



CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

SEMINARIO SOBRE BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

Fecha: Marzo 29 de 2017

Hora: 8:00 a.m. a 4:30 pm

Lugar: Auditorio Rosalba Pacheco, Piso 6 Edificio Expansión Fundación Santa Fe de Bogotá

Tipo de evento: gratuito, requiere inscripción previa, cupo limitado.

Inscripciones: www.cardiecol.org , comunicaciones@cardiecol.org

Justificación

El principio fundamental detrás del nacimiento y la evolución de los biobancos con fines de investigación es la necesidad de centralizar y facilitar el flujo de información de calidad que se requiere actualmente para dar respuesta a los avances en la investigación biomédica. Esto demanda estudios poblacionales complejos en patologías específicas. Y es a partir de una hipótesis que el grupo investigador encuentra en los biobancos una plataforma valiosa desde la cual se pueden plantear estudios secundarios a futuro, a gran escala, con resultados eficientes para el manejo, pronóstico y prevención de patologías específicas.

Existen dos tipos de biobancos, los biobancos poblacionales y los biobancos con fines de investigación. Sí bien, no existe un consenso sobre la definición, se acepta de manera general que los biobancos con fines de investigación, son cualquier colección de muestras biológicas humanas y datos vinculados que serán utilizados con fines de investigación.

El biobanco está constituido por (i) el material biológico que se recolecta, procesa, y almacena por tiempo indefinido y (ii) por la base de datos asociados, incluyendo la información sobre datos demográficos y clínicos relacionados con cada muestra biológica. En este orden de ideas, los biobancos proporcionan material biológico valioso en diversos ámbitos de la investigación biomédica, tales como, el desarrollo de biomarcadores para el diagnóstico precoz de enfermedades, incluyendo cáncer y enfermedades genéticas, estudios epidemiológicos, desarrollo de terapias con medicamentos personalizados, entre otros.

El desarrollo de grandes biobancos para enfermedades específicas así como los biobancos poblacionales, implican nuevos retos a nivel ético, legal y social. Estos retos comprenden cuestiones en torno a la función de los comités de ética en investigación, a la protección de datos, el manejo que debe darse a los hallazgos incidentales, medidas de participación pública. Sin duda uno de los retos que nos atañe es la creación de un nuevo modelo del Consentimiento Informado (CI) dirigido a los donantes de muestras biológicas.

En el esfuerzo por unificar la regulación sobre biobancos, algunos estados han suscrito instrumentos internacionales (Derecho blando) que orientan los criterios exigidos para el Consentimiento informado (CI) dirigido a investigación médica. Entre ellos se encuentran las pautas CIOMS (2002), la Declaración Internacional de Datos Genéticos (2003), la Declaración de Helsinki (2008).





CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

La OECD reunió 30 Estados para crear unas líneas directrices relativas a las prácticas sobre centros de recursos biológicos (2007). Sin embargo, actualmente continúa el debate ético sobre el tipo de consentimiento que los donantes deben firmar, desde que sea un CI expreso, cerrado, dinámico, o un CI general, abierto.

Colombia no cuenta con una Ley que regule el manejo de biobancos con fines de investigación y las situaciones que a diario se viven en nuestros laboratorios y repositorios de clínicas requieren un marco jurídico específico. A la fecha el marco normativo vigente de la investigación científica en salud, es la Resolución 8430 de 1993, la cual establece parámetros científicos, técnicos y administrativos generales. Sin embargo esta no hace referencia a la vigilancia y control de biobancos o laboratorios que almacenan muestras biológicas; aspectos que son relevantes para el manejo y funcionamiento de un biobanco. El único referente Legal directamente relacionado con biobancos es la Ley 1408 de 2010 referente al “Banco de perfiles genéticos de desaparecidos para facilitar la identificación de víctimas del delito de desaparición forzada. Este banco funciona a nivel nacional y es administrado por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Los puntos antes mencionados llevan a Cardiecol a abrir el debate en Colombia incluyendo a los diferentes actores institucionales y sociales, del nivel público y privado para que se unan en la construcción de una normativa para el manejo de biobancos poblacionales con fines de investigación en Colombia.

Sobre el programa Cardiecol:

Cardiecol es un programa de investigación interinstitucional que tiene como objetivo generar y transferir conocimiento sobre los determinantes, procesos de medición, atención y evaluación de la Salud Cardiovascular en Colombia (www.cardiecol.org). Cuenta con el respaldo de Colciencias y la participación de dos universidades (Industrial de Santander y Autónoma de Bucaramanga) y tres centros hospitalarios y de investigación (Fundación Cardiovascular de Colombia, Fundación Cardioinfantil y Fundación Santa Fe de Bogotá).

El programa cursa su segunda fase (2015-2017) en la cual se adelantan 6 proyectos de investigación apoyados por cuatro unidades estructurales: Biobanco, Administración y Análisis de Datos, Síntesis y Transferencia de Conocimiento (USTC) y Políticas Públicas y Análisis Económico (UPPAE). El programa se propuso además crear y mantener una red de conocimiento en salud cardiovascular en Colombia, lo cual permite realizar nuevas alianzas con diferentes instituciones nacionales e internacionales.





CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

Agenda del Seminario

Hora	Actividad	Responsable
Conferencias Magistrales		
8:00	Bienvenida	Delegados Dr. Juan Pablo Uribe - Fundación Santa Fe de Bogotá
8:05	Apertura del Evento	Dra. Nohora Rodríguez - Gerente de Cardiecol.
8:15	Biobancos en Colombia. Aspectos legales y Protección de datos genéticos	Dra. Paola Andrea Paz Karaman, Investigadora en Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitario Universidade de Sao Paulo, Brasil.
8:45	Los biobancos en Colombia, experiencia del proyecto Latinbanks	Dra. Emilssen González de Cancino, Directora Centro de Estudios sobre Genética y Derecho Universidad Externado de Colombia.
9:25	Consentimiento Informado para Biobancos	Dra. Norma Serrano, Cardiecol y Fundación Cardiovascular de Colombia
10:00	Receso - Refrigerio	
Presentación de experiencias de Biobancos en Colombia		
10:20	Experiencia del Banco Nacional de Tumores Terry Fox del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E - Bogotá	Dr. Antonio Huertas Salgado, Director Técnico Científico del Banco Nacional de Tumores Terry Fox, Instituto Nacional de Cancerología.
10:40	La Red Chagas y su Biobanco en el Instituto Nacional de Salud - Bogotá	Dra. Olga Ospino- Red Chagas y Dra. Sofía Duque, Instituto Nacional de Salud, Bogotá
11:00	El Programa Cardiecol y su Biobanco en UNAB-FCV, Bucaramanga	Dra. Elizabeth Guio, Cardiecol, Fundación Cardiovascular de Colombia, Bucaramanga
11:20	Gestión de datos del Biobanco de Cardiecol en UNAB-FCV, Bucaramanga	Dr. Victor Mauricio Herrera, Cardiecol, Universidad Autónoma de Bucaramanga.
11:40	Experiencia Unidad de Muestras Biológicas Red Aedes.	Dra. María Consuelo Miranda - Subdirectora Científica Red AEDES y Dra. Anyela Lozano Parra. Coordinadora UMB-Red AEDES. Universidad Industrial de Santander
12:00	El Neurobanco del Grupo de Neurociencias de Antioquia	Dr. David Fernando Aguillon, Universidad de Antioquia
12:20	La Red de Biobancos para Latinoamérica y el Caribe (REBLAC) - RINC/UNASUR	Antonio Huertas Salgado, Director Técnico Científico del Banco Nacional de Tumores Terry Fox, Instituto Nacional de Cancerología.
12:40	Proyecto Biobanco Fundación Santa Fe de Bogotá	Dra. Martha Romero, Instituto de Oncología Carlos Ardila Lulle y Departamento de Patología y Laboratorios, Fundación Santa Fe de Bogotá
12:50 a 2:30 Almuerzo Libre		
Panel de discusión: Bases para una propuesta de Ley sobre Biobancos en Colombia		
2:30 a 4:30 pm	<p>Esta preparado el país para una Ley sobre Biobancos? Cuáles son las necesidades actuales? Modera Dra. Norma Serrano.</p>	2:30 Introducción - Dra. Norma Serrano
		2:45 Dr. Edwin Cárdenas Villamil. Ministerio de Salud y Protección Social.
		3:00 Dr. Jaime Escobar Triana Director Departamento de Biogenética Universidad El Bosque
		3:15 Dra. Emilssen González de Cancino
		3:30 Dra. Paola Paz Karaman,
		3:45 Dr. Antonio Huertas
4:00 Debate y preguntas de los asistentes		
4:30	Cierre del evento	Dra. Nohora Rodríguez - Cardiecol



CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

Instituciones Participantes:

1. Fundación Santa Fe de Bogotá.
2. Red Chagas - Instituto Nacional de Salud
3. Centro de estudios sobre genética y derecho de la Universidad Externado de Colombia
4. Banco Nacional de Tumores Terry Fox, Instituto Nacional de Cancerología
5. Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Medicamentos y Evaluación de Tecnologías. Subdirección de Enfermedades no Transmisibles.
6. Red Aedes - Universidad Industrial de Santander
7. Red Chagas - Instituto Nacional de Salud
8. Departamento de Bioética, Universidad el Bosque.
9. Grupo de Neurociencias de Antioquia - Universidad de Antioquia
10. Cardiecol

Comité Organizador:

Dra. Norma Serrano, Directora de Investigaciones, Desarrollo e Innovación, Fundación Cardiovascular, Investigadora Principal Biobanco Cardiecol

Dra. Nohora Rodríguez Guerrero, M.D., MSc. Epidemiología, Esp en Medicina Interna, de Aviación, Cardiología y Bioética, Gerente Cardiecol

Dra. Elizabeth Guío, Coordinadora de Laboratorio Centro de Medicina Genómica y Metabolismo. Fundación Cardiovascular, Investigadora Biobanco Cardiecol.

Dra. Adriana Pulido Alvarez, Investigadora principal, Unidad de Política Pública y Análisis Económico, Cardiecol. Investigadora Asociada, Fundación Santa Fe de Bogotá

Dra. Emilssen González de Cancino, Directora Centro de Estudios sobre Genética y Derecho Universidad Externado de Colombia.

Dra. Paola Paz Karamán. Abogada, MSc. Biociencias y Derecho Universidad Nacional de Colombia. Investigadora en Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitario Universidade de Sao Paulo, Brasil

