



INVESTIGACIÓN
CAYETANO



Webinar TGHN LAC Brasil – Perú:

Bioseguridad y gestión responsable
del material biológico



investigacion.cayetano.edu.pe



Investigación de la Cultura de Biobanco Brasil-Perú

Dra. Cinthia Hurtado Esquén

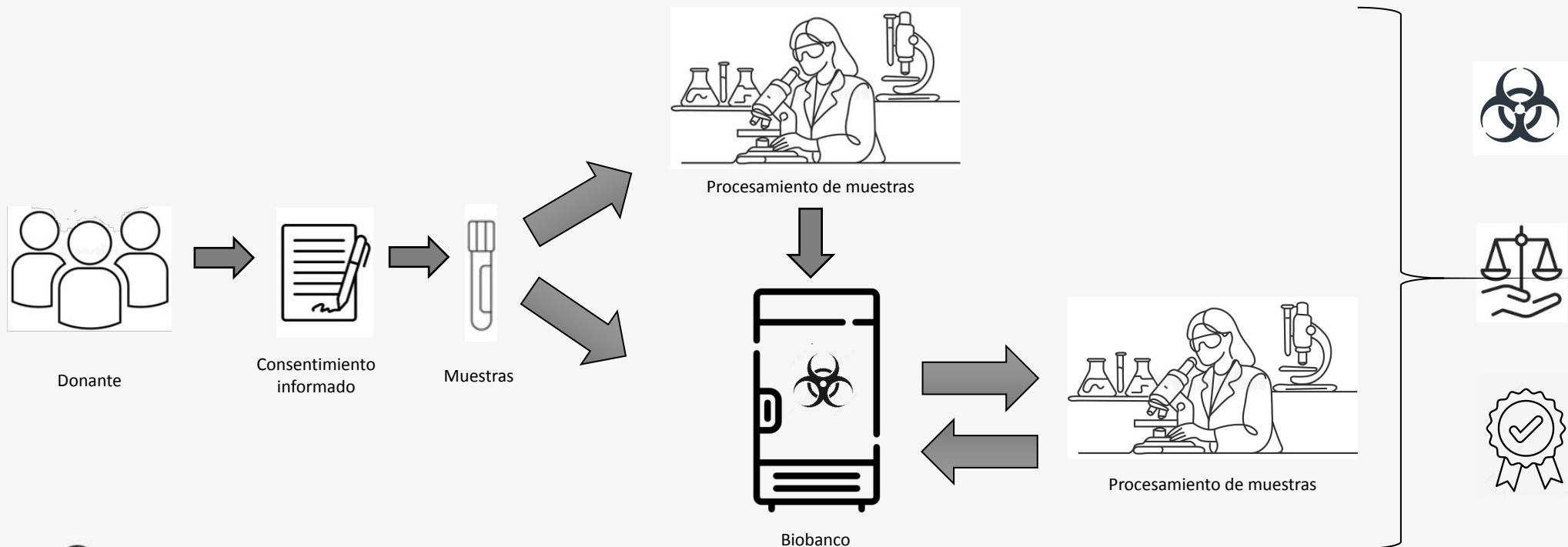
Directora

Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación

cinthia.hurtado@upch.pe

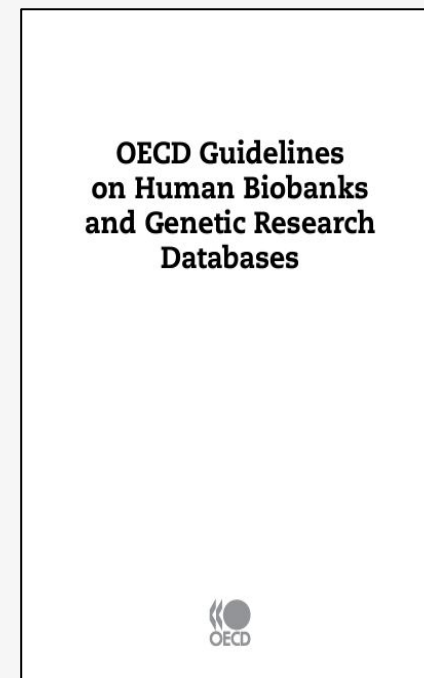
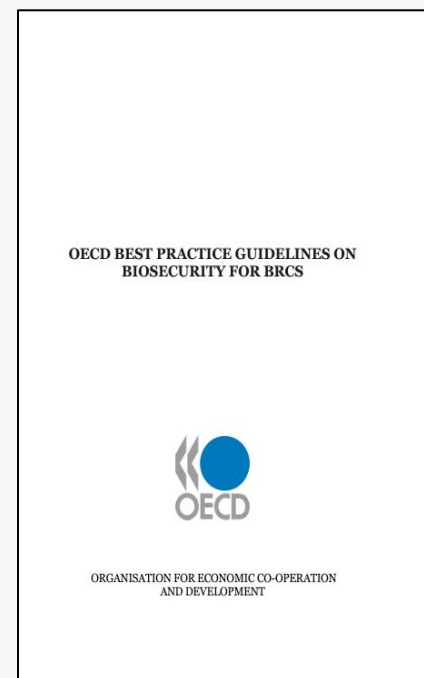
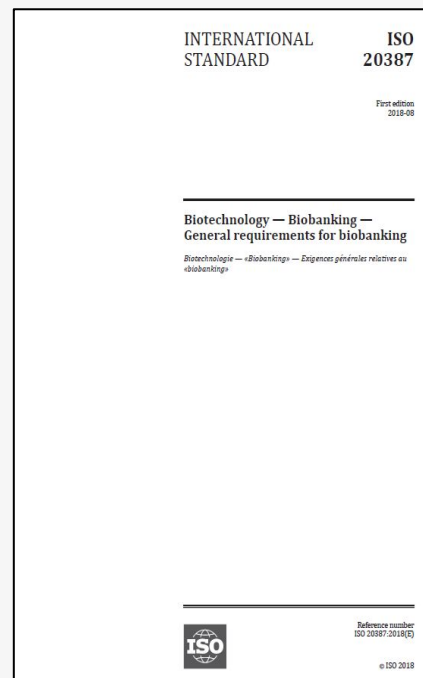
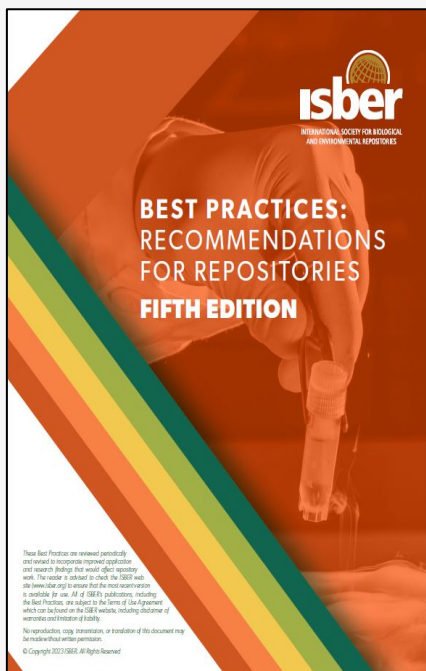
INTRODUCCIÓN

¿Qué es un biobanco?



DOCUMENTOS TÉCNICOS

Normas y buenas prácticas en biobancos (ISBER, OECD, ISO20387, etc.)



SITUACIÓN EN BRASIL

Regulados por un sistema articulado que combina la ética en investigación con requisitos técnicos operativos.

CONEP (Comisión Nacional de Ética en Investigación)

- Órgano nacional que evalúa y registra biobancos que usan material humano para investigación.
- Supervisa que se cumplan los principios éticos: consentimiento informado, confidencialidad, y uso responsable de muestras.



SITUACIÓN EN BRASIL

Resolución CNS N.º 441/2011

- Define el concepto de biobanco con fines de investigación científica.
- Establece normas éticas para su funcionamiento, registro y supervisión por CONEP.
- Obliga a contar con un investigador responsable y procedimientos de acceso y almacenamiento.

SITUACIÓN EN BRASIL

Ordenanza MS N.º 2.201/2011

Regula los aspectos técnicos y administrativos de los biobancos.

Detalla condiciones de infraestructura, trazabilidad, seguridad y calidad.

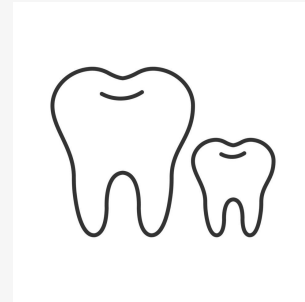
Aplica especialmente a biobancos vinculados a instituciones de salud e investigación.

SITUACIÓN EN EL PERÚ

- Perú aún carece de un marco regulatorio sólido.
- Ausencia de estudios sobre la cultura de biobanking.

Experiencias relevantes:

- Banco Nacional de Tumores – INEN (desde 2008).
- Banco de dientes humanos – UNMSM (2009).
- Biobanco de ADN – INCN (2021).



SITUACIÓN EN EL PERÚ

- Banco Nacional de Tumores (INEN) Inaugurado el 26 de junio de 2024, ya alberga unas 20 000 muestras de 6 000 casos, con capacidad para 150 000, y está integrado a la Red Mundial de Biobancos (BCNet) de la OMS.
- Se celebró en junio de 2024 el primer Congreso Internacional de Biobancos en Lima (INEN), con participación de la OMS-IARC, IRD (Francia) y otros países latinoamericanos.
- Se han establecido bancos en Trujillo, Junín y próximamente Arequipa, fortaleciendo la representatividad nacional de las muestras.

SITUACIÓN EN LA UPCH

Oficina de Bioseguridad:

- Directiva de Biobancos para Material Biológico con fines de Investigación.
- Capacitación: Webinar de bioseguridad organizado por la UPCH junto a Fiocruz (Brasil).
- Cooperación internacional: Club de Investigación de Biobancos.



investigacion.cayetano.edu.pe

Gestión y organización de biobancos: experiencia de Fiocruz



GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN		DE 001-00-0000000
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE CALIDAD EDUCATIVA		Y EL 001-00-0000000
DIRECCIÓN DE BIOPROCESOS PARA MATERIAL BIOLÓGICO CON FINES DE INVESTIGACIÓN		SECRETARÍA DE GESTIÓN DE LA ACREDITACIÓN
		Página 1 de 10



DIRECTIVA DE BIOBANCOS PARA MATERIAL BIOLÓGICO CON FINES DE INVESTIGACIÓN

Elaboración y fecha:	Revisión y fecha:	Aprobación y fecha:
Oficina de Bioseguridad	Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
12 de marzo de 2024	21 de marzo de 2024	12 de marzo de 2024

PECH-0000000-0000-0000-0000-0000



SITUACIÓN EN LA UPCH

Inventario:

Criobanco:

- Instituto de Medicina Tropical.
- Unidad de Epidemiología Molecular.
- Unidad de Investigación en Tuberculosis e Infecciones Respiratorias.
- Propuesta: FAVEZ
- ~ 25 biobancos.

ESTUDIO COLABORATIVO

Diagnóstico situacional de la cultura de biobanking en la comunidad científica de tres instituciones de Latinoamérica

Instituciones participantes:

- UPCH (Perú).
- UCSUR (Perú).
- Fiocruz (Brasil).



JUSTIFICACIÓN

- Creciente relevancia de los biobancos en la investigación biomédica.
- Escasa información sobre la cultura de biobanking en Latinoamérica.
- Necesidad de fortalecer capacidades institucionales para la gestión ética y eficiente de muestras biológicas.



OBJETIVO

- Conocer la práctica de almacenamiento de material biológico humano y la comprensión de las actividades relacionadas con los biobancos entre investigadores de la comunidad científica de tres instituciones de Latinoamérica.



OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar colecciones de material biológico.
- Evaluar comprensión teórico-práctica en las actividades de biobanco.
- Conocer intereses y necesidades.
- Comparar diferencias entre instituciones.



METODOLOGÍA

- **Tipo de estudio:** Transversal.
- **Herramienta:** Cuestionario REDCap autoadministrado.
- **Población objetivo:** Investigadores y profesionales de UPCH, UCSUR y Fiocruz que trabajen o gestionen biobancos.



ENCUESTA

1. Datos personales (opcionales):

- Nombre completo.
- Correo electrónico y teléfono.
- Edad y sexo
- Grado académico
- Unidad y departamento, área o servicio.
- País y ciudad.

Para conocer un poco más sobre usted, si no se siente cómodo puede completar parcialmente la siguiente sección con información no identificable y continuar con la siguiente sección:	
Identificación Personal - Nombre completo (opcional): _____	
E-mail institucional (opcional): _____	
Teléfono de trabajo (opcional): _____	
Teléfono personal (opcional): _____	
Edad:	☐ Hasta 24 ☐ 25 a 34 ☐ 35 a 44 ☐ 45 a 54 ☐ 55 a 64 ☐ 65 o más ☐ Prefiero no decirlo
Sexo al nacer:	☐ Femenino ☐ Masculino ☐ Prefiero no decirlo
Profesión de formación de pregrado: _____	
Estudios de posgrado(mayor nivel):	☐ Ninguno ☐ Especialización ☐ Residencia ☐ Maestría ☐ Doctorado ☐ Pos-Doctorado
¿A qué unidad pertenece dentro de la institución? _____	
¿Cuál es el nombre de su departamento (área de servicio)? _____	
¿En qué ciudad trabaja actualmente? _____	
¿En qué estado/unidad federativa/región trabaja actualmente? _____	
¿Está trabajando en el extranjero?	☐ No ☐ Sí
¿En qué país? _____	
05/12/2024 13:14	
projectredcap.org 	

ENCUESTA

2. Colecciones actuales:

- Existencia de colecciones/biorrepositorios bajo responsabilidad del encuestado.
- Número de muestras y origen (proyectos, servicios, vigilancia).
- Criterios de importancia (número, tipo, calidad de muestra o datos, relevancia epidemiológica).



Sobre la colección de material biológico humano. Estos datos se refieren a las colecciones de material biológico humano bajo su responsabilidad en la institución.
Actualmente, ¿existe alguna colección de material biológico o biorrepositorio bajo su responsabilidad en la institución?
☐ No, ninguna ☐ Sí, apenas una ☐ Sí, más de una
En total, ¿cuántas colecciones de material biológico humano o biorrepositorios están bajo su responsabilidad en la institución? (considere aquellas en las que usted es el coordinador del servicio o el investigador principal del estudio).
_____ (Ejm.: 1)
Considerando todas las colecciones biológicas humanas o biorrepositorios bajo su responsabilidad en la institución, ¿cuántas muestras considera, aproximadamente, que están almacenadas? (considere aquellas en las que usted es el coordinador del servicio o el investigador principal del estudio).
☐ 1 a 250 muestras ☐ 251 a 500 muestras ☐ 501 a 1.000 muestras ☐ 1001 a 5.000 muestras ☐ 5.001 a 10.000 muestras ☐ Más de 10.000 muestras
¿Cuál es el origen de esas muestras almacenadas bajo su responsabilidad en la institución? (marque una o más alternativas)
☐ Proyectos de investigación ☐ Servicios de asistencia ☐ Servicio de apoyo diagnóstico ☐ Servicio de vigilancia epidemiológica ☐ Otro
Enumere a continuación el(los) nombre(s) de el(los) servicio(s) o proyecto(s) de la(s) colección(es) biológica(s) o biorrepositorio(s), bajo su responsabilidad en la institución, que considere el(los) más importante(s) (hasta un máximo de 5):
Colección/Biorrepositorio 01: _____
Colección/Biorrepositorio 02: _____
Colección/Biorrepositorio 03: _____
Colección/Biorrepositorio 04: _____
05/12/2024 13:14
projectredcap.org REDCap®

ENCUESTA

3. Colección más reciente y más antigua:

- Tipo, cantidad y tiempo de muestras almacenadas
(ADN, suero, tejidos, etc.).
- Tipos de envases y métodos de conservación.
- Formato y tipo de datos asociados.

Las siguientes preguntas se refieren a la colección biológica humana o biorrepositorio MAS RECIENTE o ACTUAL que existe bajo su responsabilidad en la institución, entre las cuáles usted considere que son más importantes.

Acerca de las mencionadas anteriormente, ¿cuál de las colecciones biológicas/biorrepositorios es la más reciente/actual? (especifique abajo el nombre del proyecto o servicio)

¿Cuántas muestras estimadas están almacenadas en esta colección biológica o biorrepositorio más reciente o actual?

☐ 1 a 250 muestras
☐ 251 a 500 muestras
☐ 501 a 1.000 muestras
☐ 1001 a 5.000 muestras
☐ 5.001 a 10.000 muestras
☐ Por encima de 10.000 muestras

¿Desde hace cuánto tiempo están almacenadas las muestras de la colección biológica o biorrepositorio más reciente o actual?

☐ 1 a 6 meses
☐ 6 a 12 meses
☐ 12 a 18 meses
☐ 18 a 24 meses
☐ 24 a 60 meses
☐ Más de 60 meses

¿Qué especímenes están almacenados en esta colección biológica o biorrepositorio más reciente o actual? (marque una o más alternativas)

☐ ADN extraído
☐ Saliva
☐ Placenta
☐ Cabello.
☐ Piel
☐ Córnea
☐ Sangre total.
☐ Plasma
☐ Suero
☐ Heces
☐ Orina
☐ Esperma/óvulos
☐ Tejidos (especificar abajo)
☐ Secreciones (especificar abajo)
☐ Otros (especificar abajo)

Si existen tejidos almacenados en la colección biológica o biorrepositorio más reciente o actual, especifique a continuación:

Si existen secreciones en la colección biológica o biorrepositorio más reciente o actual, especifique a continuación:

05/12/2024 13:14

projectredcap.org 

ENCUESTA

4. Práctica de compartir muestras:

- Frecuencia de uso compartido interno y externo.
- Percepción sobre su importancia y barreras.
- Evaluación del conocimiento de colegas sobre compartir y almacenar material biológico.

Acerca de la práctica de compartir las muestras biológicas humanas en su institución.				
	Ninguna	Baja	Media	Alta
¿Con qué frecuencia comparte muestras con los investigadores de su institución?	☐	☐	☐	☐
¿Con qué frecuencia comparte muestras con investigadores externos a su institución?	☐	☐	☐	☐
¿Cuál es la importancia de compartir muestras para su trabajo como investigador en su institución?	☐	☐	☐	☐
¿Cuál es la dificultad para compartir las muestras en su institución?	☐	☐	☐	☐
¿Cómo evalúa el conocimiento de sus colegas sobre la importancia de compartir material biológico en su institución?	☐	☐	☐	☐
¿Cómo evalúa el conocimiento de sus colegas sobre las buenas prácticas en almacenamiento de material biológico en su institución?	☐	☐	☐	☐
Si lo desea, indique a continuación las dificultades y barreras para compartir las muestras biológicas humanas que ha enfrentado en su institución:				
Si lo desea, proporcione a continuación sugerencias de mejoras y acciones para estimular, perfeccionar y facilitar el compartir material biológico humano para su trabajo de investigación en la institución.				

05/12/2024 13:14

projectredcap.org REDCap®

ENCUESTA

5. Conocimiento y uso de biobancos:

- Existencia y política institucional.
- Participación del encuestado en biobancos (como depositante o solicitante).
- Formación previa y conocimiento de estándares internacionales (ISO 20387:2018, OCDE 2007/2009).

Sobre su conocimiento respecto a los Biobancos.
Ahora, para finalizar, responda algunas preguntas sobre biobancos y sobre la cultura de biobanking en su ecosistema de investigación.
En relación a la política de biobancos de su institución, señale la alternativa que considere que corresponde al contexto actual:
☐ Existe al menos un biobanco centralizado, según la política institucional de almacenamiento de muestras
☐ Existen biobancos en algunas unidades, según la política institucional de almacenamiento de muestras en biobancos
☐ Existen biobancos en todas las unidades, según la política institucional de almacenamiento de muestras en biobancos
☐ No existen biobancos y no hay una política para implementarlos dentro de unos años
☐ No existen biobancos, pero la institución ya posee una política de biobanking, con el objetivo de implementar por lo menos un biobanco en los próximos años
☐ No estoy seguro de ninguna de las alternativas anteriores
¿Su unidad o departamento en la institución posee un biobanco aprobado o en funcionamiento?
☐ No
☐ Sí
☐ No lo sé
¿Su unidad o departamento en la institución posee un biobanco en proceso de implementación o aprobación?
☐ No
☐ Sí
☐ No lo sé
¿Ha depositado muestras en algún biobanco de su institución, ya sea como coordinador o como parte del equipo de proyecto(s) de investigación?
☐ Nunca
☐ Sí, en apenas una ocasión
☐ Sí, en más de una ocasión
☐ No aplica
¿Ha tenido que depositar muestras biológicas en un biobanco, como requisito de proyectos de investigación o de convocatorias de financiamiento?
☐ Nunca
☐ Sí, en apenas una ocasión
☐ Sí, en más de una ocasión
¿Ya ha utilizado biobancos? En caso afirmativo, ¿bajo qué modalidad? (marque una o más alternativas)
☐ Nunca
☐ Sí, como depositante en un biobanco internacional
☐ Sí, como depositante en un biobanco nacional fuera de esta institución
☐ Sí, como depositante en un biobanco nacional de esta institución
☐ Sí, como solicitante de muestras de un biobanco internacional
☐ Sí, como solicitante de muestras de un biobanco nacional fuera de esta institución
☐ Sí, como solicitante de muestra de un biobanco de esta institución

ENCUESTA

6. Percepciones institucionales:

- Opiniones sobre custodia, propiedad, acceso ético, utilidad científica, y redes de biobancos.
- Espacio para sugerencias de mejora y propuestas de capacitación.

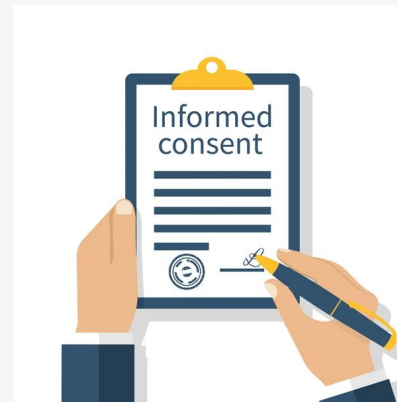
Indique a continuación su opinión sobre algunos conceptos en biobanking, con respecto a su ecosistema de investigación:	Concuerdo	No estoy seguro	En desacuerdo
Las muestras depositadas en el biobanco pertenecen al donante y están bajo la custodia y responsabilidad de la institución.	☐	☐	☐
Las muestras depositadas en el biobanco siguen siendo propiedad del donante, pero su uso puede no requerir un nuevo consentimiento.	☐	☐	☐
Las muestras depositadas en el biobanco no están bajo la gestión del investigador colaborador, pero pueden ser utilizadas por este y otros, previa aprobación ética.	☐	☐	☐
Los biobancos son fundamentales para ampliar las investigaciones con datos y muestras de alta calidad.	☐	☐	☐
Las redes de biobancos son estrategias importantes para una ciencia más democrática y abierta.	☐	☐	☐
Un biobanco en mi unidad o departamento es estratégico para impulsar la producción científica institucional.	☐	☐	☐
Un biobanco en mi unidad o departamento es estratégico para impulsar mi producción científica y la de mi grupo.	☐	☐	☐
El depósito de muestras en un biobanco sería oportuno y adecuado para al menos uno de mis proyectos de investigación actuales o anteriores.	☐	☐	☐
El depósito de muestras en un biobanco, como requisito en convocatorias de financiamiento, es estratégico para fortalecer la cultura local de biobanking.	☐	☐	☐
Si lo desea, proporcione a continuación sugerencias de mejoras y acciones para estimular, perfeccionar y facilitar la práctica de biobanking en la investigación de la institución:			

05/12/2024 13:14

projectredcap.org 

CONSIDERACIONES ÉTICAS

- Garantía de confidencialidad y anonimato.
- Consentimiento libre e informado.
- Beneficios para participantes:
 - Sensibilización y formación.
 - Acceso a muestras y datos.
 - Mejora de cumplimiento ético y científico.



APROBACIONES COMITÉS DE ÉTICA

INSTITUTO AGGEU
MAGALHÃES (IAM)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Diagnóstico Situacional da Cultura de Biobanking na Comunidade Científica da Fundação Oswaldo Cruz

Pesquisador: CRISTIANE CAMPELLO BRESANI SALVI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 86015724.9.0000.5190

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.473.677

Apresentação do Projeto:

As informações dos campos Apresentação do Projeto, Objetivo da Pesquisa e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram retiradas do documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2430471.pdf de 27/03/2025, cujo preenchimento foi realizado pela pesquisadora responsável.

Trata-se de projeto de pesquisa.

Resumo:

Em 2023, durante uma visita da RFBB à Fiocruz Pernambuco, um envelope informal revelou que 20 entre 27 profissionais de pesquisa desconheciam a política institucional de biobancos, e até mesmo a intenção de um biobanco na unidade. A falta de engajamento dos atores necessários às atividades de biobanco consiste em importante barreira para a consolidação da política de biobanking na Fiocruz, assim como para o seu impacto extra-muros. Consequentemente, é preciso estudar e aprimorar a cultura de biobanking na instituição, de maneira que todos os atores envolvidos entendam o momento institucional e conheçam os documentos normativos e informativos que norteiam o armazenamento de MBH. Portanto, em consonância com a importância e do valor dos biobancos para a validação e a sustentabilidade das ciências

Endereço: Av. Prof. Moraes Rego, s/nº - Térreo, Bloco G, Sala do CEP - Campus da UFPE

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.870-420

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2101-2639

Fax: (81)2101-2500

E-mail: cep.iam@fiocruz.br

Página 01 de 07

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



CONSTANCIA N°793-CIEI-CIENTIFICA-2024

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTIFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, **ha sido aprobado** por el CIEI-CIENTIFICA.

Código de Registro: 135-2024-PRO99

Título: Diagnóstico situacional de la cultura de biobanking en la comunidad científica de tres instituciones de Latinoamérica

Investigador(a): Cristiane Campello Bresani Salvi

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente.

La aprobación del proyecto de investigación corresponde a los siguientes documentos:

1. Protocolo de investigación, versión 1.1 de fecha 14 de noviembre del 2024
2. Consentimiento Informado, versión 1.1 de fecha 14 de noviembre del 2024

La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el **22 de junio del 2026**.

Todo trámite para la renovación de la aprobación tendrá que ser por lo menos 30 días antes de su vencimiento.

Tome atención del comunicado 793- CIEI-CIENTIFICA-2024 que se adjunta a su constancia de aprobación.

Villa El Salvador, 23 de diciembre del 2024



Mg. Cinthya Ruth Chipana Herquinio
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación



T: (+51) 610 6738

informes@comiteetica.edu.pe

Asesoría al postulante

Campus Villa 2 - Panamericana Sur km 19

Calle Carhuarun 338, Neftíenes



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

CONSTANCIA-CIEI-626-47-24

El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia hace constar que el proyecto de investigación señalado a continuación fue **APROBADO** por el Comité Institucional de Ética en Investigación, bajo la categoría de revisión **EXPEDITA**.

Título del Proyecto : "Diagnóstico situacional de la cultura de biobanking en la comunidad científica de tres instituciones de Latinoamérica"

Código SIDISI : 216497

Investigador(a) principal(es) : Bustos Palomino Javier Arturo

La aprobación incluyó los documentos finales descritos a continuación:

1. Protocolo de investigación, versión 1.0 de fecha 08 de noviembre del 2024.
2. Consentimiento informado, versión 1.0 de fecha 08 de noviembre del 2024.

La **APROBACIÓN** considera el cumplimiento de los estándares de la Universidad, los lineamientos científicos y éticos, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo investigador y la confidencialidad de los datos, entre otros.

Cualquier enmienda, desviaciones, eventualidad deberá ser reportada de acuerdo a los plazos y normas establecidas. El investigador reportará cada seis meses el progreso del estudio y alcanzará un informe al término de éste. La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el **Sábado 29 de noviembre del 2025**.

El presente proyecto de investigación sólo podrá iniciarse después de haber obtenido la(s) autorización(es) de la(s) institución(es) donde se ejecutará.

Si aplica, los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Lima, 29 de noviembre del 2024



Manuel Raul Perez Martinot
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación
Universidad Peruana Cayetano Heredia



Av. Honorio Delgado 630
San Martín de Porres
Apartado postal 6214
150 000 Lima 10135
cei@oficinas-upch.pe
www.cayetano.edu.pe

Comité Institucional de
Ética en Investigación



RESULTADOS ESPERADOS

- Mapeo de percepciones, actitudes y conocimientos sobre biobancos.
- Identificación de barreras y oportunidades para su implementación.
- Información clave sobre cultura institucional.
- Recomendaciones para políticas institucionales y fortalecimiento de capacidades.

IMPACTO ESPERADO

- Fomento de una cultura de biobanking ética, colaborativa y sostenible.
- Contribución al desarrollo de estándares y buenas prácticas en la región.
- Base para futuras iniciativas de formación, regulación y cooperación internacional.

FORTALEZAS

- Colaboración interinstitucional.
- Relevancia regional.
- Potencial de replicabilidad.

DESAFIOS

- La implementación de bases legales, éticas y normativas sigue limitada; la mayoría de biobancos públicos recién están en fase incipiente.
- Es necesario fortalecer la infraestructura regional, las prácticas de bioseguridad, estándares de consentimiento informado y financiamiento sostenible.

Los invitamos a participar en el estudio Diagnóstico situacional de la cultura de biobanking en la comunidad científica de tres instituciones de Latinoamérica.

Comuníquese con la Oficina de Bioseguridad: duari.bioseguridad@oficinas-upch.pe

Gracias

Cinthia Hurtado Esquén
cinthia.hurtado@upch.pe



investigacion.cayetano.edu.pe