



RESOLUCIÓN de 14 de marzo de 2022, de la Secretaría General, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud, la Universidad de Extremadura y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el desarrollo del proyecto "Consolidación del Biobanco del Área de Salud de Badajoz". (2022060809)

Habiéndose firmado el día 9 de febrero de 2022, el Convenio de Colaboración entre el Servicio Extremeño de Salud, la Universidad de Extremadura y la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura para el desarrollo del proyecto "Consolidación del Biobanco del Área de Salud de Badajoz", de conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 217/2013, de 19 de noviembre, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

RESUELVO:

La publicación en el Diario Oficial de Extremadura del convenio que figura como anexo de la presente resolución.

Mérida, 14 de marzo de 2022.

La Secretaria General.
P.A. Resolución de 01/03/2021,
DOE n.º 43, de 4 de marzo de 2021.
La Jefa de Servicio de Legislación y
Documentación,
M.ª MERCEDES ARGUETA MILLÁN



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD, LA UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA Y LA FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DE EXTREMADURA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO "CONSOLIDACIÓN DEL BIOBANCO DEL ÁREA DE SALUD DE BADAJOZ".

Mérida, 9 de febrero de 2022.

REUNIDOS

De una parte, el Sr. D. Ceciliano Franco Rubio, en nombre y representación del Servicio Extremeño de Salud (en adelante, el SES), en su calidad de Director Gerente de dicho Organismo, cargo para el que fue nombrado por Decreto 194/2015, de 17 de julio (DOE n.º 87 de 18 de julio de 2015) , actuando en el ejercicio de la competencia atribuida en el artículo 4.d) del Anexo I del Decreto 221/2008, de 24 de octubre, por el que se aprueban los Estatutos del Organismo Autónomo del Servicio Extremeño de Salud.

De otra parte, la Universidad de Extremadura, con CIF Q0618001B y sede en Badajoz, Avda. de Elvas, s/n, y en Cáceres, Plaza de los Caldereros, 1, y en su nombre y representación el Rector, D. Antonio Hidalgo García, nombrado por Decreto 2/2019, de 8 de enero (DOE n.º 6, de 10 de enero de 2019), con poderes suficientes, para la celebración de este acto, en virtud de lo establecido en el artículo 93 de los Estatutos de la citada Universidad, poderes que no le han sido derogados ni modificados y,

Que interviene en nombre y representación de la Universidad de Extremadura en virtud de lo dispuesto en el artículo 91 de los Estatutos de la Universidad de Extremadura, aprobados por Decreto 65/2003, de 8 de mayo, modificado por Decreto 190/2010, de 1 de octubre, previa aprobación del convenio, por Consejo de Gobierno de la Universidad, en su sesión del 28 de marzo de 2019 a tenor literal del artículo 87.2 apartado j), de los citados estatutos.

Y de otra parte, el Sra. Dña. Verónica Martín Galán, actuando en nombre y representación de la Fundación para la Formación e Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (en adelante FundeSalud), con NIF G-06427728, en su calidad de Directora Gerente de la misma, nombrado por acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 20 de octubre de 2021, según escritura pública de fecha 25 de octubre de 2021, otorgada ante el Notario de Mérida D. Gonzalo Fernández Pugnaire, incorporada a su protocolo con el número 603.

Intervienen las partes en el ejercicio de las facultades que legalmente les confieren los cargos que desempeñan, reconociéndose legitimación para la suscripción del presente convenio y en orden al mismo,



EXPONEN

Primero. El SES es un Organismo Autónomo de carácter administrativo creado por la Ley 10/2001, de 28 de junio de Salud de Extremadura, adscrito a la Consejería competente en materia sanitaria de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines, disponiendo de tesorería propia y facultades de gestión del patrimonio afecto.

El SES tiene como funciones, entre otras, la planificación, organización, dirección y gestión de los centros y de los servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y/o funcional, así mismo realizará esas mismas funciones en cuanto a la gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que tenga encomendadas. En el ámbito de la Junta de Extremadura, el SES impulsa la investigación e innovación, fomentando la actividad investigadora en los equipos de profesionales que, en ese concreto nivel asistencial, desarrollen proyectos de investigación de calidad sobre los resultados en salud de la práctica clínica habitual, y cuyas conclusiones puedan ser transferidas al resto de los profesionales del sistema.

Segundo. FUNDESALUD es una fundación perteneciente al sector público y regida por derecho privado, nacida en el seno de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Junta Extremadura. Su constitución fue autorizada por Decreto 62/2004, de 20 de abril, y formalizada por medio de escritura pública otorgada ante el Notario de Mérida D. Rafael Soriano Montalvo, incorporada a su protocolo con el número 1.381. La fundación está debidamente inscrita en el Registro de Fundaciones dependiente del Ministerio de Educación y Ciencia y se encuentra sujeta a las disposiciones de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

Es una entidad creada por la Consejería de Sanidad para llevar a cabo una labor en materia de promoción, gestión y desarrollo de proyectos de investigación en el ámbito sanitario, contemplando entre sus fines estratégicos, "el desarrollo de proyectos y estudios en el ámbito de la salud y afines, que tengan carácter nacional o internacional" y recogiendo entre sus actividades propias, reconocidas en el artículo 6 de sus Estatutos, la organización, gestión y control de proyectos de I+D+i y/o carácter asistencial, dirigidos a la mejora de la salud de los ciudadanos, la satisfacción de los profesionales y el fortalecimiento de las instituciones, la instrumentación y desarrollo de programas de actividades docentes para los profesionales de la salud, en cooperación con la Escuela de Estudios de Ciencias de la Salud de Extremadura, y cualquier otro Organismo o Entidad, nacional o extranjera, cuyos objetivos sean afines en esta materia; el apoyo y fortalecimiento de las estructuras de I+D+i, de la región de Extremadura, a través del fomento de los recursos materiales y humanos, de las inversiones en infraestructuras y la consolidación de la red de agentes actores tanto nacionales como



internacionales; el fomento de las estrategias de calidad en los servicios de salud a través del desarrollo de proyectos, programas, y cualquier tipo de intervención encaminada a mejorar la capacitación y la investigación de los profesionales de la salud en esta materia.

Igualmente, promueve la participación de los profesionales de la salud de Extremadura en programas y proyectos de I+D+i, foros, seminarios, congresos, consorcios o cualquier otro tipo de acciones nacionales e internacionales, que redunden en la mejora de los sistemas de gestión clínica, en la calidad de los servicios de salud y en las condiciones de vida de los ciudadanos, y en especial de la salud.

Tercero. La Universidad de Extremadura es una Institución de Derecho Público, encargada del servicio público de la educación superior, con personalidad jurídica y patrimonio propios e independientes de los del Estado, de la Comunidad Autónoma de Extremadura y otros entes públicos, desarrollando sus funciones en régimen de autonomía y de coordinación con las demás instituciones, y asume los fines y competencias que otorgan la Constitución Española, el Estatuto de Autonomía de Extremadura, la legislación reguladora de la autonomía universitaria, otras disposiciones complementarias del Estado o de la Comunidad Autónoma y sus propios Estatutos.

Es un organismo público de carácter multisectorial y pluridisciplinario que desarrolla actividades de docencia, investigación y desarrollo científico y tecnológico, contemplando entre sus fines el desarrollo social, económico y cultural, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, para lo cual resulta necesaria la colaboración con otras instituciones.

Los Estatutos de la Universidad de Extremadura, aprobados por Decreto 65/2003, de 8 de mayo, establecen entre sus fines el apoyo científico y técnico al desarrollo social, económico y cultural, y el mejor conocimiento en todos sus aspectos de la Comunidad Autónoma de Extremadura; así como la cooperación para el desarrollo, y el intercambio científico, técnico con otras instituciones y entidades tanto españolas como extranjeras. Para el cumplimiento de sus fines la Universidad tiene competencia para el establecimiento de relaciones y convenios de colaboración con todo tipo de entidades públicas y privadas.

El Departamento de Bioquímica y Biología Molecular y Genética de la Universidad de Extremadura, tiene como objeto, entre otros, potenciar la investigación biomédica con muestras biológicas humanas. Es imprescindible, por tanto, la participación del personal cualificado de dicho departamento para el desarrollo de este proyecto.

Cuarto. El Biobanco del Área de Salud de Badajoz es una plataforma, sin ánimo de lucro, que acoge una serie de colecciones de muestras biológicas y sus datos clínicos asociados, concebida como un servicio de apoyo a la investigación biomédica y/o fines asistenciales. Además,

está organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Actúa de nexo de unión entre donantes, clínicos e investigadores con el propósito de asegurar un tratamiento seguro y eficaz de las muestras biológicas y datos asociados.

El objetivo del Biobanco del Área de Salud de Badajoz es apoyar una asistencia clínica e investigación biomédica de calidad, poniendo a disposición de la comunidad sanitaria y científica muestras biológicas humanas, tejidos y datos clínicos con todas las garantías éticas, legales y de calidad, convirtiéndose en la referencia para la gestión de muestras para un uso clínico y de investigación biomédica en Extremadura.

Las funciones del Biobanco del Área de Salud de Badajoz se describen como:

- Identificar y acoger colecciones de muestras biológicas y tejidos, recogidas/os y/o custodiadas/os en condiciones óptimas, para ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica o con fines asistenciales y/o diagnósticos.
- Ofrecer a la comunidad científica muestras procedentes de individuos sanos y enfermos representativos de la población extremeña, con el fin de facilitar y promover la investigación en el campo epidemiológico y genético.
- Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras almacenadas.
- Proporcionar asesoramiento legal y ético, y regular el intercambio de muestras biológicas para la investigación con procedimientos normalizados y un mecanismo transparente.
- Facilitar las muestras recogidas a grupos de investigación de la propia institución o ajenos a la misma, que cumplan los requisitos científicos y éticos exigibles en la utilización de este tipo de muestras.
- Divulgar entre los diferentes sectores profesionales y la ciudadanía extremeña, la importancia de las muestras biológicas y tejidos en el avance de la investigación científica.
- Acercar la investigación biomédica del cáncer y otras patologías a los profesionales, pacientes y a sus asociaciones y fomentar el intercambio de hipótesis, conocimientos y experiencias entre profesionales.

Quinto. De acuerdo con lo expuesto, todas las partes están interesadas en colaborar en la realización del Proyecto para la consolidación del Biobanco del Área de Salud de Badajoz.

En esta misma idea se suscribió con fecha 13 de octubre de 2016 un convenio por parte de Fundesalud, la UEX y el SES para reimpulsar el Banco de Tumores con el fin de dar soporte y apoyo al Biobanco del Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz, para potenciar y



facilitar el desarrollo de la investigación biomédica en Extremadura y ser una plataforma tecnológica dentro del sistema sanitario público regional.

Posteriormente en fecha 12 de julio de 2019 se suscribió convenio por parte de FundeSalud, UEX y SES para apoyo al fortalecimiento del Biobanco en el Área de Salud de Badajoz.

Actualmente, se suscribe el tercer convenio, para una fase de consolidación del Biobanco del Área de Salud de Badajoz. Con éste, se pretende dirigir la trayectoria de esta plataforma hacia nuevas tendencias en las estructuras de los Biobancos. Esta tendencia va hacia el uso de un gran número de muestras biológicas y datos clínicos asociados y de metodologías ómicas, integrado en un marco legislativo de protección de datos y normativas de investigación biomédica. Esto hace que la estructura del Biobanco se encuentre en un continuo desarrollo en la metodología y en el equipamiento utilizado en el desarrollo de estos estudios. Por ello, la necesidad de continuidad de este proyecto de consolidación del Biobanco del Área de Salud de Badajoz.

En virtud de cuanto antecede y en cumplimiento de los objetivos de las citadas instituciones, reconociéndose capacidad y competencia suficiente para intervenir en este acto, proceden a formalizar el presente convenio de acuerdo con las siguientes:

CLÁUSULAS

Primera. Objeto.

Constituye el objeto del presente convenio establecer las condiciones de colaboración para el desarrollo del Proyecto "Consolidación del Biobanco del Área de Salud de Badajoz", conforme a lo señalado en el anexo I, con el fin de dar soporte y apoyo al Biobanco del Área de Salud de Badajoz, para potenciar y facilitar el desarrollo de la investigación biomédica en Extremadura y ser una plataforma tecnológica dentro del sistema sanitario público regional.

Segunda. Obligaciones de las partes.

* Obligaciones de FundeSalud:

- Financiar la totalidad de los costes del convenio conforme a lo establecido en la Cláusula tercera, abonando a la UEX la partida correspondiente a gastos por los trabajos realizados para el desarrollo de las tareas del proyecto por el equipo de trabajo perteneciente al Departamento de Bioquímica y Biología Molecular y Genética de la UEX, mencionado en el Anexo I.
- Coordinar junto con las demás partes firmantes del convenio la dirección, gestión y organización de las actividades relacionadas con el proyecto.



- Desarrollar las actividades en colaboración con el SES y la UEX.
- Gestionar económica y administrativamente la realización de las actividades y de todos los pagos e ingresos generados durante el desarrollo del mismo.

*Obligaciones del SES:

- Coordinar junto con las demás partes firmantes del convenio la dirección, organización y gestión de las actividades.
- Facilitar al equipo de trabajo perteneciente al Departamento de Bioquímica y Biología Molecular y Genética de la UEX los espacios y medios materiales, técnicos y organizativos, para el cumplimiento de las actividades objeto del presente convenio.
- Participar en el desarrollo de las actividades a realizar en el Biobanco del Área de Salud de Badajoz.
- Velar por el correcto mantenimiento de los medios materiales aportados para la realización del proyecto y de su asignación a los fines especificados en el mismo.
- Asegurar el adecuado cumplimiento de la legislación y normativa específica que fuera de aplicación en el desarrollo del Proyecto.

*Obligaciones de la UEX:

- Coordinar junto con las demás partes firmantes del convenio la dirección, organización y gestión de las actividades.
- Desarrollar los trabajos encomendados para el desarrollo de las tareas del Biobanco del Área de Salud de Badajoz, objeto del presente convenio, a través de sus profesores Dña. Sonia Mulero Navarro y D. José María Carvajal González, en la forma y condiciones pactadas en el mismo.
- Facilitar los espacios y medios materiales, técnicos y organizativos, para el cumplimiento del Proyecto.
- Velar por el correcto mantenimiento de los medios materiales aportados para la realización del proyecto y de su asignación a los fines especificados del mismo.
- Asegurar el adecuado cumplimiento de la legislación y normativa específica que fuera de aplicación en el desarrollo del Proyecto.

**Tercera. Financiación.**

El desarrollo del proyecto será financiado en su integridad por FundeSalud, comprometiéndose esta Entidad a abonar a la UEX la cantidad de veintisiete mil doscientos setenta y dos euros con setenta y dos céntimos de euro (27.272,72 euros), más IVA, mediante el ingreso en el Banco de Santander en la c/c IBAN ES39 0049-6744-45-2216163524, abierta a nombre de la UEX, que se hará efectiva con arreglo a las siguientes condiciones:

a) A la firma del convenio:

El 50% total del Trabajo.

Importe: 13.636,36 €, más el IVA correspondiente.

b) A la entrega del informe final:

El 50% total del Trabajo.

Importe: 13.636,36 €, más el IVA correspondiente.

Cuarta. Plazo de vigencia.

El presente convenio tendrá una duración de un año desde su firma. En cualquier momento anterior a la finalización de este plazo los firmantes del convenio podrán acordar unánimemente su prórroga por un período de hasta cuatro años adicionales.

Quinta. Resultados del Proyecto de Investigación.

En materia de derechos de propiedad intelectual que se deriven de este convenio se estará a lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia, entendiéndose que la proporción en estos derechos, que son el resultado unitario de una obra de colaboración, es igual para ambas partes. A estos efectos, la difusión o publicación de los resultados de los trabajos, cualquiera que sea el medio que se utilice para ello, hará constar las instituciones que lo han hecho posible, así como los autores de dichos trabajos.

En materia de derechos de propiedad industrial que eventualmente se deriven de este convenio se estará a lo dispuesto en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, entendiéndose que los derechos y obligaciones que se deriven corresponderán por partes iguales a las partes.

**Sexta. Comisión de Seguimiento.**

Con el objeto de garantizar la ejecución de este convenio y el cumplimiento de sus fines se constituirá una Comisión de Seguimiento, formada por dos representantes de cada una de las Entidades firmantes.

Corresponde a esta Comisión de Seguimiento, la interpretación de las cláusulas del presente convenio, así como la resolución de cuantas dudas e incidencias pudieran plantearse para su cumplimiento, ejecución y consecución de sus fines.

El régimen jurídico de esta Comisión de Seguimiento será el establecido en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, para los órganos colegiados.

Séptima. Responsabilidades derivadas del convenio.

Los contratos celebrados por cada una de las Partes firmantes del convenio con terceros en ejecución de las actuaciones objeto de este convenio serán de su exclusiva responsabilidad, efectuándose a su riesgo y ventura.

Este convenio no supone asociación alguna o dependencia entre las partes firmantes, que actuarán de forma independiente y autónoma, siendo obligación específica y exclusiva de cada parte cumplir con cuantas obligaciones legales le correspondan en desarrollo de su actividad de acuerdo con la normativa que les resulte de aplicación, en particular en lo que hace referencia al personal dependiente de las mismas y puesto a disposición para la ejecución de las obligaciones asumidas por cada una de ellas, que no tendrá relación laboral alguna con la otra Parte interviniente.

Octava. Modificación del convenio.

Cualquier modificación del convenio que se realice con posterioridad a la suscripción del mismo requerirá acuerdo de las partes y deberá documentarse por escrito por medio de una adenda que se incorpore al mismo.

Novena. Causas de extinción y resolución del convenio.

El convenio se extinguirá de conformidad con lo estipulado en la Cláusula Cuarta, a la finalización de la actividad contemplada en el Anexo I, sin necesidad de preaviso alguno por las partes, salvo que se acuerde su prórroga o por incurrir alguna de las partes en causa de resolución.

El convenio podrá ser resuelto en los siguientes casos:

- Acuerdo mutuo de las partes formalizado por escrito.



- Como consecuencia del incumplimiento por alguna de las partes de cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente convenio, previa denuncia que habrá de comunicarse a la otra parte por escrito, con un plazo de preaviso de quince días hábiles.
- Por imposibilidad de cualquiera de las partes para continuar con el Proyecto o falta de interés científico en continuar con los trabajos previstos, previa comunicación por escrito al resto de partes con un plazo de preaviso de quince días hábiles.
- Decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- Cualquier otra causa prevista en la legislación vigente.

La resolución del presente convenio no repercutirá en las actividades que en ese momento estuvieran en curso, existiendo el compromiso por las partes de finalizar las acciones ya iniciadas hasta su término.

Décima. Confidencialidad y protección de datos.

Será obligación de las partes, así como del personal que interviene en nombre del mismo, tomar aquellas medidas destinadas a garantizar el respeto y la confidencialidad de los datos a los que se tenga acceso, de acuerdo con lo establecido en la normativa europea y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y garantías de los derechos digitales.

Esta obligación subsistirá incluso una vez finalizados los trabajos objetos del presente convenio.

Undécima. Régimen jurídico y resolución controversias.

El presente convenio tiene carácter administrativo y se suscribe al amparo de los artículos 47 a 53 de la Ley 40/2015, de 30 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando excluido de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, conforme a lo establecido en el artículo 6 de dicha norma, siéndole de aplicación en defecto de normas específicas, los principios del citado texto legal, para resolver las dudas o lagunas que pudieran producirse.

Su interpretación, cumplimiento y ejecución, en caso de discrepancias, corresponderá al orden contencioso-administrativo, de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativo.



Y en prueba de conformidad con el contenido del presente convenio de colaboración, las partes lo firman por triplicado, en el lugar y fecha arriba indicados.

Por el SES.
Director Gerente,

D. CECILIANO FRANCO RUBIO

Por FundeSalud.
Directora Gerente,

DÑA. VERÓNICA MARTÍN GALÁN

Por la UEX.
Rector,

ANTONIO HIDALGO GARCÍA

ANEXO I.**MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL PROYECTO "CONSOLIDACIÓN DEL BIOBANCO DEL ÁREA DE SALUD DE BADAJOZ"****1. RECURSOS HUMANOS PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO.**

La profesora Dra. Sonia Mulero Navarro será la investigadora principal del asesoramiento científico tecnológico para el Biobanco del Área de Salud de Badajoz y el profesor Dr. José María Carvajal González será colaborador del asesoramiento científico tecnológico. Ambos profesores del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular y Genética de la UEX serán necesarios para desarrollar las tareas presentadas en esta memoria. La dirección científica del Biobanco del Área de Salud de Badajoz viene asignada por el Servicio Extremeño de Salud. En el caso de que surjan cambios en el Equipo de Investigación, será bajo la supervisión y consentimiento de las partes del presente convenio.

2. MEDIOS MATERIALES.

Equipamiento general	Equipamiento almacenaje muestras y datos	Equipamiento Área Molecular	Equipamiento Área Histología
Vórtex	Ultracongeladores -80°C	Espectrofotómetro de ácidos nucleicos	Microtomo
Microcentrífuga	Tanque de nitrógeno líquido	Sistema de análisis de ácidos nucleicos	Microscopios
Centrífuga refrigerada	Biocongelador con rampas de temperatura	Termociclador	Lupa
Termobloque	Sistema de alarmas	Equipo para PCR a tiempo real	Criostato
Agitador magnético	Bright Clinic-RF rapid Freezer	Secuenciador MiSeq	Sistema para construcción de matrices de tejidos (tissue microarray)
Balanza	Frigoríficos	Fuentes de alimentación	
Agitador con calor	Armario antifuego	Cubetas de electroforesis	

Equipamiento general	Equipamiento almacenaje muestras y datos	Equipamiento Área Molecular	Equipamiento Área Histología
Incubador de CO ₂	Sistema de escáner de tubos con codificación bidimensional		
Campana de flujo laminar	Impresoras zebra para etiquetas		
Juego de pipetas automáticas	Lector de códigos de barras inalámbrico		
	Terminales de ordenador		
	Sistema informático de gestión integral del Biobanco		

Tabla 1. Relación de recursos materiales del Biobanco del Área de Salud de Badajoz.

3. ACTIVIDADES Y REPARTO DE RESPONSABILIDADES.

Las actividades que se desarrollarán en el Biobanco del Área de Salud de Badajoz asumidas por los miembros del Dpto. de Bioquímica y Biología Molecular y Genética de la UEX, participantes del equipo de investigación mencionado anteriormente, serán las siguientes:

3.1. Acciones de mejora para la recogida de colecciones de muestras biológicas con procesos automatizados.

La adquisición y preparación de un gran número de muestras biológicas con finalidad de investigación básica y aplicada, debe realizarse de manera que se garantice la mayor calidad posible de las mismas. La automatización de estos procesos, concretamente en biobancos, puede ayudar tanto a alcanzar este número de muestras, así como a crear un entorno de trabajo seguro para los empleados, más aún debido a la pandemia de Covid-19. Por tanto, hay que destacar, que la protección contra infecciones también juega un papel importante en los biobancos. Para ello, se llevará a cabo un proceso de almacenamiento de muestras mediante un robot alicuotador, que realizará la separación automática de las muestras de pacientes COVID o de otras patologías. De este modo, se podrá incrementar el número de muestras procesadas diariamente y dar cobertura a la necesidad de los investigadores.

3.2. Actualización y mejora de un sistema de gestión de calidad de muestras biológicas y datos clínicos asociados, adaptados a nuevos abordajes tecnológicos.

En el ámbito de los biobancos, existen grandes grupos de información relacionado con el manejo de la muestra: asociada al donante, al evento de la donación y asociada a la conservación y procesado de muestra biológica. Para ello, se implementarán en el nuevo sistema de gestión, criterios establecidos por diferentes sistemas de codificación como pueden ser SNOMED-CT, CIE10 y SPREC, que incluyen todos estos aspectos.

Por otra parte, para garantizar la calidad de las muestras biológicas, se explorará nuevos sistemas de manejo de muestras de alta calidad y se definirán estándares de calidad. Se planteará la certificación de la gestión de calidad de algunos de los procesos realizados en el Biobanco.

Por último, mediante el uso de nuevas metodologías -ómicas, el análisis de datos clínicos asociados se ha vuelto más rápido, más barato, más estandarizado y más ampliamente disponible, creando conjuntos de datos denominados FAIR (FINDABLE-ACCESSIBLE-INTEROPERABLE-REUSABLE). Es fácil pensar que el desarrollo de los biobancos y las tecnologías de laboratorio van acompañadas de forma paralela a las capacidades computacionales. Dichos conjuntos de datos tienen una amplia utilidad para la comunidad científica, logrando un análisis más detallado de los procesos biológicos en el inicio o progresión de la enfermedad. Pero, en el ámbito del Biobanco, hay que garantizar una gestión de calidad que requiere un cumplimiento de la normativa vigente en cuanto al tratamiento de estos datos asociados facilitados a los investigadores. Por ello, la exportación de todos los datos asociados al sistema de gestión de información, garantizará la máxima fiabilidad y calidad de la misma, ya que se recogerá bajo un exhaustivo proceso de control y validación.

3.3. Investigar nuevas oportunidades de colaboración con otras plataformas de apoyo a la investigación biomédica.

La consolidación del Biobanco del Área de Salud de Badajoz dirige su trayectoria hacia nuevas tendencias que se están realizando en otros biobancos, tanto a nivel nacional como internacional, en el ámbito de la colaboración. En esta línea, durante este periodo, se ha llevado con éxito la integración del Biobanco como unidad transversal en el Instituto Universitario de investigación Biosanitaria de Extremadura (INUBE). Para continuar en esta dirección, se realizará un análisis de las diferentes redes internacionales de Biobancos que existen actualmente, para poder participar en algunas de ellas. Por otra parte, se potenciará la colaboración con otras instituciones, ya sean públicas o privadas. Y finalmente, se divulgará la presencia del Biobanco del Área de

Salud de Badajoz en los diferentes ámbitos profesionales: científico, clínico y docente; y también sociales, con la participación de asociaciones de pacientes. Es importante destacar, los contactos ya existentes de los profesores participantes en el proyecto, que aportarán nuevas directrices de actuación para coordinar la plataforma del Biobanco con la investigación biomédica.

3.4. Continuidad de la exploración de financiación para su sostenibilidad en apoyo a la investigación biomédica de precisión.

Se solicitarán ayudas tanto de convocatorias competitivas para I+D+i ya conocidas por los profesores de la UEX, miembros del grupo de investigación de este proyecto, como de convocatorias nacionales o internacionales afines a estas plataformas tecnológicas. Asimismo, se tendrá en cuenta los llamamientos realizados por las diferentes redes de Biobancos internacionales para los miembros integrativos de dichas redes. Finalmente, se potenciará la presencia del Biobanco en eventos científico-tecnológicos empresariales para potenciar la necesidad de la existencia y creación de nexos con el Biobanco, y mantener un flujo de información y compromiso colaborativo entre la investigación biomédica y el tecnológico empresarial.

3.5. Nuevo módulo en el Biobanco del Área de Salud de Badajoz: Unidad de Genómica.

En la investigación biomédica actual, se exigen nuevos recursos; tanto es así, que la especialización de algunas áreas de la medicina nos lleva a un desarrollo continuo de la metodología y del equipamiento utilizado. Para ello, la Unidad de Genómica que se quiere integrar en el Biobanco, tendrá el equipamiento necesario para llevar a cabo las técnicas genómicas de secuenciación, así como infraestructura para almacenamiento y computación informática. Esta Unidad transversal de Análisis Genómico, servirá de plataforma impulsora tanto de proyectos de investigación ya en marcha, como de los que se solicitarán, centrados en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de enfermedades, los cuales, podrán servirse de las tecnologías más actuales empleadas en Genómica.

Por último, dentro de la actividad investigadora del Biobanco, se ha desarrollado un proyecto financiado por la Fundación para la formación e investigación de los profesionales de la Salud de Extremadura denominado: "Creación de catálogo de colecciones estratégicas de muestras biológicas para el Biobanco del Área de Salud de Badajoz", donde estas colecciones podrán servir para la obtención de datos genómicos, siendo una poderosa herramienta para el entendimiento de las patologías estudiadas. Además, la disponibilidad de una colección de población de referencia, control en un Biobanco, resulta de gran valor estratégico para los proyectos biomédicos que vayan



a usar metodologías genómicas. El Biobanco será una plataforma capaz de coordinar esta captación de muestras y realizar los estudios genómicos en la Unidad Genómica.

3.6. Desarrollo de una estructura organizativa en red a nivel regional del Biobanco.

Una estructura organizativa en red, daría una proyección de futuro al Biobanco como plataforma regional de gestión de muestras biológicas y datos clínicos asociados para la investigación biomédica y uso asistencial.

