Biobancos: fundamentos tecnológicos

Una introducción para expertos en revisión ética

irecs

Financiado por la Unión Europea

Contenido

Objetivos y resultados esperados 3

Objetivo 3

Resultados esperados 3

¿Qué es un biobanco? 4

Donación de muestras a un biobanco 5

Tipos de biobancos y sus usos 6

Tipos de muestras biológicas y datos sanitarios asociados 8

Almacenamiento en biobancos 12

Intercambio de muestras biológicas 14

Cuestionario sobre: muestras biológicas e intercambio de datos 16

Resumen 17

Cuestionario final 18

Respuestas a los cuestionarios 21

Cuestionario sobre muestras biológicas y compartición de datos 21

Cuestionario final 21

Referencias y recursos adicionales 22

El contenido proporcionado en este documento ha sido traducido por Inteligencia Artificial y revisado por hablantes nativos para su comodidad. Si bien nos esforzamos por lograr la precisión, no podemos garantizar que la traducción sea perfecta. La versión original en inglés del módulo es la versión autorizada.

Objetivos y resultados esperados

Objetivo

El objetivo de este módulo es ayudar a los revisores de ética de la investigación a aprender sobre biobancos para la revisión de proyectos y propuestas que incluyan el uso de biobancos. El contenido se centra en los conceptos básicos de la tecnología y señala oportunidades de aprendizaje adicionales para aquellos que requieren un conocimiento más profundo.

Resultados esperados

Al final de este módulo, los estudiantes podrán:

1. Explicar qué se entiende por biobanco, los diferentes tipos y usos.
2. Describir diferentes tipos de muestras biológicas y datos relacionados y sus usos.
3. Discutir asuntos relacionados con las fuentes, el almacenamiento y el intercambio de muestras biológicas y datos relacionados con la salud.

¿Qué es un biobanco?

Los biobancos son repositorios especializados que recogen y almacenan muestras biológicas e información de diversas fuentes (animales, plantas, microorganismos, seres humanos, etc.). Este módulo se centra en los biobancos humanos que recogen y almacenan muestras biológicas de donantes humanos (p. ej., saliva, orina, sangre) y datos relacionados con la salud (p. ej., registros médicos, antecedentes familiares, estilo de vida, información genética, ocupacional, residencial, etc.) con fines de investigación y desarrollo de nuevos procedimientos de diagnóstico, medidas preventivas y tratamientos. Algunos biobancos recogen datos relacionados con la salud de los donantes a lo largo de su vida, y los investigadores pueden seguir accediendo a estos datos y usándolos después del fallecimiento de los donantes.

Estos repositorios desempeñan un papel crucial en el avance de la investigación biomédica, ya que dan acceso a los científicos a una amplia gama de materiales biológicos de alta calidad y datos relacionados con la salud que se actualizan constantemente. Los biobancos garantizan la preservación de la integridad de las muestras, lo que permite a los investigadores realizar estudios longitudinales y otras investigaciones sobre diversas afecciones de salud a múltiples escalas.

Por ejemplo, mediante el análisis de muestras y datos, los investigadores pueden buscar marcadores biológicos, investigar la relación entre los marcadores biológicos y la sensibilidad de las enfermedades al tratamiento, la agresividad y progresión de las enfermedades, el riesgo de muerte, así como estudiar los factores genéticos y ambientales que influyen en el desarrollo de determinadas enfermedades.

Los instrumentos y orientaciones legales rigen las operaciones de los biobancos para proteger la autonomía y la dignidad de los donantes, junto con sus derechos fundamentales (por ejemplo, a la vida privada y a la protección de datos), a la vez que promueven el beneficio social de realizar investigaciones para abordar los principales desafíos de salud pública.

En general, los biobancos contribuyen significativamente al progreso de la ciencia médica y la medicina personalizada.

Donación de muestras a un biobanco

Alison, una mujer de 42 años con buena salud, fue invitada a contribuir al avance científico donando material biológico junto con información (datos) relacionada con su salud a un biobanco. Alison explicó a sus amigos y familiares que quería contribuir a la investigación médica "para devolver algo" después de ver el tratamiento exitoso de su padre contra el cáncer.

El biobanco proporcionó a Alison información detallada sobre el propósito del biobanco, los tipos de muestras y datos necesarios, los riesgos y los posibles beneficios relacionados con la donación al biobanco y el derecho a retirar el consentimiento. Luego, Alison dio su consentimiento al proceso de donación y reconoció que comprendía la información y estaba de acuerdo en participar.

Antes de donar las muestras, Alison se sometió a un exhaustivo proceso de selección que incluyó una revisión de su historial médico y un examen físico. El personal del biobanco recolectó muestras de sangre, orina y saliva de Alison.

Las muestras fueron etiquetadas, procesadas y almacenadas cuidadosamente en entornos seguros y controlados. Los métodos de conservación, como la congelación o el uso de soluciones de almacenamiento especializadas, mantendrán la estabilidad y la integridad a largo plazo de las muestras de Alison durante muchos años. Las condiciones de almacenamiento también cumplen con estrictos protocolos éticos que garantizan la preservación de la privacidad y la confidencialidad de Alison.

A Alison le dijeron que su información personal sería desidentificada o pseudonimizada para proteger su identidad. Como parte del proceso de consentimiento, Alison también dio permiso para que el biobanco se comunicara con ella en el futuro para hacer un seguimiento de su salud a medida que envejece y posiblemente invitarla a participar en estudios adicionales más allá del alcance de su donación original. Mantener el contacto con los

donantes es crucial para los biobancos cuando las muestras se utilizan para estudios longitudinales o cuando se necesita información sanitaria de seguimiento.

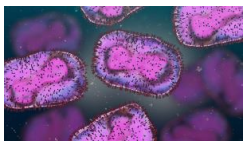
La donación de Alison ahora forma parte de un recurso valioso para investigadores que estudian diversas afecciones de salud, incluidas las predisposiciones genéticas y los marcadores de enfermedades. Su contribución permitirá a los científicos realizar estudios longitudinales, lo que permitirá avanzar en la comprensión de la salud y en posibles avances en la medicina personalizada. La decisión de Alison ejemplifica el papel esencial que pueden desempeñar las personas a la hora de dar forma al futuro de la investigación médica a través de las donaciones a biobancos.

Tipos de biobancos y sus usos

Los biobancos se pueden clasificar según distintos criterios, pero lo más frecuente es clasificarlos en biobancos poblacionales o biobancos basados en enfermedades.

Biobancos de base poblacional Recopilan muestras y datos de una amplia muestra representativa de la población, a menudo con el objetivo de investigar la compleja interacción de factores genéticos, ambientales y de estilo de vida en el desarrollo de enfermedades comunes. Estos

repositorios proporcionan un amplio espectro de datos genéticos y de salud, lo que facilita los estudios sobre las tendencias de salud a nivel de población, las variaciones genéticas y la identificación de factores de riesgo para enfermedades. Los biobancos de base poblacional han sido fundamentales en muchos descubrimientos importantes sobre los factores de riesgo genéticos para enfermedades como el cáncer, la diabetes y las enfermedades cardíacas.



Biobancos específicos para cada enfermedad Se concentran en muestras de individuos afectados por una condición de salud particular. Este enfoque específico ayuda a los investigadores a comprender la base genética de las enfermedades, desarrollar terapias específicas y realizar ensayos clínicos. Estos biobancos brindan información crucial sobre la patogénesis de las enfermedades y son esenciales para el desarrollo y la prueba de nuevas intervenciones terapéuticas.

En general, estos tipos de biobancos desempeñan un papel fundamental en el avance de la comprensión científica, la mejora de los diagnósticos y el impulso de innovaciones en la atención médica personalizada, contribuyendo en última instancia a la evolución de la medicina de precisión y a la mejora de los resultados de los pacientes.

Además, los biobancos virtuales o repositorios virtuales son un modelo de gestión relativamente nuevo, formado por repositorios digitales de muestras biológicas y datos, en lugar de repositorios físicos.

Los biobancos virtuales o repositorios virtuales son bases de datos centrales que permiten realizar búsquedas y que aprovechan las bases de datos de atención médica existentes, vinculando la información clínica con los datos genéticos. Este enfoque agiliza el proceso de recopilación y fomenta la colaboración entre investigadores de distintas instituciones. Almacenan información genética, registros clínicos y muestras, lo que permite a los investigadores de todo el mundo acceder a recursos valiosos de forma remota. Este enfoque virtual facilita la colaboración, acelera los descubrimientos y mejora la eficiencia de los

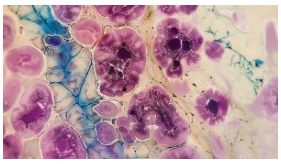
estudios biomédicos, lo que en última instancia promueve la medicina personalizada y la comprensión de enfermedades complejas.

Tipos de muestras biológicas y datos sanitarios asociados

Una prometedora investigación sobre la identificación de proteínas que pueden predecir la aparición de demencia en la vejez fue posible gracias al acceso a datos de muestras de sangre donadas por más de 50.000 voluntarios sanos al Biobanco del Reino Unido. Los científicos consideran que este trabajo es un gran paso hacia el desarrollo de un análisis de sangre que podría predecir la probabilidad de que alguien desarrolle demencia antes de que comiencen a manifestarse los síntomas, lo que permitiría a los médicos trabajar con los pacientes para considerar las opciones de tratamiento.

Los biobancos recogen una variedad de **muestras biológicas**, cada una de las cuales sirve para propósitos de investigación específicos.

Muestras de sangre: estas muestras son una fuente rica de información, ya que contienen células, proteínas y material genético. Los investigadores las utilizan para estudiar enfermedades, identificar biomarcadores y analizar variaciones genéticas.



Muestras de tejido: estas muestras pueden obtenerse a partir de biopsias de tumores u órganos. Pueden brindar información sobre la patología de la enfermedad, su progresión y la respuesta al tratamiento. Estas muestras son fundamentales para la investigación del cáncer y para comprender diversas afecciones médicas.

Muestras de ADN: La extracción de este material genético puede utilizarse para estudiar la composición genética de un individuo. Los estudios de asociación del genoma completo (GWAS) utilizan este tipo de muestras para identificar vínculos entre variaciones genéticas y enfermedades.

Muestras de ARN: estas muestras ayudan a los investigadores a comprender los patrones de expresión genética y dan información sobre cómo se activan o desactivan los genes en respuesta a diversas afecciones. Esta información es crucial para comprender los mecanismos bioquímicos de las enfermedades.

Muestras de orina: estas muestras no invasivas son valiosas para ciertos tipos de estudios. Por ejemplo, se pueden utilizar para estudiar la función renal.

Muestras de saliva: estas muestras no invasivas, que a veces se recogen mediante un hisopo bucal, contienen información genética para su análisis.

Líquido cefalorraquídeo (LCR): Estas muestras, que se obtienen a través de punciones lumbares, son cruciales para el estudio de trastornos neurológicos y enfermedades que afectan al sistema nervioso central.

Líneas celulares: los biobancos pueden desarrollar estos cultivos biológicos a partir de tejidos o muestras de sangre. Estas células inmortalizadas pueden utilizarse para investigaciones a largo plazo, pruebas de fármacos y comprensión del comportamiento celular.

Plasma y suero: estos componentes de la sangre se utilizan a menudo para estudiar proteínas y otras biomoléculas. Estas muestras son esenciales para el descubrimiento de biomarcadores y el seguimiento de la progresión de enfermedades.

Muestras fecales: Analizar el microbioma a través de este tipo de muestras ayuda a los investigadores a comprender el papel de las bacterias intestinales en la salud y la enfermedad.

Los investigadores acceden a las colecciones de muestras de los biobancos para realizar una amplia gama de estudios, que incluyen investigación genética, descubrimiento de biomarcadores, modelado de enfermedades y desarrollo de enfoques de medicina personalizada. La diversidad de muestras biológicas permite realizar investigaciones exhaustivas sobre las complejidades de la salud y las enfermedades humanas.

Además de recolectar muestras biológicas de donantes, los biobancos también recopilan una amplia variedad de datos relacionados con la salud. Los tipos de datos recopilados y almacenados pueden clasificarse en cuatro categorías principales.

Información clínica y demográfica:

- Información demográfica: edad, género, etnia y otra información demográfica.

- Historial médico: salud general, enfermedades previas, cirugías, medicamentos y antecedentes médicos familiares.
- Información sobre estilo de vida: hábitos alimentarios, actividad física y exposiciones ambientales.
- Datos biométricos: medidas como altura, peso e índice de masa corporal (IMC).
- Resultados de laboratorio: resultados de pruebas y exámenes médicos anteriores.

Datos de seguimiento recogidos a lo largo de la vida del donante:

- Progresión de la enfermedad: Información sobre el desarrollo y progresión de las enfermedades.
- Historial de tratamiento: Detalles sobre tratamientos e intervenciones médicas.
- Resultados: Resultados del paciente, incluidas las respuestas a terapias o intervenciones.

Datos genómicos:

- Datos de secuenciación genética: Información derivada del análisis del genoma del donante.
- Variantes genéticas: Identificación de variaciones y mutaciones genéticas específicas.

Datos de imagen:

- Imágenes radiológicas: resonancias magnéticas, tomografías computarizadas o radiografías con fines de investigación.

Es importante señalar que los datos recopilados pueden variar según el enfoque y los objetivos del biobanco. La información contextual que brindan los datos clínicos, demográficos y de estilo de vida mejora la utilidad científica de los bioespecímenes. Los investigadores pueden correlacionar los detalles genéticos con los antecedentes de salud, lo que permite obtener información sobre los mecanismos de la enfermedad, los tratamientos personalizados y el descubrimiento de biomarcadores. Los datos longitudinales ayudan a rastrear la progresión de enfermedades, lo que contribuye a mejores pronósticos. La recopilación de datos exhaustivos junto con los bioespecímenes garantiza la calidad, la pertinencia y el uso ético de las muestras almacenadas, fomentando los avances en la medicina de precisión y el desarrollo terapéutico.

Almacenamiento en biobancos

Las muestras biológicas en los biobancos se almacenan con un cuidado meticuloso para garantizar su conservación, integridad y estabilidad a largo plazo. El proceso de almacenamiento implica varios pasos clave:

1. Procesamiento de muestras: Después de la recolección, las muestras biológicas se someten a un procesamiento para prepararlas para el almacenamiento. Esto puede incluir centrifugación, separación y alícuotas para obtener componentes específicos como ADN, ARN o suero.

2. Códigos de barras y etiquetado: A cada muestra se le asigna un código de barras o identificador único que la vincula con la información pertinente sobre el donante y la muestra. Este sistema de etiquetado garantiza un seguimiento preciso y minimiza el riesgo de errores durante el almacenamiento y la recuperación.

3. Control de temperatura: Las muestras se almacenan a temperaturas controladas para evitar su degradación. Las condiciones de almacenamiento más habituales incluyen temperaturas ultrabajas (-80 °C o -196 °C en nitrógeno líquido) para ADN, ARN y tejidos, o -20 °C para determinadas proteínas y componentes sanguíneos.

4. Criopreservación: Para el almacenamiento a largo plazo, en particular de células y tejidos, se utiliza la criopreservación, que consiste en congelar las muestras rápidamente a temperaturas extremadamente bajas, a menudo en nitrógeno líquido, para detener la actividad biológica y evitar daños celulares.

5. Sistemas de almacenamiento automatizados: Muchos biobancos modernos utilizan sistemas de almacenamiento automatizados con mecanismos de recuperación robóticos.

Estos sistemas mejoran la eficiencia y la precisión y minimizan la necesidad de intervención humana, lo que reduce el riesgo de contaminación o manipulación indebida.

6. Controles de calidad: Se realizan controles de calidad periódicos para garantizar la integridad de las muestras. Esto incluye el control de la estabilidad de la temperatura, la confirmación de la identidad de las muestras mediante códigos de barras y la evaluación de su estado a lo largo del tiempo.

7. Medidas de seguridad: Los biobancos aplican estrictas medidas de seguridad para salvaguardar las muestras. El acceso a las instalaciones de almacenamiento está restringido y los sistemas de monitoreo ambiental detectan cualquier desviación de las condiciones óptimas de almacenamiento.

8. Sistemas de respaldo: Los biobancos suelen contar con sistemas de respaldo, como congeladores y fuentes de energía de respaldo, para mitigar el riesgo de pérdida de muestras en caso de falla del equipo o eventos imprevistos.

9. Gestión de datos: Los sistemas de gestión de datos precisos y seguros rastrean todo el ciclo de vida de cada muestra, incluida la recolección, el procesamiento, el almacenamiento y la recuperación. Esta documentación integral garantiza la trazabilidad y la transparencia.

Al adherirse a estos procedimientos, los biobancos garantizan que las muestras biológicas se mantengan bien conservadas y mantengan su utilidad científica durante años o incluso décadas. Este enfoque meticuloso es crucial para respaldar diversas iniciativas de investigación y contribuir a los avances en medicina.

Intercambio de muestras biológicas

La cooperación internacional entre biobancos es esencial para avanzar en la investigación científica, promover el intercambio de datos y acelerar el progreso global en materia de atención médica. Los biobancos emplean varios métodos para facilitar esta colaboración, como la adhesión a protocolos estandarizados para la recolección, procesamiento y almacenamiento de muestras. Las prácticas comunes garantizan la compatibilidad y comparabilidad de los datos entre diferentes instituciones y países. Los esfuerzos para garantizar la armonización de los datos garantizan que la información recopilada siga formatos estandarizados. Esta armonización permite la integración y el análisis sin problemas de conjuntos de datos de diversas fuentes.

Los biobancos suelen participar en redes de colaboración o consorcios que abarcan varios países. Estas redes fomentan la comunicación, el intercambio de recursos y las iniciativas de investigación conjunta. Algunos ejemplos son el Consorcio Internacional del Genoma del Cáncer (ICGC) y la Alianza Global para la Genómica y la Salud (GA4GH). Se pueden utilizar plataformas de intercambio de datos que cumplan con los estándares establecidos de seguridad, privacidad e interoperabilidad para facilitar el [1]intercambio de datos y, al mismo tiempo, abordar consideraciones éticas y legales. Además, las instituciones que participan en colaboraciones internacionales pueden establecer acuerdos formales mediante memorandos de entendimiento. Estos acuerdos describen los términos de la colaboración, el intercambio de datos y el uso responsable de las muestras biológicas.

[1] El término interoperabilidad se refiere a la capacidad de diferentes sistemas, dispositivos o software de intercambiar e interpretar información sin problemas, lo que les permite trabajar juntos de manera eficaz y eficiente sin obstáculos. Garantiza que los distintos componentes puedan comunicarse, compartir datos y colaborar de manera cohesiva, fomentando la compatibilidad y la sinergia entre varias plataformas o tecnologías.

Los proyectos de investigación colaborativos que involucran a múltiples biobancos fomentan el intercambio de datos y muestras para objetivos de investigación específicos. Estos proyectos aprovechan la experiencia y los recursos colectivos de las instituciones participantes. Las colaboraciones internacionales también pueden implicar iniciativas de desarrollo de capacidades para mejorar las capacidades de los biobancos en los países en desarrollo, como lo ejemplifica el establecimiento de un biobanco en Visayas Occidental en Filipinas . Esta inclusión fomenta un enfoque de la investigación más equitativo y cpn mayor impacto global.

Los biobancos deben de tener en cuenta complejas consideraciones éticas y legales al compartir datos a nivel internacional. Establecen marcos claros para obtener el consentimiento informado, proteger la privacidad de los donantes y cumplir con diversas regulaciones nacionales e internacionales. Para regular el acceso a los datos compartidos, los biobancos internacionales suelen establecer comités de acceso a los datos que evalúan las propuestas de investigación y garantizan el cumplimiento de las normas éticas, legales y de

privacidad.

Cuestionario sobre: muestras biológicas e intercambio de datos

Responda las siguientes preguntas para comprobar su comprensión de las cuestiones relacionadas con el intercambio de muestras biológicas. Cuando haya terminado, puede comprobar sus respuestas en la página 21.

1. ¿Cuál es la consideración primordial al compartir muestras biológicas entre biobancos?

a) Cumplimiento normativo

b) Cantidad de muestra

c) Ubicación del Biobanco

d) Edad de la muestra

2. ¿Por qué es importante la armonización cuando se comparten datos entre biobancos? Seleccione todas las opciones que correspondan.

a) Garantizar que la información recopilada siga formatos estandarizados

b) Permitir que el personal de diferentes biobancos desarrolle buenas relaciones

c) Permitir la integración y el análisis sin fisuras de conjuntos de datos de diversas fuentes

d) Para economizar los costes de compartición de datos

3. ¿Cuál es una consideración ética y legal clave al compartir datos a nivel internacional?

a) Métodos de cifrado de datos

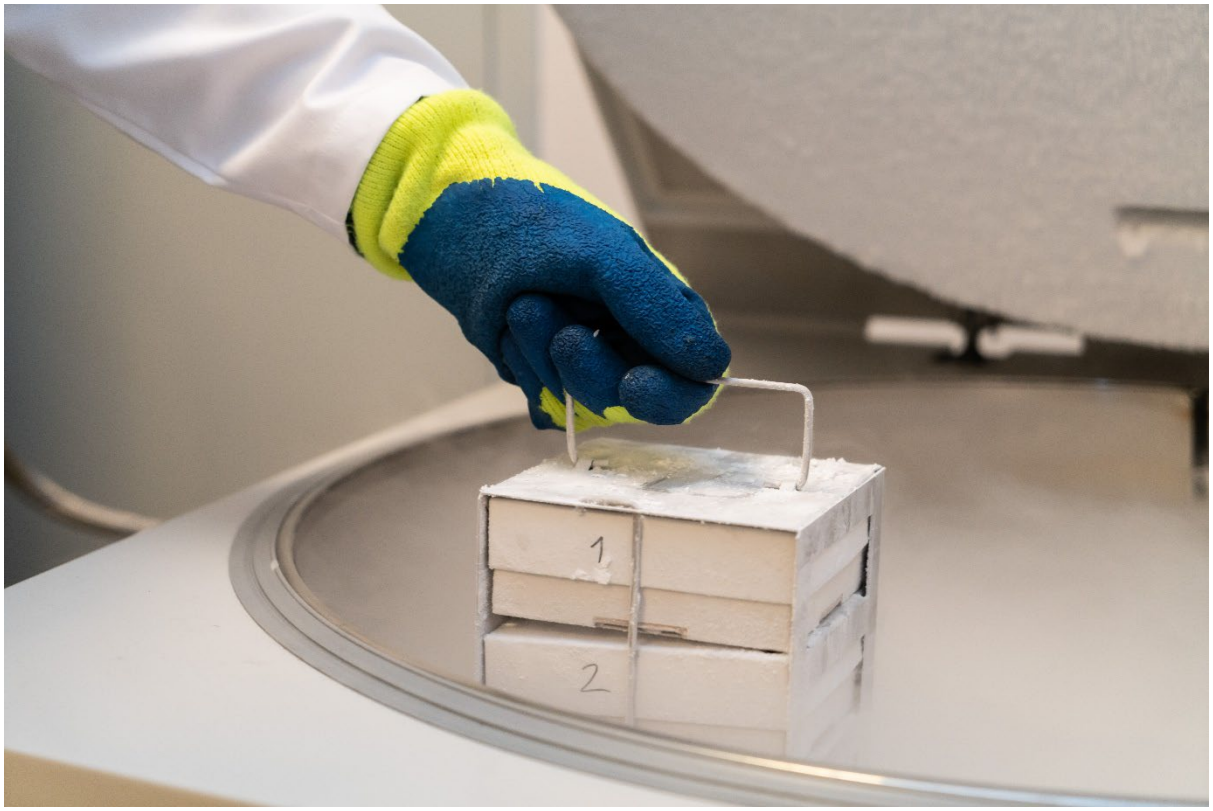
b) Armonización de los procesos de consentimiento

c) Velocidad de transferencia de datos

d) Derechos de propiedad exclusivos

Al emplear estrategias eficaces para compartir muestras biológicas, los biobancos contribuyen a una red global de intercambio de conocimientos, acelerando el descubrimiento científico y promoviendo avances en la medicina personalizada y la salud pública a escala internacional.

Resumen



En este módulo hemos definido conceptos clave asociados con el uso de tecnologías de biobancos, incluidos los diferentes tipos de biobancos; los diferentes tipos de muestras biológicas y sus usos; y asuntos relacionados con las fuentes, el almacenamiento y el intercambio de muestras biológicas y datos relacionados con la salud. Ahora puede intentar realizar el cuestionario de final de módulo para ver si su aprendizaje en este módulo aborda los resultados de aprendizaje previstos.

Cuestionario final

Cuestionario de fin de módulo

Intente responder estas preguntas para ver si este módulo ha conseguido abordar los objetivos de aprendizaje previstos. Cuando haya terminado, puede consultar las respuestas en la página 21.

1. ¿Cuál de las siguientes opciones describe mejor el propósito de los biobancos?

A) Realizar experimentos de ingeniería genética en diversas muestras biológicas.

B) Servir como laboratorios comerciales para la producción de organismos genéticamente modificados.

C) Almacenar y gestionar muestras biológicas y datos asociados para fines de investigación.

D) Facilitar la venta de materiales biológicos a los interesados para la investigación científica.

2. ¿Qué diferencia los biobancos poblacionales de los biobancos basados en enfermedades?

A) Los biobancos poblacionales tienen como objetivo representar la diversidad genética de una población particular, mientras que los biobancos basados en enfermedades se centran en muestras de individuos afectados por enfermedades específicas.

B) Los biobancos poblacionales almacenan muestras de individuos con una predisposición genética particular a las enfermedades, mientras que los biobancos basados en enfermedades almacenan muestras de individuos sanos dentro de una población.

C) Los biobancos poblacionales se centran en recolectar muestras de individuos con enfermedades específicas, mientras que los biobancos basados en enfermedades recolectan muestras de poblaciones diversas.

D) Los biobancos poblacionales recogen principalmente muestras de individuos fallecidos, mientras que los biobancos basados en enfermedades recogen principalmente muestras de pacientes vivos sometidos a tratamiento.

3. ¿Qué tipos de muestras biológicas suelen recolectarse en los biobancos humanos?

A) Cabello, recortes de uñas, dientes.

B) Orina, saliva, sangre, tejidos, ADN, ARN, líquido cefalorraquídeo, muestras fecales.

C) El suelo, el agua y el aire contaminados forman zonas con alta incidencia de enfermedades.

D) Muestras obtenidas de establecimientos de alimentación con malas calificaciones de higiene.

4. ¿Para qué son importantes los controles de calidad periódicos de las muestras biológicas almacenadas en los biobancos?

A) Garantizar el cumplimiento de las regulaciones gubernamentales sobre las operaciones del biobanco.

B) Mantener la confidencialidad de la información de los donantes almacenada en la base de datos del biobanco.

C) Monitorear la efectividad de los esfuerzos de recaudación de fondos para apoyar la infraestructura del biobanco.

D) Verificar la integridad y estabilidad de las muestras biológicas almacenadas a lo largo del tiempo.

5. ¿Por qué se considera crucial la cooperación internacional entre biobancos para avanzar en la investigación científica y la atención médica a nivel mundial?

A) Minimizar la competencia entre biobancos y garantizar una distribución equitativa de la financiación.

B) Establecer acuerdos comerciales para el intercambio de muestras biológicas entre países.

C) Facilitar el intercambio de datos, promover la colaboración y acelerar el progreso en la atención sanitaria.

D) Priorizar los esfuerzos de investigación nacionales sobre las colaboraciones internacionales para proteger los intereses nacionales.

Respuestas a los cuestionarios

Cuestionario sobre muestras biológicas y compartición de datos

1. A
2. A y B
3. B

Cuestionario final

1. do
2. A
3. B
4. D
5. do

Referencias y recursos adicionales

Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, Sapino A, Botti G, Berrino E, Mannelli C, … &, Marchiò C; Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group (2021) Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. Virchows Arch. 2021 Aug;479(2):233-246. doi: 10.1007/s00428-021-03151-0. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34255145; PMCID: PMC8275637. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8275637/

BBMRI-ERIC Common Service ELSI https://www.bbmri-eric.eu/services/common-service-elsi/

CIOMS (2016) International ethical guidelines for health-related research involving humans https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

Council of Europe Biobanks https://www.coe.int/en/web/bioethics/biobanks/-/asset_publisher/lcb5Z6eMEwYb/content/research-on-biological-materials-of-human-origin-new-recommendations-to-member-stat-1

Council of Europe (2016) Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff

European Commission (2018) Data protection in the EU https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_en

Harati, M.D., Williams, R.R., Movassaghi, M., Hojat, A., Lucey, G.M., Yong, W.H. (2019). An Introduction to Starting a Biobank. In: Yong, W. (eds) Biobanking. Methods in Molecular Biology, vol 1897. Humana Press, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_2

Healthtalk.org What is biobanking and why is it important? https://healthtalk.org/experiences/biobanking/what-is-biobanking-and-why-is-it-important/

ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) (2024) Best practices for repositories https://www.isber.org/page/BPR

NIH (2024) Genomic Data Sharing (GDS) Policy https://sharing.nih.gov/genomic-data-sharing-policy

OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs) https://www.oecd.org/health/biotech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm

World Medical Association (2016) Declaration of Tapei on ethical considerations regarding health databases and biobanks https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/