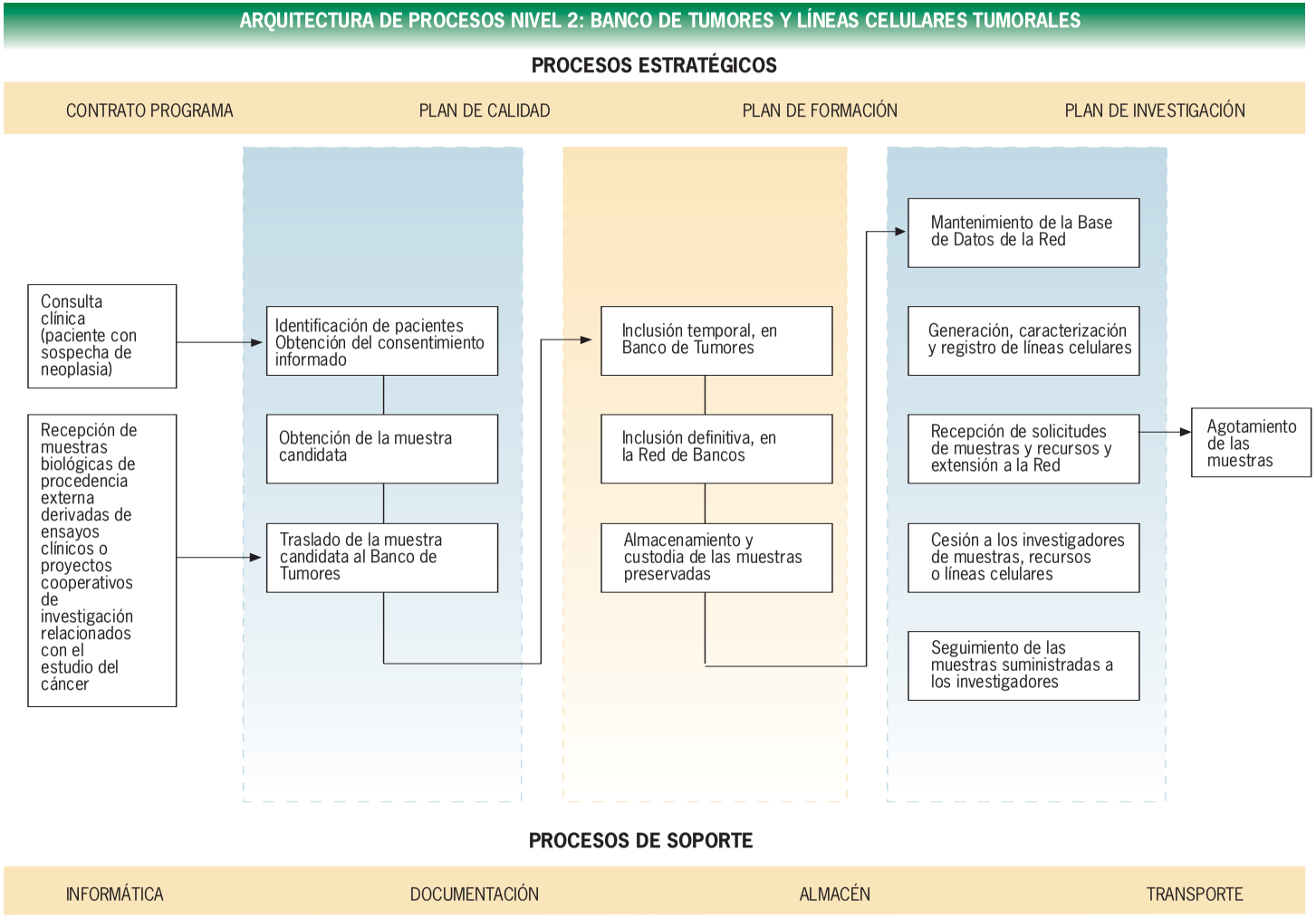
5 Representación Gráfica


ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 2: BANCO DE TUMORES Y LÍNEAS CELULARES TUMORALES
PROCESOS ESTRATÉGICOS
CONTRATO PROGRAMA
PLAN DE CALIDAD
PLAN DE FORMACIÓN
PLAN DE INVESTIGACIÓN
Consulta clínica (paciente con sospecha de neoplasia)
Recepción de muestras biológicas de procedencia externa derivadas de ensayos clínicos o proyectos cooperativos de investigación relacionados con el estudio del cáncer
Identificación de pacientes Obtención del consentimiento informado
Obtención de la muestra candidata
Traslado de la muestra candidata al Banco de Tumores
Inclusión temporal, en Banco de Tumores
Inclusión definitiva, en la Red de Bancos
Almacenamiento y custodia de las muestras preservadas
Mantenimiento de la Base de Datos de la Red
Generación, caracterización y registro de líneas celulares
Recepción de solicitudes de muestras y recursos y extensión a la Red
Cesión a los investigadores de muestras, recursos o líneas celulares
Seguimiento de las muestras suministradas a los investigadores
Agotamiento de las muestras
PROCESOS DE SOPORTE
INFORMÁTICA
DOCUMENTACIÓN
ALMACÉN
TRANSPORTE

ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 3: BANCO DE TUMORES Y LÍNEAS CELULARES TUMORALES

Paciente con sospecha de neoplasia

Recepción de muestras biológicas procedencia externa

ACTIVIDADES

PROFESIONALES

Facultativo que obtiene muestras de pacientes con enfermedades oncológicas

Identificación de pacientes con sospecha de presentar un proceso neoplásico y obtención del consentimiento informado

- Antecedentes de ingresos previos y/o VM
- Procedimiento de solicitud del consentimiento informado verbal
- Cada hospital establecerá el/los profesional/les, espacio físico, tiempo en que debe desarrollarse la actividad y tenderá a evitar fragmentar la información (Anexo 3)

Personal sanitario especializado para la obtención de muestras

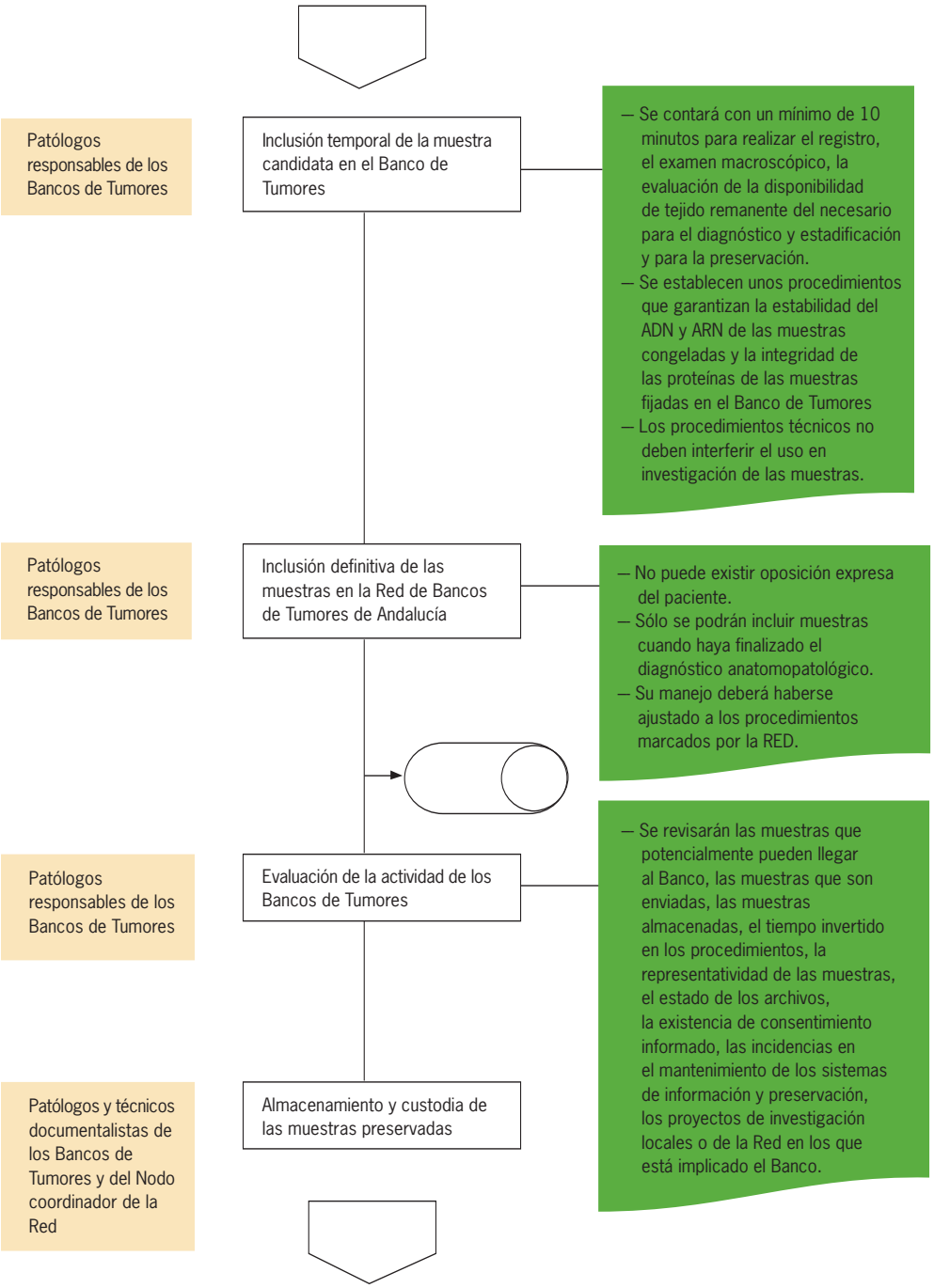
Obtención de la muestra candidata para el Banco de Tumores

- Criterios de selección de muestras con interés para preservación.
- Deberá preservarse material neoplásico y su contrapartida normal.
- La toma se realizará garantizando la calidad del procedimiento para asegurar su utilidad futura.

Personal autorizado para transporte de muestras

Traslado de la muestra candidata al Banco de Tumores

- Asegurar el inmediato traslado de las muestras.
- El envío de las muestras debe hacerse en condiciones de asepsia y sin fijación y nunca a temperaturas superiores a los 37º C.
- La muestra únicamente puede ser entregada al responsable de la recepción de las mismas.
- La calidad del ARN de la muestra congelada será óptima. Para ello entre la extracción de la muestra del paciente y su preservación no deberá transcurrir más de 30 minutos o bien, se implementaran procedimientos accesorios que protejan la calidad del ARN.


Patólogos responsables de los Bancos de Tumores
Inclusión temporal de la muestra candidata en el Banco de Tumores
— Se contará con un mínimo de 10 minutos para realizar el registro, el examen macroscópico, la evaluación de la disponibilidad de tejido remanente del necesario para el diagnóstico y estadificación y para la preservación.
— Se establecen unos procedimientos que garantizan la estabilidad del ADN y ARN de las muestras congeladas y la integridad de las proteínas de las muestras fijadas en el Banco de Tumores
— Los procedimientos técnicos no deben interferir el uso en investigación de las muestras.
Patólogos responsables de los Bancos de Tumores
Inclusión definitiva de las muestras en la Red de Bancos de Tumores de Andalucía
— No puede existir oposición expresa del paciente.
— Sólo se podrán incluir muestras cuando haya finalizado el diagnóstico anatomopatológico.
— Su manejo deberá haberse ajustado a los procedimientos marcados por la RED.
Patólogos responsables de los Bancos de Tumores
Evaluación de la actividad de los Bancos de Tumores
— Se revisarán las muestras que potencialmente pueden llegar al Banco, las muestras que son enviadas, las muestras almacenadas, el tiempo invertido en los procedimientos, la representatividad de las muestras, el estado de los archivos, la existencia de consentimiento informado, las incidencias en el mantenimiento de los sistemas de información y preservación, los proyectos de investigación locales o de la Red en los que está implicado el Banco.
Patólogos y técnicos documentalistas de los Bancos de Tumores y del Nodo coordinador de la Red
Almacenamiento y custodia de las muestras preservadas

Personal de Laboratorios de Cultivos Celulares de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía

Generación y caracterización de líneas celulares tumorales

— La Red de Bancos de Tumores de Andalucía pondrá al servicio de la comunidad científica líneas celulares tumorales que permitan modelos experimentales neoplásicos.
— Las líneas serán generadas con el criterio de tratar de ser, en la medida de lo posible, reflejos in vivo de las neoplasias humanas.
— La selección de los tumores de origen dependerá de la política científica de la Red, de las peticiones de investigadores y de las recomendaciones de entidades como la Consejería de Salud, del SAS o de la Consejería de Educación y Ciencia y la Consejería de Innovación, Ciencia e Investigación.

Personal del Nodo coordinador de la Red

Atención al investigador que solicita muestras o recursos a la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.

— Las peticiones irán acompañadas de información precisa sobre el material requerido, un resumen del proyecto, referencias a si el proyecto ha sido aprobado por algún Comité de Ética y mención expresa a si el proyecto ha sido previamente avalado por una agencia externa acreditada.
— En caso de no contar con aval de agencia externa, las solicitudes serán evaluadas por el Comité Científico de la Red.
— La aceptación dependerá del potencial almacenador de la Red y de las estrategias marcadas por la Consejería de Salud y el SSPP.
— En ningún caso podrá derivarse lucro directo del uso de las muestras.

Seguimiento de las muestras suministradas a los investigadores desde la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.

Asesoramiento a los Bancos de Tumores Locales

Gestión de la Base de Datos Autonómica

Innovación metodológica. Extensión de las funciones y recursos de la Red a la comunidad científica y a la sociedad

Equipo responsable del Plan de Calidad de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía

Evaluar la calidad de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía