

	Grupo Biológico CAR-T del GETH	
	Procedimiento de Envío de Muestras al Biobanco	
	Versión: 1.1	Página 1 de 3

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

REDACCIÓN		
Nombre	Firma	Fecha
Dra. Nerea Matamala		

REVISIÓN		
Nombre	Firma	Fecha
Dr. Antonio Pérez Martínez		

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

REDACCIÓN		
Versión	Fecha	Motivo de la modificación
1.0	26/05/2021	Primera versión del documento
1.1	09/04/2024	Cambio de dirección de envío

PNT ENVÍO DE MUESTRAS AL BIOBANCO

1. PROPÓSITO: Este procedimiento tiene como propósito describir el procedimiento de envío de muestras del Grupo Biológico de Trabajo CAR-T del GETH para su almacenamiento en el Biobanco IDIBGI (Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr Josep Trueta).

2. OBJETIVO: El objetivo de este procedimiento es asegurar el correcto envío de las muestras al Biobanco desde los centros administradores de la terapia CAR-T.

3. ALCANCE: Este procedimiento se aplica a todas las muestras de pacientes con cáncer del Grupo Biológico de Trabajo CAR-T del GETH.

5. RESPONSABILIDAD

Las responsabilidades de la ejecución de este procedimiento se recogen en la siguiente lista:

-Investigador: Responsable de informar al sujeto con la información que incluye la Hoja de Información al Paciente (HIP) que se halla disponible en el anexo 1. En caso de que el sujeto acepte de manera voluntaria participar en el estudio, el investigador debe obtener

las copias originales necesarias de la HIP/CI vigentes en el estudio, correctamente cumplimentadas, firmadas y fechadas por el sujeto o representante legal. El investigador también debe firmar y fechar el CI y entregar un original al sujeto o representante legal antes de iniciar la participación en el estudio. El investigador debe guardar una segunda copia original del CI firmado en su centro y enviará una tercera copia original al Biobanco junto con las muestras. El Investigador Principal será responsable de ejercer las Buenas Prácticas Clínicas en su centro y será responsable en todo momento del estado de las muestras.

-Secretaría del Grupo Biológico CAR-T: Responsable de la disponibilidad de la HIP/CI y también de informar a los investigadores de las nuevas versiones del CI. La Secretaría del Grupo Biológico CAR-T será responsable de mediar entre los investigadores y el Biobanco en el proceso de envío de muestras. La Secretaría, en todo momento, proporcionará el soporte y velará por el buen funcionamiento del circuito de envío de las muestras.

-Biobanco: Es la Institución responsable de recibir las muestras, revisar que se hayan adjuntado a las mismas la Hoja de Identificación de Muestra y los consentimientos informados respectivos (debidamente cumplimentados). Además, se encargará del procesamiento de las muestras de sangre (obtención de células en viabilidad, plasma, extracción del ADN/ARN), de su posterior almacenamiento, mantenimiento y conservación. El Biobanco deberá notificar la relación de muestras recibidas en cada envío y su viabilidad. Por último, el Biobanco deberá notificar aquellas muestras que se hayan agotado tras las cesiones a los estudios pertinentes.

7. PROCEDIMIENTOS

Los pasos a seguir para el envío de muestras del Grupo Biológico de Trabajo CAR-T para su almacenamiento en el Biobanco son los siguientes:

7.1. Explicación del estudio al sujeto: El Investigador Principal u otro médico investigador colaborador del proyecto debe comentar con el sujeto los aspectos incluidos en la Hoja de Información al Paciente vigente del estudio. Una vez explicados todos los aspectos del proyecto, el investigador le entregará al sujeto la HIP/CI. Antes de obtener el consentimiento informado, el investigador u otro médico investigador autorizado, deberá dar al sujeto o a su representante legal oportunidad y tiempo suficiente para preguntar acerca de los detalles del ensayo y para decidir si quiere participar o no en el ensayo. El investigador deberá responder de forma satisfactoria al sujeto o su representante legal sobre todas sus preguntas o dudas.

7.2. Firma del Consentimiento Informado: Una vez el sujeto acepte su participación en el proyecto, se completará y firmará el CI en 3 copias o ejemplares. Se entregará el “ejemplar DONANTE” al sujeto/representante legal, el “ejemplar BIOBANCO” deberá acompañar a las muestras enviadas y el “ejemplar HOSPITAL” se guardará en el centro.

7.3. Obtención de las muestras de forma prospectiva: Se extraerán 3 tubos de sangre periférica:

- 3 ml en EDTA
- 10 ml en Heparina Litio
- 10 ml en tubo Streck (importante: rellenarlo bien y no demasiado rápido, para que el estabilizador actúe adecuadamente)

Se hará envío de dichas muestras en los siguientes momentos de extracción:

- Muestra inicial: antes de la realización de la aféresis.
- Muestra del día +30 después de la infusión CAR-T
- Muestra a los tres meses de la infusión CAR-T
- Muestra en el momento de la recaída/progresión o al año de la infusión CAR-T si no ha habido progresión.

7.4. Obtención de muestras de forma retrospectiva de pacientes que ya han recibido terapia CAR-T antes de la puesta en marcha de este protocolo

Se extraerá 1 tubo EDTA con 3 ml de sangre periférica solamente para banco de ADN, en cualquier momento post-infusión para poder hacer al menos estudios genómicos.

7.5. Muestras que se deberán guardar en el biobanco

- 7.4.1. Extracción de ADN (a partir del Tubo EDTA)
- 7.4.2- Células en viabilidad (a partir del Tubo heparina Litio)
- 7.4.3. Plasma (a partir del Tubo Streck)

7.5. Envío y transporte: Los tubos se enviarán el mismo día de la extracción o si es necesario al día siguiente como muy tarde, para asegurar la viabilidad de las células. Para el envío, se contactará con la empresa de mensajería MRW a través del correo electrónico 01613@grupomrw.com o del teléfono **972 172 155**. Se indicará:

- la dirección donde deben recoger las muestras, la persona de contacto y la hora hasta la que pueden pasar a recogerlas.
- que el envío corre a cargo del abonado nº **6151** de la Franquicia 1613 (MRW de Sarria de Ter).
- que el envío es **urgente**, es decir, que se entregará al día siguiente (por lo tanto, no es posible hacer envíos el viernes salvo excepciones justificadas, como es una progresión, y en estos casos hay que contactar con el Biobanco para ver cómo proceder).
- **IMPORTANTE: CONTACTAR con el personal responsable del proceso de muestras para la colección, cuando se programe un envío:**

Cristina Rodríguez: crodriguez@idibgi.org

Rocío Rodríguez: rociorodriguez@idibgi.org

- la dirección de entrega:

A/A: Dr. David Gallardo

Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI)

Edifici M2

Parc hospitalari Martí i Julià de Salt

C/ Dr. Castany s/n, 17190 -Salt- Girona

Las muestras se enviarán con un acumulador de frío para que se conserven a 4°C durante el transporte. El envío debe incluir, además de las muestras biológicas, el CI firmado por el paciente (o el padre/madre/tutor si son menores).

También se incluirá la Hoja de Identificación de Muestra (**anexo 2**), en la que deben rellenarse las siguientes variables:

- nombre y apellidos del paciente
- fecha de extracción de la muestra
- momento de la extracción con respecto a la infusión CAR-T (pre-CAR-T, día 30 post-CAR-T, 3 meses post-CAR-T, 1 año post-CAR T o recaída)
- fecha de nacimiento
- sexo
- número de leucocitos en la última analítica

7.6. Archivo y conservación: La persona responsable en el Biobanco, una vez revisado que el CI se ha firmado correctamente, lo archivará en sus instalaciones. El Biobanco es responsable de conservar la copia aportada de los CI firmados. En el biobanco se realizará la extracción de los mononucleares, para su criopreservación en viabilidad, del DNA y del plasma para su almacenaje.

7.7 Requisitos para solicitar muestras almacenadas en el Biobanco por parte de los investigadores

Para solicitar muestras por parte de algún investigador deberá presentar el proyecto al grupo biológico de CART del GETH. En función de la patología también podrá ser presentado en GELTAMO, o PETHEMA) y contar con la aprobación por parte de sus miembros.

Una vez obtenida la aprobación del grupo, será necesario solicitar las muestras al Biobanco IDIBGI aportando el resumen del proyecto y la aprobación del mismo por el CEIC del centro solicitante. Una vez aprobada la cesión de muestras, el Biobanco remitirá las muestras al solicitante y facturará al mismo la tarifa en concepto de envío correspondiente según normativa vigente.

Para un proyecto concreto los investigadores podrán solicitar el envío de muestras en otros puntos de interés. En este caso hay que elaborar un nuevo protocolo de recogida de muestras y, al igual que en el punto anterior se deberá presentar el proyecto al grupo biológico de CART del GETH. En función de la patología también podrá ser presentado en GELTAMO, o PETHEMA) y contar con la aprobación por parte de sus miembros.