



## **RECOGIDA, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y REGISTRO POR EL BIOBANCO DEL SSPA, DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS ASOCIADOS PROCEDENTES DE PERSONAS INFECTADAS POR SARS-CoV-2 (COVID-19)**

El siguiente documento es de aplicación a la gestión y tratamiento por el Biobanco del SSPA de muestras biológicas procedentes de pacientes COVID-19 que han sido infectados por SARS-CoV-2, en cualquier etapa de su evolución clínica. Surge como consecuencia de la necesidad de establecer directrices comunes para dar una respuesta uniforme y coordinada a la Instrucción remitida por la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía a las Gerencias de los Centros Sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) en relación a estas muestras.

### **RECOGIDA:**

Las muestras pueden obtenerse a través de las siguientes vías, implicando una casuística diferente en cuanto al procesamiento y almacenamiento, así como en la gestión del Consentimiento Informado (CI):

#### **1. EXCEDENTES DE DIAGNÓSTICO**

Esta vía es aplicable a muestras cuyo destino tras el diagnóstico es su desecho, pero que pueden ser de utilidad con fines de investigación, quedando disponibles para la validación del resultado diagnóstico si fuese necesario. La recogida se llevará a cabo, una vez finalizado el proceso analítico asistencial, y respetando siempre el protocolo diagnóstico, procediendo al procesamiento adicional y/o la congelación y almacenamiento de los excedentes de las muestras lo antes posible, bien por personal asistencial o del Biobanco, siguiendo las instrucciones indicadas a continuación en este documento. El tiempo máximo recomendado entre la extracción y la congelación de estas muestras excedentes es de 24 horas en el caso de sangre (tomando como referencia el tiempo óptimo para estudios virológicos, y manteniéndose en la medida de lo posible refrigeradas a 4°C tras el proceso diagnóstico); y de 30 minutos, en el caso de tejido.

#### **2. CIRCUITO DE RECOGIDA PROSPECTIVA**

Se seguirán los procedimientos de Biobanco ((NCB-PG-000025-003) Obtención y envío de muestras para el Biobanco), llevando a cabo el proceso de Consentimiento Informado (CI) mediante la utilización del modelo más apropiado en función de la motivación de la recogida de las muestras (NCB-XX-200312 F\_CI donación muestras a biobanco\_v.6.0 ó NCB-XX-200313 F\_CI\_Proyecto+BBSSPA v.1.0). Las medidas de bioseguridad aplicables para los procesos asistenciales serán las establecidas en cada Centro y para los procesos de Biobanco, las recogidas en la Guía de la Red Nacional de



Biobancos para el Manejo de Muestras Humanas en Investigación Biomédica; Recomendaciones Ante la Pandemia de COVID-19 (ANEXO A de este documento, y su Anexo AII). Las condiciones de calidad óptimas para la recogida prospectiva de muestras de plasma y suero, en lo que respecta al tiempo de procesado (entre extracción y congelación), es de 2 horas para plasma y 1 hora  $\pm$  30 minutos para suero. En el caso de un tiempo de procesado superior a 2 horas, mantener el tubo en frío y realizar todas las centrifugaciones a 4°C.

### **Gestión del Consentimiento Informado (CI)**

Se procederá conforme al *Informe emitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica en la reunión extraordinaria celebrada el 17 de abril de 2020, sobre la cesión y uso de muestras para investigación de pacientes afectados de infección por COVID 19 y la gestión del consentimiento informado*, que identifica varias situaciones:

- *En aquellas en la que los pacientes tengan un diagnóstico de infección por COVID 19, estén ingresados o bien en seguimiento, se deberá recabar el consentimiento, que dada las circunstancias actuales, podrá ser “oral ante testigos”, debiéndose registrar en la historia clínica del paciente la autorización o el rechazo al uso de las muestras para investigación exclusivamente para la línea estratégica de “COVID 19”. Además, se deberá hacer constar la identificación del testigo.*
- *Si el paciente está ingresado y con imposibilidad para prestar su consentimiento, este se deberá recabar de los familiares, bien por escrito o bien oral ante testigos. De igual forma, en esta última situación deberá quedar reflejada en la historia del paciente los datos identificativos del familiar, en el caso de ser varios se deberá anotar los mismos, y el del testigo ante el cual se informa y solicita el consentimiento.*

*Con posterioridad, el paciente debe ratificar su consentimiento.*

*En todo caso, en la Historia Clínica debe quedar reflejado un párrafo donde se indique que se ha informado al paciente del estudio, objetivos, beneficios y riesgos y que ha tenido la oportunidad de exponer las dudas y que han sido respondidas. Doy fe o afirmo que el paciente ha manifestado su deseo de participar.*

La información a la que hace referencia este último párrafo se hace extensivo al caso en que se trate de una recogida de muestras asociada a una línea estratégica del Biobanco del SSPA.

En el caso de las muestras excedentes de diagnóstico de las que no esté disponible el CI oral expreso para investigación en la historia clínica, el Biobanco del SSPA mantendrá el registro y trazabilidad de las muestras con sus donantes, para que en el caso de que sean útiles para un proyecto de investigación, se pueda proceder tal y como se indica en el punto posterior de distribución del presente documento.



Para la recogida, así como para la gestión del CI bien en el momento de la recogida o en el de la posterior distribución de las muestras (ver más adelante), se hace imprescindible en mayor o menor grado la colaboración del personal asistencial, siendo además esencial que facilite al personal del Biobanco información de diferente procedencia. En este sentido, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 13 de Creación y Organización del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía, *se crea el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía dependiente de la Consejería competente en materia de salud, como un biobanco en red, donde se integran aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que puedan obtener, procesar y conservar células, tejidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación, constituidos como nodos del Biobanco* (Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía).

### **PROCESAMIENTO:**

El procesamiento de las muestras biológicas cuando sea posible se realizará conforme a los procedimientos del Biobanco (NCB-PG-000018-006\_Transformación de Muestras) y siguiendo los criterios de calidad de las muestras de suero y plasma de la Guía de la Red Nacional de Biobancos en cuanto al procesamiento de los derivados (ANEXO AI), siempre que se cuente con la colaboración de los servicios de laboratorio asistenciales o el Biobanco disponga de los medios necesarios para ello. Los medios se recogen en dicha Guía (ANEXO A, y sus Anexos AI y AII). En relación a los excedentes de diagnóstico, se valorará el procesamiento y/o alicuotado de los mismos de forma previa a su distribución en caso de que no hubiese sido posible antes del almacenamiento.

Cuando las muestras se envíen a instalaciones propias del Biobanco, éstas deberán ir etiquetadas de acuerdo a los procedimientos asistenciales establecidos. El transporte intra-hospitalario y la recepción de las muestras se hará también siguiendo los procedimientos asistenciales y las recomendaciones y pautas de la Guía de la Red Nacional de Biobancos (ANEXO A de este documento, y su Anexo AII) para garantizar la seguridad del personal e integridad de las muestras, cumpliendo en todo caso con los documentos y/o protocolos de bioseguridad del centro, y asegurando su trazabilidad.

En cuanto al fungible específico necesario, se procederá a alicuotar las muestras para su posterior almacenamiento en tubos de rosca y mediante el uso de puntas de filtro.

### **ALMACENAMIENTO:**

El almacenamiento de las muestras puede llevarse a cabo tras el procesamiento de las mismas o directamente sin procesamiento tras su recogida, conforme al procedimiento del Biobanco



(NCB-PG-000019-008\_Conservación y Preservación (incluyendo Custodia)), en función del tipo de muestra y la vía de recogida indicada en este documento. La temperatura de almacenamiento definitiva seleccionada en función del tipo de muestra será la propuesta en el Anexo I: Recomendaciones Técnicas sobre la Calidad de las Muestras Pandemia COVID-19 de la Guía de la Red Nacional de Biobancos (ANEXO AI de este documento).

Los equipos de preservación y almacenamiento de las muestras biológicas pueden ser los incluidos en las instalaciones propias del Biobanco, o los disponibles para los servicios asistenciales, de forma temporal o definitiva en función de la organización de cada Centro, siempre que se respeten las indicaciones recogidas en la Guía de la Red Nacional de Biobancos (ANEXO A, y su Anexo AII: Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios que Manipulen Muestras con SARS-CoV-2 (COVID-19)). Entre otras medidas, estos equipos deben ser de acceso controlado y restringido, exhibiendo el correspondiente etiquetado de riesgo biológico.

Para evitar posibles contaminaciones entre muestras COVID-19 y no COVID-19, se deben almacenar con separación física, bien en equipos diferentes o en ubicaciones diferentes dentro del mismo equipo, encontrándose las muestras COVID-19 en bolsas o contenedores estancos. En caso de utilizar tanques de nitrógeno líquido, lo más recomendable es usar un rack específico para las muestras COVID-19.

## DISTRIBUCIÓN:

La distribución de las muestras se realizará conforme a los procedimientos del Biobanco ((NCB-PG-000016-009) Seguimiento y Distribución de Biorrecursos (locales y coordinadas)), previa solicitud de las muestras conforme al procedimiento (NCB-PG-000031-001\_Entrada, Análisis y Organización de solicitudes\_nSIBAI). En el caso de las muestras recogidas sin Consentimiento Informado explícito para investigación se solicitará al Comité de Ética su evaluación, teniendo en cuenta las diferentes situaciones identificadas en el *Informe emitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica en la reunión extraordinaria celebrada el 17 de abril de 2020, sobre la cesión y uso de muestras para investigación de pacientes afectados de infección por COVID 19 y la gestión del consentimiento informado:*

- *Solo se solicitan muestras sin datos asociados, se valoraría la cesión previa solicitud de la exención del consentimiento por el comité de ética de investigación.*
- *En el caso de que además de las muestras se soliciten los datos de los pacientes asociados a las mismas, lo cual supone tener que acceder a las historias clínicas, dependerá del número solicitado:*
  - *Si este es reducido, se deberá hacer un esfuerzo y contactar con los pacientes solicitando el consentimiento para su uso en investigación. Dada las circunstancias actuales, y mientras dure el estado de alarma, este podrá ser "oral ante testigos" y se anotará en la historia clínica, una vez finalizada el estado de alarma deberá el paciente ratificar el consentimiento. Si existe dificultad para ello, se solicitará al comité de ética el uso de las mismas sin el*



*consentimiento de los pacientes debiéndose indicar el esfuerzo realizado por el investigador/promotor para su obtención. El comité deberá valorar este esfuerzo y el uso de estas muestras sin el consentimiento.*

- *Si es elevado se deberá solicitar la exención del consentimiento al comité de ética de la investigación, el cual podrá autorizar su uso exclusivamente para un proyecto de investigación en concreto, no pudiéndose reutilizar esas muestras y datos para otros proyectos.*

En relación a las medidas de transporte de las muestras, consultar las indicaciones recogidas en la Guía de la Red Nacional de Biobancos (ANEXO A, y su Anexo All: Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios que Manipulen Muestras con SARS-CoV-2 (COVID-19)).

### **REGISTRO DE MUESTRAS Y DATOS ASOCIADOS:**

Las muestras biológicas y datos asociados gestionados por el Biobanco del SSPA se registrarán en nSIBAI con la ayuda del manual de nSIBAI (ver (NCB-OD-000013-008) Manual nSIBAI) y los procedimientos correspondientes (ver más abajo), manteniendo la trazabilidad de las muestras en todo momento, independientemente de su localización y almacenamiento temporal o definitivo.

No se procederá, por lo tanto, al registro en nSIBAI de las muestras recogidas como consecuencia de proyectos de investigación con un modelo de CI específico de proyecto, aunque se proceda al registro y control de estos proyectos como tarea de soporte a los Centros Sanitarios mediante el ANEXO1-Formulario PROYECTOS INVESTIGACIÓN-Muestras de la Instrucción remitida a las Gerencias de los mismos (ANEXO C de este documento). En el caso de que alguno de esos proyectos requiera algún servicio de Biobanco, sí quedará registrado dicho proyecto y servicio en nSIBAI como procesado o custodia. En cualquier caso, se priorizarán los proyectos de investigación que incorporen a la obtención de las muestras y datos el uso del CI mixto (NCB-XX-200313 F\_CI\_Proyecto+BBSSPA v.1.0).

La información a registrar en nSIBAI será la habitual correspondiente a los datos del donante, de la donación y de las muestras, y que permita dar respuesta a las condiciones mínimas y recomendables a registrar indicadas por la Red Nacional de Biobancos en el Anexo AI: Recomendaciones Técnicas sobre la Calidad de las Muestras Pandemia COVID-19, especialmente cuando se trate de excedentes de diagnóstico o las muestras no sean procesadas y almacenadas directamente por personal del Biobanco. Estos datos asociados a las muestras deben ser facilitados por el Centro al personal del Biobanco. Cuando a su vez no exista CI firmado que permita acceder al personal del Biobanco a la BDU, éste deberá contar con la colaboración del personal asistencial.

Se contará con la colaboración del personal asistencial para el registro en nSIBAI cuando sea necesario, en virtud del Artículo 13 de Creación y Organización del Biobanco en Red del Sistema Sanitario Público de Andalucía (Decreto 1/2013, de 8 de enero). Para ello, éste debe



recibir la formación necesaria en el sistema de información por el personal de los diferentes Nodos del Biobanco.

## **ANEXOS**

- A. Guía de la Red Nacional de Biobancos para el Manejo de Muestras Humanas en Investigación Biomédica; Recomendaciones Ante la Pandemia de COVID-19
- Anexo AI: Recomendaciones Técnicas sobre la Calidad de las Muestras Pandemia COVID-19
  - Anexo AII: Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios que Manipulen Muestras con SARS-CoV-2 (COVID-19) y póster resumen
- B. Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
- C. ANEXO1-Formulario PROYECTOS INVESTIGACIÓN-Muestras
- D. Modelos de Consentimiento Informado del Biobanco del SSPA:
- NCB-XX-200310 F\_Hoja de Revocación del CI\_v. 6.0
  - NCB-XX-200311 F\_HIP donación muestras a biobanco\_v.6.0
  - NCB-XX-200312 F\_CI donación muestras a biobanco\_v.6.0
  - NCB-XX-200313 F\_CI\_Proyecto+BBSSPA v.1.0
  - NCB-XX-200314 F\_HIP proyecto específico +BBSSPA v. 1.0
  - NCB-XX-200315 F\_Revocación Proyecto específico-BB v.1.0
- E. Principales Procedimientos del Biobanco del SSPA de referencia:
- NCB-PG-000025-003 Obtención y envío de muestras para el Biobanco
  - NCB-PG-000031-001 Entrada, Análisis y Organización de Solicitudes\_nSIBAI
  - NCB-PG-000032-001 Entrada y registro de muestras y datos\_nSIBAI
  - NCB-PG-000018-006 Transformación de Muestras
  - NCB-PG-000019-008 Conservación y Preservación (incluyendo Custodia)
  - NCB-PG-000016-009 Seguimiento y Distribución de Biorrecursos
  - NCB-OD-000013-009\_Manual nSIBAI
- F. Procedimientos específicos asociados a cada Procedimiento General.