domenech.Garcia@sergas.es](mailto:Nieves.Domenech.Garcia@sergas.es), [BioBanco.CHUAC@sergas.es](mailto:BioBanco.CHUAC@sergas.es) (N. Doménech García).

(LIBM), Ley 14/2007, de 3 Julio<sup>1</sup>, como «establecimientos públicos o privados, sin ánimo de lucro, que acogen una colección de muestras biológicas concebidas con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizados como unidades técnicas con criterios de calidad, orden y destino».

## Biobancos e investigación biomédica

### ¿Qué son los biobancos?

Los biobancos son bancos de almacenamiento de muestras de origen humano, para su utilización en investigaciones nacionales o internacionales, dentro del campo de la biomedicina<sup>2</sup>.

La constitución de los biobancos deriva de una serie de situaciones que se han producido en la investigación biomédica de las últimas décadas y que se podrían resumir en los siguientes puntos:

- Para el éxito y el desarrollo de estudios de investigación biomédica, actualmente es de gran importancia disponer de grandes cantidades de muestras biológicas representativas de tejidos, tumores, células, proteínas, ADN y distintos fluidos vitales como sangre, suero, orina, etc.
- Los avances en las distintas técnicas denominadas «ómicas» (genómica, proteómica, etc.) permiten la obtención de un gran número de datos, y para ello se necesita disponer no solo de gran cantidad de muestras sino que las mismas sean de calidad, estén preservadas en excelentes condiciones y se encuentren fácilmente disponibles<sup>3</sup>.
- Cada vez es más abundante y estrecha la colaboración entre diferentes laboratorios situados dentro y fuera de los distintos países, lo que hace que el envío de muestras de unos a otros sea cada vez más frecuente y haga necesario un completo control sobre el tránsito de material biológico humano<sup>4</sup>.

Por todo ello, en la actualidad, para apoyar y potenciar la investigación biomédica de excelencia se han constituido los biobancos<sup>5</sup> de muestras biológicas humanas vinculadas a diagnósticos de patologías humanas, muestras de individuos «sanos», etc. desde los que se puedan desarrollar ulteriores investigaciones biomédicas teniendo en consideración criterios que aseguren la calidad e idoneidad de las muestras biológicas obtenidas y almacenadas<sup>6</sup>, y respetando, en todo momento, los requisitos éticos y legales que garantizan los derechos de los ciudadanos.

La finalidad principal por la que se han constituido los biobancos es la de potenciar aquellos estudios biomédicos considerados especialmente relevantes al centrarse en el análisis y mejora del conocimiento de patologías como las enfermedades oncológicas, las infecciosas, las poco frecuentes o «raras», etc., en donde se ha destacado como relevante la necesidad de estudiar un volumen amplio de muestras, las características propias de las personas de las que se obtuvieron dichas muestras, sus hábitos sociales y alimenticios, las características medioambientales de su entorno de vida, etc.

La principal característica diferencial de los biobancos, tal como se entienden actualmente, respecto al concepto clásico de colección de muestras y datos asociados (colección de un grupo de investigación, colección institucional o colección privada), es su compromiso con la cesión de las muestras y la información asociada a las mismas a los grupos de investigación de una forma abierta, transparente y generosa, en beneficio de la ciencia y, por encima de todo, del paciente.

### ¿Cómo funcionan los biobancos?

El funcionamiento de los biobancos se centra en gestionar, bajo criterios de seguridad, calidad y eficiencia; la recepción,

procesamiento, almacenamiento<sup>7</sup> y posterior cesión de muestras a los investigadores solicitantes, para que utilicen las mismas en sus proyectos de investigación, siempre y cuando, estos estudios cumplan todos los requisitos éticos y legales exigibles para este tipo de actividades.

Toda investigación biomédica requiere recoger datos y muestras biológicas, de personas afectadas por la patología a estudiar y de personas no afectadas por dicha enfermedad, para analizarlas y obtener conclusiones para conocer mejor y avanzar en el diagnóstico y/o tratamiento de las enfermedades que se van a investigar. Las muestras obtenidas para el diagnóstico o control de las enfermedades, una vez empleadas con esta finalidad, resultan también útiles y necesarias para la investigación. De hecho, muchos de los avances científicos obtenidos en los últimos años en medicina son fruto de este tipo de estudios. En esta realidad en la que se estructura la investigación biomédica actual y futura, los biobancos se constituyen como la organización más idónea para guardar y proporcionar a la comunidad científica las muestras que inicialmente se hubieran obtenido para finalidades diferentes y cuyos sobrantes sean útiles para realizar estudios de investigación biomédica<sup>8</sup>. Las muestras y la información asociada a las mismas se almacenarán en las áreas establecidas para tal fin, dentro de las instalaciones del centro sanitario implicado, bajo la responsabilidad de la dirección.

Las muestras biológicas humanas y los datos asociados a las mismas son datos de salud que en ocasiones incluyen datos genéticos, a los que se les deben aplicar las medidas de seguridad establecidas por la normativa específica reguladora de la protección de datos de carácter personal<sup>9</sup>. Entre otras cuestiones cabe destacar que la cesión de las muestras y los datos asociados a las mismas, a investigadores comunitarios (países miembros de la Unión Europea) o extracomunitarios (no miembros), se efectuará de un modo no identificable, es decir, solo se cederá la muestra asociada a datos genéticos y codificados, que evitarán que el investigador receptor de la muestra pueda conocer la identidad de la persona de la que provienen. A todos ellos se les exigirá que garanticen que trabajarán con el mismo nivel de protección de datos exigido por la normativa española.

Por otro lado, también es destacable indicar que todo proyecto en el que se usen muestras biológicas humanas deberá estar previamente autorizado por el Comité de ética competente. Un requisito previo necesario para que los biobancos puedan ceder muestras en él almacenadas junto a la necesidad de evaluación favorable previa de los Comités externos del biobanco en cuestión, un Comité de ética y otro científico.

El almacenamiento masivo de muestras biológicas plantea cuestiones técnicas complejas que afectan desde la propia recolección de la muestra, su transporte, su identificación, la trazabilidad, su conservación a diferentes temperaturas, la recuperación de la muestra guardada y el tratamiento informático de los datos, etc. Todos estos aspectos evidencian que para hacer eficaz la existencia de este tipo de establecimientos es preciso desarrollar cuatro tareas fundamentales<sup>10</sup>, como son: la estandarización de los protocolos utilizados, el establecimiento de una adecuada metodología para la codificación e identificación de las muestras, disponer de unos consentimientos informados rigurosos y poseer un personal responsable bien cualificado.

## Normativa reguladora de la utilización de muestras biológicas humanas en investigación

Toda investigación con seres humanos, o que implique la obtención y/o derivación de muestras biológicas humanas e información clínica asociada, está sujeta a una serie de requisitos y restricciones legalmente previstas que los responsables de su desarrollo deben tener en consideración para no incurrir en

actuaciones que incumplan las premisas legales, y que conlleven sanciones sobre sus autores directos y sus colaboradores.

La diferente legislación que regula las actividades de investigación con seres humanos se centra en el respeto y protección de principios constitucionalmente reconocidos como son: la integridad de las personas, la protección de la dignidad y la protección de la identidad del ser humano.

Por ello, y con objeto de regular y promover de forma adecuada estas y otras prácticas, se aprobó en el año 2007 la LIBM, y posteriormente, en el año 2011 el *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica* (RD 1716)<sup>11</sup>, que es el documento normativo establecido para desarrollar los preceptos básicos recogidos en la LIBM, en lo referente a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación científica y técnica, lo cual incluye la innovación y el desarrollo como fin principal o secundario de la obtención, almacenamiento o cesión de las mismas.

El RD 1716, en su introducción, establece que los derechos de los sujetos habrán de ser respetados siempre que se utilice su material biológico para obtener nuevos conocimientos científicos, confirmar hipótesis, o realizar actividades de adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, etc., y distinga entre un régimen general para el tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica y el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un biobanco<sup>12</sup>.

En todo el desarrollo de este RD 1716 a lo largo de su articulado, se mantienen los principios y premisas reguladas por la LIBM, y se establecen diferentes objetivos, destacándose a continuación los aspectos principales de los más importantes:

#### *Regímenes de obtención, almacenamiento y uso de muestras biológicas de origen humano*

Las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco o como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto. En todos estos supuestos, es imprescindible el consentimiento informado y por escrito del sujeto fuente.

Entendemos por:

- Biobanco: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas, concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Por definición, las muestras del biobanco podrán utilizarse en cualquier investigación biomédica, siempre que se cumpla la normativa legal y que el sujeto fuente haya prestado su consentimiento en estos términos.
- Colección de muestras biológicas para investigación biomédica: conjunto ordenado de muestras biológicas reunidas por su especial interés o valor para la investigación biomédica. Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para un proyecto de investigación determinado y no vayan a ser cedidas a otros investigadores. Las muestras de una colección sólo podrán usarse para la finalidad que conste en el consentimiento específico.
- Proyecto con muestras biológicas para investigación biomédica: proyecto de investigación que conserve muestras biológicas para ser usadas exclusivamente en el marco de dicho proyecto, siempre que dicha conservación no se extienda más allá de la fecha de finalización de aquél y que las muestras no vayan a ser

cedidas a otros investigadores. Su utilización en otro proyecto o su integración en el biobanco o en una colección requerirá el consentimiento escrito del sujeto fuente.

En relación a los biobancos hay que indicar que las muestras se obtienen con un consentimiento más amplio (sin tener que especificar la finalidad) al establecido para otros fines de investigación como son los proyectos o colecciones de muestras para el desarrollo de líneas de investigación, donde sí es necesario detallar la finalidad concreta para la cual se obtienen. Los biobancos pueden obtener y conservar muestras biológicas humanas, de manera indefinida, para ponerlas a disposición de la comunidad científica para su utilización en investigaciones futuras, no previstas en el momento de su recolección y respetando en todo caso la naturaleza de la muestra. Las muestras podrán ser cedidas para su utilización en proyectos de investigación, científica y éticamente aprobados, y tales cesiones serán realizadas, por norma general, de manera anónima o disociada, siendo un requisito necesario para la realización de dicha cesión, el establecer un acuerdo de cesión entre las partes implicadas (el responsable del proyecto de investigación y el biobanco) en el cual el investigador se comprometerá a no dar a las muestras un uso diferente que aquel para el que las ha solicitado, y se asumirá que no podrá ceder las muestras a terceros investigadores diferentes.

#### *Requisitos de los consentimientos informados para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano y de los datos asociados*

El RD 1716 establece que la obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras entre otra mucha información concretada en el artículo 23 del mismo.

Si las finalidades establecidas para las muestras son varias, (proyecto, colección y/o biobanco), estas podrán figurar en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente.

El documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas con fines de investigación biomédica se expedirá en tres ejemplares. Uno de estos se entregará al sujeto fuente, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco, o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda.

El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.

#### *Derivación a investigación de las muestras recogidas con fines asistenciales*

El RD 1716 también regula la utilización con fines de investigación de las muestras biológicas humanas obtenidas en el ejercicio de una actividad asistencial para realizar pruebas diagnósticas o terapéuticas, dentro de la atención médica prestada al paciente/donante. Dichas muestras se podrán derivar a investigación siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- Las muestras obtenidas para fines diagnósticos o terapéuticos, podrán usarse en investigación si no compromete ese fin inicial.
- Se trate de los remanentes de esas muestras, o de las mismas muestras una vez finalizado el plazo legal de almacenamiento de las mismas.

- Se disponga del previo consentimiento informado del donante y del profesional responsable de su uso asistencial, para derivar dichas muestras a investigación.

Cuando el donante o la familia del donante, necesiten hacer uso de la muestra donada por razones de salud siempre tendrán preferencia en su utilización, si dicha muestra está disponible y no se encuentra anonimizada.

#### *Regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*

Este registro es un órgano que se constituye con la finalidad de regular el almacenamiento de muestras humanas para investigación, a nivel nacional, y dar a conocer a la comunidad científica y a la población en general, las diferentes colecciones de muestras biológicas humanas que existen en nuestro país y que tienen como finalidad ser utilizadas en el desarrollo de distintas investigaciones biomédicas.

Todas las colecciones y los biobancos deben estar inscritos en el registro y todos estos datos deben estar disponibles al público. De esta manera, cualquier investigador, sea cual sea su ubicación en el territorio nacional, que quiera desarrollar un proyecto de investigación que necesite utilizar muestras humanas, una vez que sea aprobado por el comité de ética correspondiente, podrá acceder a la información del centro en el que podrá solicitar el material biológico que necesite para su investigación.

#### **Papel de los biobancos en la investigación reumatológica**

En el área de las enfermedades reumatológicas, como en la mayoría de las investigaciones en biomedicina, para realizar cualquier proyecto de investigación de forma adecuada es imprescindible el uso de muestras biológicas de alta calidad asociadas a información clínica precisa, y que cumplan los altos estándares éticos y de autonomía del paciente que exige la legislación. Además, en este área como en otros campos de investigación, se está asistiendo a un importante cambio en la forma de investigar, evolucionando de una investigación individual a una investigación cooperativa, lo que implica compartir muestras e información asociada, no sólo en condiciones de eficiencia, sino también respetando las premisas legalmente establecidas.

Hasta este momento, la ausencia de estructuras adecuadas ha generado una gran fragmentación y una eficiencia mejorable en la recogida y almacenamiento de las muestras, así como en la obtención de la información asociada. Este hecho ha ocasionado que muchas colecciones de muestras asociadas a diversas patologías reumatológicas se hayan ido recopilando a lo largo de muchos años, por técnicos diferentes, siguiendo protocolos de trabajo distintos y en base a condiciones de almacenamiento diversas, lo que ha dado lugar a colecciones de muestras de calidad bastante dispar.

Todos estos problemas previamente mencionados, podrían ser resueltos si dispusiéramos de estructuras que permitan mejorar la capacidad individual de los grupos para abordar proyectos científicos más ambiciosos, o el desarrollo de una investigación más cooperativa. En este sentido, la creación de biobancos bien estructurados de muestras asociadas a pacientes reumatológicos, puede ser de gran ayuda para el desarrollo de dichos proyectos, dando soporte para un mayor aprovechamiento científico y ayudando a la adaptación de la investigación desarrollada a la normativa legal vigente.

La Reumatología se dedica a un amplio abanico de enfermedades<sup>13–15</sup>, la mayoría de etiología desconocida y mecanismos fisiopatológicos no muy bien definidos. La clasificación actual de estas enfermedades es puramente clínica (por signos,

síntomas, evolución, etc.), por lo que sería necesario intentar obtener una clasificación etiopatogénica realizando estudios genéticos o fisiopatológicos en pacientes muy bien definidos fenotípicamente. La posibilidad que ofrecen los biobancos de poder contar con muestras de cada paciente en diferentes formatos (sólidos, líquidos) y en distintos momentos de la evolución de la enfermedad (diagnóstico, progresión, pre o postratamiento, etc.) pueden ayudar a dilucidar los mecanismos implicados en las diversas patologías asociadas a esta rama. Por ejemplo, utilizando diferentes aproximaciones, como la genómica y la proteómica, se pueden identificar biomarcadores de estos procesos que ayuden a diseñar nuevas moléculas diana para el desarrollo de nuevos fármacos y de alternativas terapéuticas.

Las muestras biológicas de los biobancos, que aportan un material genético de primera calidad, son una importante herramienta en la dilucidación de los mecanismos moleculares que promueven las enfermedades reumatológicas, incluyendo modificaciones epigenéticas o la interacción entre el material genético y las proteínas. La contribución genética es uno de los factores más importantes que juegan un papel principal en el riesgo de sufrir algunas enfermedades reumatológicas<sup>16</sup>. En este sentido, por ejemplo los grandes bancos poblacionales de ADN pueden aportar información muy valiosa sobre la prevalencia de mutaciones en línea germinal asociadas al desarrollo de este tipo de enfermedades (biomarcadores de susceptibilidad)<sup>17</sup>.

La proteómica es una disciplina que ha despertado enormes expectativas en la investigación biomédica por su doble potencial de aplicación, por una parte puede ayudar en la identificación de biomarcadores específicos que permitan diagnosticar, clasificar, pronosticar y predecir enfermedades<sup>18</sup>, y por otra puede contribuir en la definición de nuevas dianas terapéuticas. Estas técnicas permiten el análisis simultáneo de múltiples marcadores y se convierten en una herramienta muy poderosa tanto para el descubrimiento de biomarcadores como en su validación. En ese sentido, uno de los proyectos más ambiciosos, de escala mundial, es el del proteoma humano, el papel de los biobancos en este tipo de grandes proyectos puede ser fundamental a la hora de obtener muestras de calidad en número suficiente.

La investigación en biomarcadores en las enfermedades reumatológicas en general es compleja, ya que se corre el peligro de identificar asociaciones de proteínas con patologías que pueden resultar ser falsas. Por lo tanto, la investigación ha de incluir estudios de validación bien diseñados para determinar la aplicabilidad de los biomarcadores genómicos y proteómicos en la práctica clínica. Su identificación puede permitir un diagnóstico precoz, un mejor pronóstico y la aplicación de tratamientos específicos en lo que se ha denominado medicina personalizada definida por el diseño de fármacos dirigidos a una diana molecular concreta que permite una terapia personalizada más segura y eficiente<sup>19</sup>. Los biobancos juegan un importante papel en la investigación de biomarcadores y su aportación al desarrollo de esta nueva medicina personalizada.

#### **Conclusiones**

El desarrollo científico que se viene produciendo a lo largo de los últimos años, nos ha desvelado la necesidad de disponer de material biológico adecuado para la realización de las investigaciones, estableciéndose como necesario facilitar el acceso por parte de los investigadores a gran número de muestras biológicas, bien documentadas y seleccionadas con criterios científicos adecuados a la investigación a desarrollar.

Los estudios de investigación con muestras biológicas humanas deben realizarse con un número de muestras lo suficientemente amplio para reflejar la diversidad de la población humana y que



cumplan unos requisitos estandarizados de calidad, que garanticen que las muestras utilizadas en la investigación a desarrollar cumplen las condiciones óptimas para su uso en investigación. Sin embargo, generalmente la recolección de números significativos de muestras biológicas humanas y de información de calidad, supone un esfuerzo importante de planificación, construcción y, finalmente, funcionamiento, que consume un tiempo significativo, que retrasa el desarrollo de la investigación experimental. Por ello, la promoción y puesta en funcionamiento de biobancos en los que se facilita al investigador el acceso a muestras y a datos asociados de calidad, cuando presenta un proyecto con la entidad científica adecuada, y con las debidas garantías éticas y legales para el donante, supone un hito imprescindible en el acortamiento de los tiempos que habitualmente transcurren entre la investigación y la aplicación de sus resultados, y por tanto mejora la eficacia de la investigación<sup>20</sup>. Además, estos establecimientos, deben tener en cuenta la masa crítica de grupos de investigación que utilizarán dichos recursos, las áreas en las que estos trabajan y trabajarán en el futuro y la información que pretenden y pretenderán obtener de los recursos disponibles en el biobanco.

En el área de la Reumatología, como en otros campos de la investigación biomédica, para avanzar en el conocimiento de los diferentes mecanismos desencadenantes de las diversas enfermedades englobadas en esta patología, se requiere de la coordinación y la colaboración constante entre los biobancos y entre los diferentes profesionales implicados en el tratamiento de muestras y la información asociada a las mismas, realizando una gestión global de todas las actuaciones implicadas: identificación y fenotipado de donantes, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, cesión y uso de muestras y de información asociada.

### Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

### Financiación

El biobanco de A Coruña se encuentra financiado por el Fondo de investigaciones sanitarias. Subprograma de redes temáticas de

investigación cooperativa en salud de la acción estratégica en salud, biobanco RD09/0076/00032, con participación de los fondos FEDER (Comunidad Europea) y del *European Research Council (ERC Advanced award)*.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses

### Bibliografía

1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (LIBM).
2. Riegman PH, Morente MM, Betsou F, DeBlasio P, Geary P. Biobanking for better healthcare. *Mol Oncol.* 2008;2:213–22.
3. Hawkins AK. Biobanks: Importance, Implications and Opportunities for Genetic Counselors. *J Genet Counsel.* 2010;19:423–9.
4. Knoppers BM, Zawati MH, Kirby ES. Sampling populations of humans across the world: ELSI issues. *Annu Rev Genomics Hum Genet.* 2012;13:395–413.
5. Red Nacional de Biobancos [consultado 17 Feb 2014]. <http://www.redbiobancos.es>
6. Moore HM, Kelly AB, Jewell SD, McShane LM, Clark DP, Greenspan R, et al. Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *J Proteome Res.* 2011;10:3429–38.
7. Vaught JB. Blood collection, shipment, processing and storage. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2006;15:1582–4.
8. Riegman PH, Dinjens WN, Oosterhuis JW. Biobanking for Interdisciplinary Clinical Research. *Pathobiology.* 2007;74:239–44.
9. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal (LOPD).
10. Betsou F, Barnes R, Burke T, Coppola D, Desouza Y, Eliason J, et al. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Working Group on Biospecimen Science. Human biospecimen research: experimental protocol and quality control tools. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2009;18:1017–25.
11. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (RD 1716).
12. Arias-Díaz J, Martín-Arribas MC, García del Pozo J, Alonso C. Spanish regulatory approach for biobanking. *Eur J Hum Genet.* 2013;21:708–12.
13. Blanco FJ. Osteoarthritis Something is moving. *Reumatol Clin.* 2014;10:4–5.
14. Cañete JD. Biopathology of the synovial membrane in psoriatic arthritis. *Reumatol Clin.* 2012;8:10–4.
15. Arboleya L, Castañeda S. Osteoimmunology: the study of the relationship between the immune system and bone tissue. *Reumatol Clin.* 2013;9:303–15.
16. Rego-Pérez I, Fernández-Moreno M, Soto-Hermida A, Fernández-López C, Oreiro N, Blanco FJ. Mitochondrial genetics and osteoarthritis. *Front Biosci (Schol Ed).* 2013;5:360–8.
17. Holland NT, Pflieger L, Berger E, Ho A, Bastaki M. Molecular epidemiology biomarkers-sample collection and processing considerations. *Toxicol Appl Pharmacol.* 2005;206:261–8.
18. Ruiz-Romero C, Blanco FJ. Proteomics role in the search for improved diagnosis, prognosis and treatment of osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage.* 2010;18:500–9.
19. Hewitt RE. Biobanking: the foundation of personalized medicine. *Curr Opin Oncol.* 2011;23:112–9.
20. De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS.* 2013;27:303–12.