

Unidad de criopreservación de muestras biológicas

Cryopreservation of biological samples Unit

Comisión de Criopreservación de Muestras Biológicas¹

INTRODUCCIÓN

El artículo que se expone a continuación ha sido extraído del documento de trabajo y de consenso realizado por la Comisión Asesora Técnica de Criopreservación de Muestras Biológicas en relación con la planificación e implantación de una unidad de criopreservación de muestras biológicas humanas en el Centro de Investigación Biomédica. La Comisión considera este documento como la imagen fija, actual, de una directriz dinámica que deberá adaptarse en cada momento a las necesidades de la unidad, de sus clientes y del entorno social en el que se ubica.

La investigación médica de las últimas décadas se ha centrado de forma progresivamente más específica, merced al avance tecnológico y científico, en el estudio de las alteraciones y mecanismos fisiopatológicos de las enfermedades de la especie humana. Con este fin, actualmente es de gran importancia disponer de tejidos enfermos representativos de las enfermedades sufridas por el hombre, ya que la experimentación sobre modelos animales no permite siempre cualificar el nivel de especificidad de la patología humana que actualmente es diana del interés científico, además de estar sometida a otras exigen-

cias éticas derivadas del sufrimiento y sacrificio de animales.

En las últimas décadas se ha producido un gran desarrollo de nuevas técnicas de biología que permiten describir alteraciones fundamentales a nivel molecular, responsables de distintas enfermedades hereditarias, congénitas y vinculadas a la transformación neoplásica celular. La identificación de algunas de estas alteraciones moleculares posee, ya actualmente, trascendencia diagnóstica o pronóstica en el contexto de la enfermedad.

Para potenciar este tipo de investigación molecular es preciso constituir bancos específicos de muestras vinculadas a diagnósticos clínicos, desde el que se puedan desarrollar posteriores investigaciones de algunos procesos tan frecuentes en la población, entre otros, como son las enfermedades neurodegenerativas o el cáncer.

El desarrollo de técnicas de biología molecular permite actualmente matizar con mayor precisión algunos diagnósticos que previamente se desarrollaban únicamente en base a criterios morfológicos. En este sentido es importante, también dentro del proceso asistencial diagnóstico o terapéutico, disponer de medios de conservación de aquellas muestras que preci-

An. Sist. Sanit. Navar. 2004; 27 (1): 77-86.

Departamento de Salud. Gobierno de Navarra.

Correspondencia:

J. Casas Fernández de Tejerina
Departamento de Ciencias de la Salud
Universidad Pública de Navarra
Avda. Barañain, s/n
31008 Pamplona
e-mail: jcasasfe@cfavarra.es

sen este tipo de evaluación molecular para complementar su diagnóstico.

La utilización de tejido humano con fines de investigación conlleva importantes controversias éticas. Durante décadas se han desviado hacia la investigación tejidos de origen quirúrgico o de estudios postmortem junto a datos clínicos, primariamente obtenidos con fines diagnósticos, en base a una interpretación "beneficente" de esta actividad sobre el conjunto de la sociedad. Tampoco ha sido infrecuente en años pasados la utilización de fórmulas de petición de estudios postmortem apoyándose en la asimetría en la información disponible entre los profesionales sanitarios y los familiares de los pacientes. En el momento actual es necesario replantear este tipo de actuaciones a la vista de las inquietudes, valores éticos y legislación existente en nuestra sociedad, partiendo de un reconocimiento pleno de la autonomía del paciente y sus representantes legales sobre todas aquellas actuaciones vinculadas con el ámbito clínico donde se le presta asistencia sanitaria.

Las dos fuentes principales de tejido humano disponible para la investigación son la obtención postmortem de tejidos no transplantables y la de tejidos derivados de actuaciones quirúrgicas primariamente resectivas, que no sean necesarios para la realización del diagnóstico. Gran cantidad de estos tejidos residuales, necesarios para la investigación, se están desaprovechando por la inexistencia de sistemas adecuados para su recogida y almacenamiento. Otras potenciales fuentes de tejido incluirían los tejidos fetales obtenidos tras aborto, las placentas y el cordón umbilical obtenidos tras el parto y algunos tejidos de donantes sanos, como es el caso de fragmentos de piel o células hematopoyéticas, sanguíneas o germinales.

Basándose en la opinión del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea, el proceso de obtención y procesamiento de material biológico humano para investigación deberá tener presente como principales principios éticos¹:

- El respeto hacia el cuerpo humano, incluso tras la muerte del individuo.

- El respeto a la autonomía del donante. El tejido no deberá ser utilizado sin la autorización del paciente.
- La protección de las personas vulnerables, especialmente aquellas con dificultad para dar consentimiento informado.
- El derecho a la información previa de las condiciones de extracción y el uso potencial que se espera de los tejidos.
- El derecho a evitar la discriminación que podría devenir de la revelación de datos del donante o de su familia a terceras partes.
- La consideración de estas muestras como potencial fuente de información genética con implicaciones que sobrepasan al propio donante afectando al resto de su familia y a las generaciones venideras.

La donación de muestras biológicas humanas deberá ser libre, descartándose la remuneración al donante. Esta donación altruista se basa en el principio de solidaridad, evita la consideración de la persona como un objeto fuente de órganos y tejidos y también la posible explotación de las clases más desfavorecidas económicamente.

El Gobierno de Navarra a propuesta del Consejero de Salud, siendo sensible a la necesidad de que los médicos e investigadores del Sistema Sanitario de Navarra de disponer de los medios materiales y de organización, que permitieran satisfacer las necesidades tecnológicas para el desarrollo científico anteriormente referido, modificó por Decreto Foral² la organización del Centro de Investigación Biomédica del Servicio Navarro de Salud incorporando nuevas actividades al mismo, entre las que destaca un área técnica de apoyo a la investigación aplicada y clínica con dotación de equipos de criopreservación y laboratorios para poner a disposición de los investigadores recursos instrumentales y materiales biológicos para la investigación así como para su potencial aplicación diagnóstica o terapéutica en la actividad clínica asistencial, manifestando un especial interés y prioridad por los teji-

dos neoplásicos y los del sistema nervioso central.

El referido Decreto Foral determinó también que el Centro de Investigación Biomédica dispusiera de la adecuada asesoría en materia de criopreservación y a tal fin estableció la Comisión Asesora Técnica de Criopreservación de Muestras Biológicas³, precisando como funciones específicas de su competencia:

a) Asesorar de forma continuada las técnicas, indicaciones y formularios de registro necesarios para la criopreservación de las diferentes muestras biológicas de potencial interés.

b) Velar para que la utilización de las muestras y la información clínica a ellas asociada se utilice únicamente para el conocimiento de la enfermedad a través de la investigación y el estudio.

c) Autorizar el uso de material biológico.

d) Informar y asesorar por iniciativa propia al Departamento de Salud de aquellos problemas o necesidades que requieran estudio o actuación específica por parte de los organismos competentes.

e) Monitorizar el control de calidad y confidencialidad del Banco de Muestras Biológicas.

f) Mantener colaboración e intercambio con bancos de material biológico de otros organismos y en especial con el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas.

g) Y todas aquellas relacionadas que dentro de este ámbito le puedan ser encomendadas.

Esta Comisión Asesora se constituyó en relación a los nombramientos establecidos mediante Resolución del Director General del Departamento de Salud⁴. En sucesivas reuniones y en base a diferentes fuentes de recomendaciones⁵⁻⁸ la comisión fue creando y dando cuerpo a un Banco de Criopreservación de Muestras Biológicas ubicado físicamente y en dependencia del Centro de Investigación Biomédica.

En base a la existencia de un legado póstumo, destinado a potenciar la investigación de enfermedades neurodegenerati-

vas y enfermedades oncológicas, donado a la Fundación Miguel Servet por las Hermanas Úriz-Larraya, la Junta del Patronato de esta fundación acordó⁹ destinar el indicado legado al equipamiento instrumental del Banco de Criopreservación de Muestras Biológicas del centro de investigación previamente mencionado, a través del correspondiente convenio entre la Fundación Miguel Servet y el Director Gerente del Servicio Navarro de Salud¹⁰.

El proceso de creación del banco y su determinación por la conservación de tejidos neoplásicos, era concurrente y simultáneo con el impulso dado por el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas para el desarrollo de una Red Nacional de Banco de Tumores con un esquema de organización finalmente promovido, integrado y coordinado a través de los "Nodos locales" de las diferentes Comunidades Autónomas. También desde su constitución la Comisión de Criopreservación centró su interés en el desarrollo de un Banco de tejidos neurológicos (cerebros), que quedaría también a disposición de los investigadores a través de redes nacionales o europeas, como también de otros bancos.

En relación con el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica correspondiente al período 2002-2003 auspiciado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología, desde el Hospital de Navarra se solicitó, dentro de la acción estratégica "Investigación sobre encefalopatías espongiiformes transmisibles y seguridad alimentaria" el proyecto de investigación "*Banco de Cerebros de Navarra. (Conexión con Red Nacional). Estudio retrospectivo y prospectivo de la Enfermedad de Creutzfeldt Jakob*"¹¹. En virtud de las características estructurales y funcionales de un biodepósito junto a su trascendencia cronológica, que excede los límites de aplicación de la ayuda inicialmente solicitada, a propuesta del Departamento Técnico de Ciencias de la Vida y Agroalimentación del Ministerio de Ciencia y Tecnología, la solicitud se adscribió a la convocatoria de Acciones Especiales de dicho Ministerio, aceptando el compromiso del desarrollo estructural del banco el Director Gerente del Servicio Navarro de

Salud en representación de Centro Público de I+D. Así, esta Acción Especial del Ministerio de Ciencia y Tecnología, finalmente aprobada, es concurrente con el desarrollo del Banco de Muestras Biológicas para Investigación dependiente del Centro de Investigación Biomédica del Servicio Navarro de Salud y con la colaboración en éste de la Fundación Miguel Servet.

Con la finalidad de facilitar el desarrollo técnico del banco de criopreservación y generar los protocolos y circuitos adecuados se establecen¹² los Comités Técnicos del Banco de Tumores (Tabla 1) y del Banco de Cerebros (Tabla 2), cuyas funciones se enmarcan en los siguientes aspectos:

- a) Elección de las muestras susceptibles de conservación y depósito.
- b) Selección de los datos clínicos básicos representativos de dichas muestras.
- c) Procedimientos específicos para su procesamiento y condiciones de almacenamiento.
- d) Procedimientos específicos de estudio histopatológico para la caracterización precisa de las muestras.
- e) Condiciones técnicas de fraccionamiento de las muestras necesarias para su potencial entrega a investigadores.
- f) Calidad científico-técnica de las solicitudes de material para la investigación que se produzcan.
- g) Cualquier otro aspecto técnico relativo a la obtención, procesamiento y almacenamiento de las muestras.

Así, en relación a las actuaciones previamente mencionadas y con la finalidad de recoger en condiciones óptimas este tipo de muestras y tejidos, se ha desarrollado

una estructura física y funcional integrada en el Servicio Navarro de Salud, de carácter público y sin ánimo de lucro, que permite la recogida y adecuada conservación de aquellos tejidos que teniendo interés para fines de investigación, sean donados con esta finalidad por los pacientes o sus representantes (bancos de muestras para investigación) y también, en la medida de sus posibilidades, contribuir a la conservación de aquellas muestras que vinculadas al proceso diagnóstico precisen de una conservación especial para la realización de técnicas de biología molecular (depósito de muestras biológicas en estudio clínico). Así como se han expresado las características más relevantes de su organización, las directrices generales de funcionamiento se recogen en los siguientes apartados.

DIRECTRICES GENERALES DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE CRIOPRESERVACIÓN

Banco de muestras biológicas humanas para la investigación

1. El Banco de Muestras Biológicas Humanas para la Investigación (BMBHI) es una unidad de carácter público y sin ánimo de lucro dependiente del Centro de Investigación Biomédica del Servicio Navarro de Salud. La finalidad del Banco es el almacenamiento y conservación de muestras biológicas humanas destinadas a investigación.

2. EL BMBHI recibirá sus muestras, tejidos sanos o con patología, procedentes de donaciones para la extracción postmortem de tejidos humanos no transplantables y de donaciones de tejidos de intervenciones quirúrgicas resectivas. Podrá recibir también muestras no tisulares (san-

Tabla 1. Comité Técnico de Banco del Tumores.

D. José Miguel Lera Tricas	Jefe del Servicio de Cirugía del Hospital de Navarra, que actuará como presidente del comité.
D. Héctor Ortiz Hurtado	Jefe del Servicio de Cirugía del Hospital Virgen del Camino.
Dña. Ana Puras Gil	Jefe del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Virgen del Camino.
D. José María Martínez-Peñuela Virseda	Jefe del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Navarra.
Dña. Eva Ardanaz Aicua	Jefe de Sección de Enfermedades no Transmisibles y Estadísticas Vitales del Instituto de Salud Pública.

Tabla 2. Comité Técnico de Banco de Cerebros.

D. Federico García Bragado	Jefe de Sección de Anatomía Patológica del Hospital Virgen del Camino, que actuará como presidente del comité.
Dña. Teresa Tuñón Alvarez	Especialista en Anatomía Patológica del Hospital de Navarra.
D. José María Manubens Bertrán	Especialista en Neurología del Hospital Virgen del Camino.
D. Víctor Peralta Martínez	Especialista en Psiquiatría del Hospital Virgen del Camino.
D. Juan María Guergué Irazábal	Especialista en Cuidados Intensivos del Hospital de Navarra.

gre, células, líquidos biológicos, etc.) en similares circunstancias.

Además, este depósito de muestras biológicas podrá almacenar muestras, sin que puedan entrar a formar parte del banco de muestras biológicas con fines de investigación, a petición de los servicios asistenciales y dentro de los procesos clínicos diagnósticos o terapéuticos por ellos desempeñados (Depósito de Muestras Biológicas humanas).

3. EL BMBHI procesará y almacenará aquellos datos clínicos de los que se pueda disponer, para poner al alcance de los investigadores, de una forma ética y legal, las muestras biológicas vinculadas a la información clínica necesaria para su mejor interpretación científica.

4. El BMBHI del Centro de Investigación Biomédica se integra en la estructura de organización del Servicio Navarro de Salud en dependencia de la Dirección de Asistencia Especializada.

5. Muestras.

a) Donación de las muestras biológicas.

La obtención prospectiva de muestras con fines de investigación como mínimo deberá contar con una donación explícita documentalmente del donante o de su representante legal. En el caso de imposibilidad absoluta del donante para colaborar en el proceso de ser informado, dicha autorización será emitida por los representantes legales de éste. No obstante y siempre que fuera posible el paciente será informado de los contenidos más significativos de la donación.

El BMBHI tiene una especial responsabilidad en la monitorización de estos principios y no deberá aceptar aquellos tejidos cuya obtención no haya satisfecho estos principios.

b) Donantes.

La obtención de muestras biológicas humanas requiere el previo, informado y libre consentimiento a la donación que deberá reflejarse documentalmente. La información relativa al consentimiento, impartida por el profesional que supervisa el proceso, deberá ser clara y precisa. Se ofrecerá al donante vivo o a aquellos que deseen realizar donación previa a la muerte, o si ésta ya se ha producido, se ofrecerá a los familiares directos y hará referencia a:

1. La libre naturaleza de la donación y la garantía de anonimato relativa a ella.
2. Las condiciones y temporalidad del almacenamiento del tejido.
3. Condiciones del registro de datos en Bases de Datos, protección de datos y secreto profesional.
4. La realización de pruebas diagnósticas complementarias para comprobar la inexistencia de enfermedad infecciosa sobre la muestra.
5. Los donantes deberán tener una información clara sobre las condiciones bajo las cuales sus tejidos donados serán usados y los probables beneficios para la salud de la sociedad que de su uso se derivará. Los tejidos del BMBHI se utilizarán únicamente en investigación carente de fines lucrativos.
6. La donación se realizará al Servicio Navarro de Salud, siendo esta organización garante del buen uso y de las finalidades de la donación. El cumplimiento de estas condiciones es un deber ético que el BMBHI contrae con sus donantes y que supervisa la Comisión de Criopreservación de Muestras Biológicas.

7. El donante podrá en cualquier momento retirar su consentimiento y solicitar la destrucción de las muestras donadas, con excepción de aquellas muestras que hayan sufrido un proceso que impida su identificación (anonimato).

Determinadas circunstancias implican un cuidado especial para la donación de las muestras:

1. Tejido fetal procedente de un aborto: deberá contar con el consentimiento informado expreso y libre de la mujer y si procede de su pareja.
2. Placenta y cordón umbilical: deberá contar con la información previa a la mujer.
3. Tejidos procedentes de cirugía resectiva: es preciso informar al donante.

Se considerarán especialmente vulnerables en el proceso de obtención de un consentimiento informado de donación o investigación a los niños, ancianos, inmigrantes, refugiados, prisioneros, discapacitados, marginados y personas con trastornos psíquicos, cuando su capacidad para tomar decisiones ha sido alterada por su deterioro cognitivo o por su dependencia, incluida aquella vinculada al proceso clínico-asistencial. La vulnerabilidad por esta última puede mitigarse, sin llegar a su anulación, cuando es una tercera persona, no vinculada con su proceso asistencial, la que solicita la donación del material biológico o genético necesario para la investigación, garantizando en todo momento que su asistencia sanitaria nunca se verá mermada si opta por una negativa a la cesión.

c) Procesamiento y almacenamiento de las muestras.

El procesamiento de las muestras adoptará las medidas de bioseguridad necesarias para el manejo de este tipo de muestras biológicas.

d) Diagnóstico histopatológico de las muestras.

Las muestras almacenadas en el BMBHI deberán contar con un diagnóstico anatomopatológico o bioquímico preciso.

e) Identificación de las muestras del biodeposito.

De cada muestra almacenada deberá existir: número de muestra, tipo de muestra, codificación de la muestra (según voluntad del donante), edad del donante, sexo del donante, diagnóstico, tratamiento a los que fue sometido, anotación de las disminuciones de la muestra que pueda haber habido por cesión, registro de datos clínicos (respetando la voluntad del donante), informe anatomopatológico, otros posibles datos anatomopatológicos o de investigación generados desde la muestra y registro de las cesiones de muestra, identificando grupo investigador y proyecto al que fueron cedidas.

6. Datos de filiación.

Según el potencial acceso a datos que permitan la filiación del donante las muestras se clasificarán en:

- No identificables. Muestras que han pasado al anonimato. Se recogieron inicialmente con identificadores pero han sido privadas irreversiblemente de ellos y son imposibles de relacionar con su origen (por el momento la Comisión ha optado en relación al banco de neoplasias y de tejidos neurológicos por disponer de datos de la muestra y clínicos no identificables. En este sentido en el consentimiento informado de la donación se incluye una condición impuesta por el donante que dice: "En un plazo máximo de un mes cualquier dato clínico o de otra índole, o sistema de identificación de tejidos, que pudiera ser vinculable a mi persona deberá ser pasado irreversiblemente al anonimato").

- Identificables (codificadas). Disponen de identificadores en su origen, privándose de éstos al realizar una codificación de la muestra. Existe un código que permitirá relacionar la codificación o encriptamiento actual con el identificador de origen. La decodificación sólo puede ser realizada por los profesionales responsables del banco en circunstancias especiales, si previamente lo ha autorizado el donante.

En el proceso de donación se informará al paciente de las opciones de acceso a sus datos e historia clínica y se le solicitará su potencial autorización de acceso a éstos por parte de los recursos humanos del BMBHI (preferentemente en condiciones de encriptación y con autorización de

acceso restringida a recursos humanos del BMBHI).

La utilización de datos se ajustará a la norma impuesta por la Ley de Protección Datos debiéndose solicitar autorización escrita del paciente cuando así se requiera.

7. Utilización del banco.

Las muestras biológicas almacenadas estarán a disposición de la comunidad científica junto con los datos clínicos de los que se disponga, el estudio anatomopatológico y otros datos de investigación que pudieran adscribirse evolutivamente a ellas.

En todos los casos y frente al investigador se garantizará la confidencialidad del donante mediante medidas de encriptación o anonimato que imposibiliten el reconocimiento a posteriori de la identidad del donante.

Además del sistema de encriptación -anonimato, el investigador y terceras partes implicadas en el proceso se comprometerán documentalmente a garantizar la no difusión de cualquier dato que pudiera servir para identificar al paciente y a no intentar recabar indicios que pudieran servir para conectar con la filiación o datos clínicos del paciente o de sus familiares.

El solicitante se compromete a mencionar la procedencia del tejido (banco de muestras) en todas las comunicaciones, resúmenes o publicaciones que puedan derivarse de la investigación con las muestras procedentes del banco.

a) El BMBHI actuará dentro de un principio de actividad no lucrativa, de acuerdo con la obtención de las muestras que fue libre de cargo y la intencionalidad altruista por parte del donante. Los costes relativos al procesamiento y almacenamiento de los tejidos si deberán ser repercutidos (costes del banco). Dichos costes deberán ser calculados por el Servicio Navarro de Salud SNS.

8. Los investigadores que quieran utilizar las muestras deberán solicitarlo al Banco. Dicha solicitud se valorará y autorizará por la Comisión de Criopreservación de Muestras Biológicas. Será indispensable que el proyecto en el que serán

utilizadas las muestras, haya sido validado por una Agencia de Evaluación de Proyectos de Investigación, independiente de la institución a la que se adscriban los investigadores. La Comisión de Criopreservación de muestras Biológicas de forma excepcional, podrá solicitar informe de la viabilidad del proyecto a la Agencia Nacional de Evaluación de Proyectos (Agencia Nacional de evaluación y Prospectiva, ANEP) o en su defecto a tres expertos independientes, en el área de investigación que se trate.

9. Como medida de sinergia para el desarrollo científico, tecnológico e investigador de los Centros Sanitarios que contribuyen al establecimiento del BMBHI, el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea podrá establecer convenios de colaboración en investigación con otras instituciones de reconocido prestigio científico e investigador. Se buscará especialmente este tipo de convenios con aquellas instituciones o grupos de investigación que utilicen los recursos de BMBHI con frecuencia, precisen un número significativo de muestras o favorezcan una estrategia de progreso común en investigación.

10. El producto de investigación resultante de las cesiones o de los convenios de investigación, específico para cada muestra estudiada, deberá remitirse al BMBHI y se integrará en el registro de datos clínicos e histopatológicos de dicha muestra.

11. Constituye un objetivo del BMBHI la organización de biodepositos específicos para tejidos neurológicos y tejidos neoplásicos. Estos biodepositos específicos (Banco de Cerebros y Banco de Tumores) se constituirán dentro y en dependencia de las estructuras funcionales del BMBHI del Centro de Investigación Biomédica. El Servicio Navarro de Salud nombrará dos Comités Técnicos que asesorarán a la dirección del Centro de Investigación Biomédica responsable del BMBHI, en el funcionamiento específico del Banco de Cerebros y del Banco de Tumores respectivamente.

12. Las funciones asesoras de los Comités Técnicos del Banco de Cerebros versarán sobre:

- La elección de las muestras susceptibles de conservación y depósito.
- La selección de los datos clínicos básicos representativos de dichas muestras
- Los procedimientos específicos para su procesamiento y condiciones de almacenamiento.
- Los procedimientos específicos de estudio histopatológico para la caracterización precisa de las muestras.
- Las condiciones técnicas de fraccionamiento de las muestras necesarias para su potencial entrega a investigadores.
- Informarán a la Comisión de Criopreservación sobre la calidad científico-técnica de las solicitudes de material para la investigación que se produzcan.
- Cualquier otro aspecto técnico relativo a la obtención, procesamiento y almacenamiento de las muestras.

Depósito de muestras biológicas

En relación con la disponibilidad de recursos seguros para la criopreservación de muestras, que permita el estudio diferido de éstas mediante técnicas de biología molecular, se constituye un depósito de muestras biológicas humanas (DMBH) cuya finalidad es garantizar la adecuada conservación de muestras humanas, que estando integradas en el proceso clínico diagnóstico o terapéutico, precisen ser conservadas en condiciones que permitan su estudio ulterior mediante técnicas de biología molecular o inmunohistoquímica.

Las muestras así recogidas se encuentran dentro del proceso asistencial, del que es garante el Servicio Navarro de Salud a través de sus profesionales, y no se considerarán muestras del BMBHI ni estarán a disposición de grupos de investigación.

Las condiciones de almacenamiento se establecerán entre los profesionales implicados, los responsables jerárquicos de su actividad y la dirección del Centro de Investigación Biomédica.

En cada momento se resolverán las solicitudes en función de las capacidades

del CIB para responder a la demanda del DMBH sin menoscabo del BMBHI.

Agradecimientos

La Comisión quiere agradecer todo el esfuerzo realizado a favor de este proyecto:

- A los profesionales sanitarios implicados en el desarrollo técnico y científico de este proyecto, y a todos aquellos que en su hacer clínico quieran contribuir a la obtención altruista y voluntaria de tejidos útiles para la investigación.
- A las hermanas Úriz-Larraya porque su legado ha contribuido y aún está contribuyendo de forma muy relevante a la dotación instrumental de esta unidad de criopreservación.
- A las personas de la administración, que han ayudado a sacar este proyecto adelante.

AUTORES

1. Miembros de la Comisión de Criopreservación de Muestras Biológicas

J.J. Albistur. Especialista en Oncología. Servicio de Oncología. Hospital de Navarra.

E. Ardanaz. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Registro de Cáncer de Navarra del Instituto de Salud Pública.

J.M. Casas. Especialista de Medicina Interna. Director del Centro de Investigación Biomédica. Presidente de la Comisión.

F. Cobo. Especialista de Cirugía General. Servicio de Cirugía General. Hospital Virgen del Camino.

I. Ezpeleta. Especialista de Hematología. Servicio de Hematología. Hospital Virgen del Camino.

T. González. Inspector Médico. Sección de regímenes aseguramiento y prestaciones sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

R. Guarch. Especialista de Anatomía Patológica. Servicio de Anatomía Pato-

lógica. Hospital Virgen del Camino. Secretaria de la Comisión.

J.M. Lera. Especialista de Cirugía General. Servicio de Cirugía General. Hospital de Navarra.

J.M. Manubens. Especialista de Neurología. Servicio de Medicina Interna. Hospital Virgen del Camino.

J.M. Martínez Peñuela. Especialista de Anatomía Patológica. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital de Navarra.

BIBLIOGRAFÍA

1. European Group on Ethics in Science and new Technologies. Ethical Aspects of Human Tissue Banking. Opinion of the european Group on ethics in science and new technologies to the european commision. Nº 11, 21 July 1998. www.
2. Decreto Foral 23/2001, de 29 de enero, por el que se desarrolla funcional y organizativamente el Centro de Investigación Biomédica del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea (BON número 27 de 2001).
3. Orden Foral 176/2001, de 14 de marzo, del Consejero de Salud, por la que se establece la Comisión Asesora Técnica de Criopreservación de muestras biológicas (BON número 43 de 2001).
4. Resolución 321/2001 de 22 de Marzo del Director General de Salud por la que se determina la composición de la Comisión Asesora Técnica de Criopreservación de muestras biológicas.
5. Working Group. Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines. Medical Research Council Ethics Series. Facsimile 020 7436 6179. April 2001. www.mrc.ac.uk.
6. Working Party on Research on the Mentally Incapacitated. The Ethical Conduct of Research on the Mentally Incapacitated. Medical Research Council. Reprinted August 1993.
7. Subcomité de Bancos de Tejidos de Procedencia Humana. Bancos de Tejidos y Muestras neurológicas de procedencia humana. Opinión científica. Comité Científico Multidisciplinar para la investigación en Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (CMIEET). Ministerio de Ciencia y Tecnología. 9 de Octubre de 2001.
8. Subcomité de Seguridad. Bioseguridad. Opinión científica. Comité Científico Multidisciplinar para la investigación en Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (CMIEET). Ministerio de Ciencia y Tecnología. 15 de Enero de 2001.
9. Acta de la Sesión de Junta del Patronato de fecha 20 de Diciembre de 2000. Fundación Miguel Servet. Departamento de Salud. Gobierno de Navarra.
10. Convenio entre la Fundación Miguel Servet y el Director Gerente del Servicio Navarro de Salud, formalizado con fecha 26 de Noviembre de 2002.
11. TUÑÓN ÁLVAREZ T. Proyecto de investigación: “Banco de Cerebros de Navarra. (Conexión con Red Nacional). Estudio retrospectivo y prospectivo de la Enfermedad de Creutzfeldt Jakob”. Acción Estratégica “Investigación sobre encefalopatías espongiformes transmisibles y seguridad alimentaria”. Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2002-2003. Ministerio de Ciencia y Tecnología.
12. Orden Foral 54/2003, de 9 de Mayo, del Consejero de Salud, por la que se crean los Comités Técnicos de los Bancos de Tumores y Cerebros adscritos al Centro de Investigación Biomédica.

