



REUNIÓN DE LANZAMIENTO DEL PROYECTO BIOBANCO VIRTUAL DE LA OIE¹

París, 15–17 de octubre de 2019

La reunión de lanzamiento del Proyecto Biobanco Virtual de la OIE tuvo lugar en la sede de la OIE en París del 15 al 17 de octubre de 2019.

1. Apertura

El Dr. Matthew Stone, Director general adjunto de la OIE para Normas Internacionales y Ciencia, dio la bienvenida a los participantes el primer día de la reunión y explicó el interés que tenía la Organización en desarrollar un Biobanco Virtual de la OIE (en adelante, BV-OIE).

El Dr. Stone subrayó que la creación de un biobanco virtual de la OIE facilitaría la búsqueda de los recursos biológicos recogidos y preservados en los Centros de Referencia de la OIE y en los Laboratorios de Referencia Nacionales. Estos recursos comprenden materiales de referencia, como por ejemplo, los antisueros utilizados como reactivos de referencia, que son importantes herramientas para el desarrollo y normalización de las pruebas de diagnóstico y control de las enfermedades recogidas en la Lista de la OIE.

Asimismo, puntualizó que esta iniciativa supone la oportunidad de armonizar procedimientos y sistemas implementados en proyectos similares y de reforzar la cooperación y el trabajo en equipo entre dichos laboratorios.

Por último, recordó a los participantes que los principales objetivos de la reunión eran debatir sobre la solución TI descrita en el plan de actividades del proyecto, que fue conjuntamente elaborado por el Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (en adelante, IZSLER) y la OIE, y describir los metadatos y los modelos de requisitos de calidad antes de abordar la implementación del proyecto.

2. Aprobación del temario y designación del presidente y del redactor del informe

La reunión fue presidida por la Dra. Maria Laura Boschioli y la redacción del informe se confió al Dr. Watson.

El temario, incluyendo el marco conceptual y el mandato, así como la lista de participantes, se adjuntan como anexos 1 y 2, respectivamente.

3. Examen de la solución TI propuesta por el IZSLER

El Dr. Antonino Caminiti, comisionado del Departamento de Ciencias de la OIE, señaló que el principal objetivo del Proyecto BV-OIE es crear un sistema de biobanco virtual basado en la web que ofrezca a los usuarios la posibilidad de encontrar materiales biológicos y a los proveedores compartirlos. Dichos materiales estarían bien descritos y gestionados localmente según un sistema de gestión de calidad que reúna las disposiciones de las normas reconocidas internacionalmente, tales como la ISO 9001 sobre sistemas de gestión de calidad y la ISO 20387 requisitos generales biobancos, biotecnología.

El Dr. Domenico Nilo Mazza, Director del Departamento TI del Istituto Zooprofilattico Sperimentale della IZSLER, presentó la arquitectura del sistema descrita en el plan de actividades. Dicha arquitectura incluye el sitio web del Proyecto BV-OIE, el protocolo del biobanco y el sistema de gestión del biobanco (en adelante, SGB) para los biobancos locales.

¹ Nota: el informe de este grupo ad hoc refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de febrero de 2020 de la Comisión de normas biológicas en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/comisiones-especializadas-y-grupos/comision-cientifica-y-informes/reuniones/>

Tras la presentación, el Grupo debatió sobre la arquitectura y emitió las siguientes conclusiones:

- Para los biobancos que no dispongan de un SGB, una posible opción sería la de suministrarles un sistema de gestión preconfigurado listo para su utilización, o bien, que se descarguen un *software* para la gestión local de materiales biológicos (por ejemplo, para el registro de metadatos asociados a material biológico, la carga o descarga de elementos del catálogo, etc.) para instalarlo.
- Para los biobancos que dispongan de un SGB, el protocolo del biobanco permitiría la conexión y la comunicación entre biobancos locales y el BV-OIE a través de una interfaz. Podría requerirse una importante personalización para que la interfaz cartografiara adecuadamente los metadatos entre los biobancos locales y el BV-OIE. Esta debería ser tarea de los biobancos locales.

El Grupo apuntó que realizar consultas según la arquitectura propuesta podría ser un proceso lento y llevar a la pérdida de información de los biobancos locales, si la consulta se realiza cuando los servicios de internet de los biobancos locales fallan. Por consiguiente, el Grupo propuso considerar la posibilidad de mantener un catálogo centralizado en el BV-OIE. La participación de los biobancos locales garantizará que la información sobre materiales se actualice con regularidad a través del SGB, lo que garantizaría además a los usuarios el acceso al catálogo completo, independientemente de los posibles problemas de conexión con los biobancos locales.

Independientemente de que los biobancos locales dispongan de un SGB, los biobancos locales disponen en todo momento de la opción de subir sus datos sin disponer de conexión al BV-OIE (por ejemplo, mediante hoja de cálculo o formulario en la web). No obstante, esto no sería conveniente para un gran número de registros. Para esos proveedores, el Grupo propuso la creación de un sistema de alerta para recordarles que deben actualizar sus datos (por ejemplo, mediante emails enviados por el BV-OIE a los biobancos locales).

Se plantearon algunas preocupaciones sobre la iniciativa de que los biobancos locales dispongan de un sistema de gestión en la nube, habida cuenta de que no todos los laboratorios dispondrán de una conexión estable a internet. Otras opciones incluyen un sistema de gestión híbrido, por ejemplo, un sistema que envíe las actualizaciones al SGB tanto en línea (a través de la nube) como sin conexión a internet, podría considerarse como alternativa para el futuro.

El Grupo señaló que existen varios sistemas libres de gestión de biobancos, como por ejemplo Baobab LIMS, Open LIMS, SENAITE y Open Specimen, Todos ellos presentan diferentes ventajas e inconvenientes. El IZSLER conformará un pequeño grupo de trabajo para seleccionar la opción más adecuada.

El Dr. Boniotti, Director del biobanco gestionado por el IZSLER, presentó al Grupo la estructura y la interfaz propuestas para el sitio web del BV-OIE.

El Grupo sugirió que el sitio web podría incluir un cuadro de mando que actualizara regularmente las actividades de los biobancos locales individuales (por ejemplo, parámetros como qué materiales se distribuyeron y a qué partes, si ello no genera problemas de confidencialidad, etc.). Esto incentivaría la participación más activa de los biobancos locales en el BV-OIE y el mantenimiento actualizado de los datos.

El BV-OIE permitiría que el enfoque centralizado gestionara la transacción de materiales entre biobancos locales y el destinatario. Sin embargo, el Grupo reconoció que esto podría generar un nivel adicional de complejidad que se encontraría fuera del alcance de este proyecto.

Por último, el Grupo sugirió al equipo del proyecto y a la OIE que consideraran detenidamente las cuestiones legales y de seguridad relacionadas con el hecho de que los biobancos locales ofrecieran acceso al sistema de información a una entidad externa, como por ejemplo el BV-OIE, así como cualquier otra posible cuestión de confidencialidad.

4. Examen de un mínimo de metadatos que debe asociarse a los materiales del biobanco

El Grupo analizó detenidamente el mínimo de metadatos que debe asociarse con los recursos biológicos que fue inicialmente elaborado por los expertos en la reunión del Grupo *ad hoc* sobre el Biobanco Veterinario que tuvo lugar en febrero de 2017.

El Grupo sugirió que la implementación de los metadatos debería ser flexible. Por ejemplo, considerar detenidamente la importancia de los campos obligatorios y basarse en el tipo de material.

El Grupo también propuso la utilización de la nomenclatura de la OIE para las especies de animales, las pruebas de diagnóstico, las enfermedades de los animales u otras ontologías adecuadas, siempre que estén disponibles, para los esquemas de los metadatos.

El Grupo revisó el esquema original de metadatos elaborado en 2017, que ha sido organizado actualmente en diferentes gráficos en función del tipo de objeto (por ejemplo, materiales, lote, información de contacto, características de calidad, etc.). La versión revisada de los metadatos se encuentra disponible en el sitio web de la OIE en el siguiente [enlace](#).

El Grupo señaló que mientras se requeriría la totalidad de los metadatos para la gestión de materiales archivados en biobancos individuales, en realidad, el BV-OIE únicamente necesitaría un subconjunto de metadatos. Por ello, el Grupo propuso la reestructuración del esquema de metadatos para distinguir claramente los metadatos requeridos por el SGB de aquellos requeridos por el BV-OIE. A modo de ejemplo, el Grupo propuso que los metadatos se asociaran separadamente con las características para el “Sistema de Gestión del Biobanco” y/o para el “Biobanco Virtual de la OIE”, cuando fuera necesario, con el fin de identificar esos subconjuntos de metadatos.

El Grupo sugirió la revisión del esquema revisado de metadatos por parte de un pequeño y selecto panel de expertos integrado por Laboratorios de Referencia de la OIE, la red italiana de biobancos y tres laboratorios seleccionados como casos de usuario (véase el apartado 6 del presente informe). Este proceso podría llevarse a cabo en las primeras fases del proyecto con el fin de alcanzar el mayor consenso sobre el esquema de metadatos y facilitar aún más el desarrollo del sistema TI.

Con este fin, el Grupo propuso realizar una consulta electrónica animando a los Centros de Referencia de la OIE a que expresen su interés en la participación en este proceso de revisión. El IZSLER, en colaboración con la OIE, seleccionaría un grupo representativo de entre aquellos que hubieran manifestado su interés de participación. Se consultará a la Comisión de Normas Biológicas con relación a esta propuesta.

5. Examen de las normas de calidad que deben cumplir los materiales del biobanco

El Dr. Boniotti presentó un sistema de calificación desarrollado por el IZSLER en colaboración con la red italiana de biobancos para clasificar los materiales del biobanco según los criterios de control de calidad, por ejemplo, identificación, pureza, estabilidad y eficacia.

El Grupo analizó las ventajas e inconvenientes de tratar de clasificar los materiales según dichos criterios de control de calidad. Una de las ventajas que ofrecería un sistema de clasificación sería garantizar que el BV-OIE únicamente recibiera materiales de alta calidad, tal y como sugirió el grupo de expertos sobre el Biobanco Veterinario en 2017. Sin embargo, desde un punto de vista práctico, entre los posibles inconvenientes se encontrarían la complejidad técnica que supondría la creación de un sistema de clasificación, la reticencia de los Laboratorios de Referencia de la OIE a aceptar el sistema y el riesgo a desalentar la participación en el BV-OIE de potenciales proveedores.

Basándose en el análisis realizado, el Grupo sugirió un enfoque más práctico para presentar la información sobre los criterios de control de calidad requeridos, que únicamente suministrarán los proveedores en forma de datos técnicos (por ejemplo, descripciones de texto libre, aporte de documentación, etc.) De esta manera, los usuarios podrán evaluar independientemente la calidad, lo que evitaría la mayoría de los inconvenientes del método de clasificación mientras realzaría las ventajas de acceder a información relevante suministrada para que el solicitante evalúe la calidad.

Sin embargo, habida cuenta de que la información para evaluar la calidad según el sistema de clasificación propuesto por el IZSLER podría efectuarse a través de un mínimo de metadatos, el Grupo sugirió evaluar la viabilidad de un sistema de estas características y realizar un estudio piloto en el que participaría la red italiana de biobancos. La clasificación de la calidad de los materiales biológicos no se mostraría inicialmente o se aplicaría al BV-OIE desplegado a los tres casos de usuarios (véase el apartado 6). El Grupo podría revisar los resultados de este ejercicio para su posible implementación a toda la red de biobancos que participe en el Proyecto BV-OIE en un futuro.

El Grupo hizo hincapié en el hecho de que los reactivos de referencial internacional aprobados por la OIE deberían diferenciarse y distinguirse claramente de los reactivos no aprobados por la OIE en el BV-OIE, independientemente de la información sobre el nivel de calidad suministrada por los proveedores, ya que la Comisión de Normas Biológicas designa los reactivos de referencial internacional. El Grupo debatió sobre la posibilidad de incluir muestras y materiales patógenos de estudios experimentales entre los tipos de recursos biológicos que pueden aportarse a través del BV-OIE. Sin embargo, teniendo en cuenta que el esquema actual de metadatos fue desarrollado para otros tipos de materiales, como líneas celulares, antígenos, anticuerpos, tejidos fijos, virus, bacterias, parásitos y hongos, el Grupo reconoció la necesidad de una futura evaluación para mejorar la contabilidad de materiales patógenos, muestras de estudios experimentales o vacunas.

6. Próximas fases de la implementación y estrategias para iniciar y mantener que se compartan los materiales (estrategias a corto plazo)

Con el objetivo de maximizar el éxito del proyecto a corto plazo (por ejemplo, durante la fase de implementación), el Grupo propuso crear tres casos diferentes de usuario representativos de los laboratorios de las diferentes regiones y características que podrían utilizarse como estudio piloto para optimizar el proyecto.

Esto incluiría: i) un laboratorio con un buen soporte TI y el SGB; ii) un laboratorio con un buen soporte TI pero sin SGB; y iii) un laboratorio con un soporte TI limitado y sin SGB.

Este enfoque aportaría una valiosa experiencia antes de la expansión del biobanco a un número más amplio de laboratorios en la fase posterior.

Serían necesarias visitas *in situ* para instalar el sistema localmente. El Grupo sugirió que el desarrollo de la implementación del estudio piloto fuera realizado por el IZSLER para reducir costes, aunque esto requeriría una financiación adicional. El Director General del IZSLER mostró su acuerdo con la propuesta y manifestó que consideraría la financiación adicional para las misiones *in situ*.

La selección de los candidatos para estos tres casos de usuario de entre los encuestados podría realizarse a través de la consulta electrónica que se realizará para que los candidatos muestren su interés por participar en la revisión del esquema de metadatos (véase apartado 4 del presente informe). El IZSLER en colaboración con la OIE seleccionará los casos de usuario.

7. Proponer estrategias para incentivar el compromiso activo en la red de los Centros de Referencia de la OIE (estrategias a largo plazo)

Con el objetivo de maximizar el éxito del proyecto a largo plazo (por ejemplo, tras la fase de implementación del proyecto y durante la fase de ejecución) e incentivar el compromiso activo en la red de los Laboratorios de Referencia de la OIE, es preciso definir con claridad los beneficios, incentivos y justificación para que los biobancos locales se unan y participen activamente en el proyecto, aportando metadatos al BV-OIE y suministrando materiales, por ejemplo.

Para los Laboratorios de Referencia de la OIE, podrían incluirse disposiciones que definieran la participación como parte de su mandato y actividades relacionadas (por ejemplo, distribuir reactivos de diagnóstico). Esto ofrecería una representación positiva de las organizaciones que lleven a cabo su tarea esperada. Otros incentivos para los proveedores podrían incluir el reconocimiento internacional por parte de la comunidad científica y el acceso a un sistema libre de trabajo para gestionar el material con soporte permanente.

Para garantizar que las partes interesadas lo acepten, el sistema también (i) ofrecería mayor visibilidad a los laboratorios a través del sitio web del BV-OIE y los canales de comunicación de la OIE, tales como el sitio internet de la OIE, el boletín de la OIE; (ii) incentivaría la investigación y la colaboración; y avanzaría en la consecución de los objetivos de la OIE de minimizar el impacto económico de las enfermedades de los animales y salvaguardaría el bienestar animal facilitando la búsqueda de materiales de diagnóstico.

El Grupo fue informado sobre el Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM) desarrollado por la OIE para facilitar el intercambio de materiales. El Grupo apuntó que el ATM de la OIE podría no ser exhaustivo y podrían requerirse documentos adicionales por parte de los biobancos locales para el suministro de materiales. En la medida de lo posible, esto podría recogerse en el BV-OIE para proporcionar documentación automática, agregar incentivos adicionales para la participación en el proyecto.

8. Observaciones finales

Como futura dirección, el Grupo sugirió que se considerase una posible modificación de las Directrices para los solicitantes del estatus de Laboratorio de Referencia de la OIE en las que se incluyera la participación en el BV-OIE.

.../anexos

REUNIÓN DE LANZAMIENTO DEL PROYECTO BIOBANCO VIRTUAL DE LA OIE

París, 15–17 de octubre de 2019

Marco conceptual

Atendiendo a la Recomendación de la Tercera Conferencia Global de los Centros de Referencia de la OIE que tuvo lugar en el año 2014 según la cual se aconsejaba la creación de un biobanco virtual internacional, la OIE reunió un Grupo *ad hoc* de expertos en la sede de la OIE en París en 2017. El Grupo debatió sobre las fases requeridas para la implementación del BV-OIE, un sistema basado en internet para promover, a nivel mundial, el desarrollo y la distribución de recursos biológicos, en particular los reactivos de diagnóstico.

El Grupo de expertos elaboró una lista de metadatos para adjuntar a los materiales del biobanco, propuso normas para definir la aceptabilidad y el nivel de calidad de los materiales del biobanco, recomendó la utilización de tecnología controlada para describir los materiales del biobanco y sugirió un conjunto de requisitos clave de alto nivel para el sistema TI.

Basándose en el trabajo realizado por el Grupo *ad hoc* de expertos, el Centro de Colaboración IZSLER -OIE para el Biobanco de Productos Biológicos Veterinarios elaboró el plan de actividades del proyecto de biobanco virtual de la OIE (BV-OIE) en colaboración con la OIE. El plan de actividades fue aprobado por el Director General de la OIE en 2019.

La gestión del proyecto descrita en el plan de actividades establece que el Comité Directivo y el Comité Asesor Externo se reúnan con regularidad para discutir sobre los retos y el desarrollo del proyecto. Por consiguiente, la OIE organizó la reunión de lanzamiento del proyecto que tendrá lugar en la sede de la OIE en París e incluirá como participantes a miembros del Comité Directivo y del Comité Asesor Externo.

El objetivo de la reunión es ofrecer orientación, asesoramiento experto y recomendaciones precisas en relación con (i) la solución TI del BV-OIE descrita en el plan de actividades, (ii) un mínimo de metadatos para asociar con los materiales del biobanco y (iii) los requerimientos de calidad que deben satisfacer los materiales del biobanco para ser incluidos en el BV-OIE.

Mandato

Se espera que los participantes:

1. Examinen un mínimo de metadatos para asociar con los materiales del biobanco
2. Examinen las normas de calidad que deben cumplir los materiales del biobanco
3. Examinen la solución TI propuesta por el IZSLER:
 - a. El sitio web del BV-OIE
 - b. El Protocolo del Biobanco
 - c. El Sistema de Gestión del Biobanco
4. Evalúen las próximas fases para su implementación y ofrezcan asesoramiento experto
5. Propongan estrategias a corto y largo plazo para iniciar, promover y fomentar que los laboratorios compartan materiales del biobanco en todos los países
6. Propongan estrategias para incentivar el compromiso activo en la red de Centros de Referencia de la OIE

Temario

1. Apertura
2. Aprobación del temario y designación del presidente y del redactor del informe
3. Examen de la solución TI propuesta por el IZSLER
4. Examen de un mínimo de metadatos que debe asociarse a los materiales del biobanco
5. Examen de las normas de calidad que deben cumplir los materiales del biobanco
6. Próximas fases de implementación y estrategias para iniciar y mantener que se compartan los materiales (estrategias a corto plazo)
7. Proponer estrategias para incentivar el compromiso activo en la red de los Centros de Referencia de la OIE (estrategias a largo plazo)
8. Observaciones finales

Anexo II

REUNIÓN DE LANZAMIENTO DEL PROYECTO BIOBANCO VIRTUAL DE LA OIE

París, 15–17 de octubre de 2019

Lista de participantes

EXPERTOS

Dr. James Watson

Commonwealth Scientific
and Industrial Research Organisation
CSIRO AAHL, 5 Portarlington Road
East Geelong
AUSTRALIA
james.watson@csiro.au

Prof. Erik Bongcam-Rudloff

Sveriges lantbruksuniversitet
Swedish University of Agricultural Sciences
SLU, P.O. Box 7070
SE-750 07 Uppsala
SUECIA
erik.bongcam@slu.se

Dra. Maria Beatrice Boniotti

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
della Lombardia e dell'Emilia-Romagna
IZSLER, Via Bianchi 7/9
25124 Brescia
ITALIA
mariabeatrice.boniotti@izsler.it

Dra. Maria Laura Boschioli

Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement
et du travail,
ANSES, 14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort
FRANCIA
maria-laura.boschioli@anses.fr

Dr. Andrea Cresceri

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
della Lombardia e dell'Emilia-Romagna
IZSLER,
Via Bianchi 7/9
25124 Brescia
ITALIA
andrea.cresceri@izsler.it

Dr. Livio Heath

Onderstepoort Veterinary Research
Private Bag X05
0110 Onderstepoort
Pretoria
SUDÁFRICA
heathl@arc.agric.za

Dr. Steve Kemp

International Livestock Research Institute
ILRI, PO Box 30709
Nairobi 00100
KENIA
s.kemp@cgiar.org

Dr. Domenico Nilo Mazza

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
della Lombardia e dell'Emilia-Romagna
IZSLER, Via Bianchi 7/9
25124 Brescia
ITALIA
daniilo.mazza@izsler.it

Dr. Giorgio Varisco

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
della Lombardia e dell'Emilia-Romagna
IZSLER, Via Bianchi 7/9
25124 Brescia
ITALIA
giorgio.varisco@izsler.it

REPRESENTANTES DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

Prof. Ann Cullinane

University of Limerick
Private Bag X05
V94 T9PX Limerick
IRLANDA
cullinane@irishequinecentre.ie

SEDE DE LA OIE

Dr. Matthew Stone

Director general adjunto, Normas
Internacionales y Ciencia,
12 rue de Prony, 75017 París
FRANCIA
Tel: 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87
oe@oie.int

Dr. Gregorio Torres

Jefe
Departamento Ciencia
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr. Jee Yong Park

Comisionado
Departamento Ciencia
j.y.park@oie.int

Dr. Antonino Caminiti

Comisionado
Departamento Ciencia
a.caminiti@oie.int