

PROPUESTA DE CONJUNTO MÍNIMO DE DATOS CLÍNICOS DE CALIDAD ENMARCADO EN LA LÍNEA DE TRABAJO 1.2 DEL PROGRAMA 2 DE LA RNBB

MAGDALENA CAMPANER GELABERT

FERNANDO GÓMEZ ROMANO

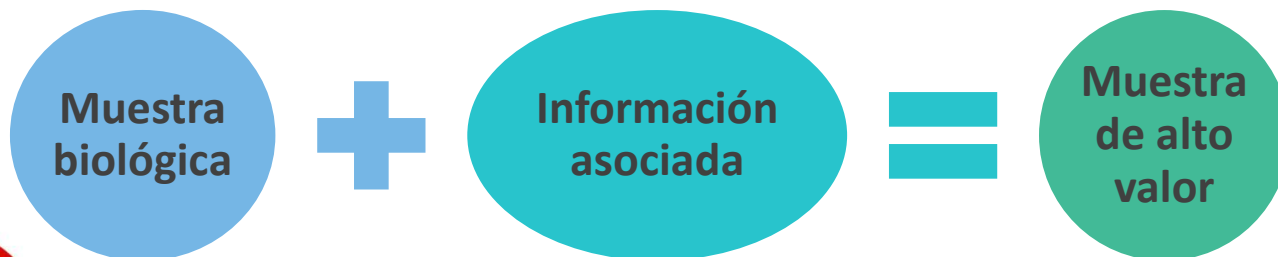
ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVO
3. MATERIAL Y MÉTODOS
4. RESULTADOS
5. CONCLUSIONES
6. AGRADECIMIENTOS



1. INTRODUCCIÓN

La información clínica asociada a las muestras que recoge un Biobanco es de gran importancia.



¿Qué variables se deberían recoger asociadas a las muestras?

MIABIS, BRISQ, ...

1. INTRODUCCIÓN



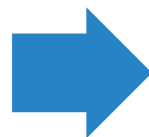
Programa 1
Etapa 2014-17



Propuesta de
datos mínimos

Completar propuesta con recomendaciones sobre **CÓMO** estandarizar la recogida de datos para que aporten la máxima información

QUÉ datos recoger



CÓMO recogerlos

Esto permitirá una estandarización que simplificaría la recogida de información y su posterior empleo por los investigadores.



2. OBJETIVO

Proponer recomendaciones sobre **CÓMO** recoger diferentes variables clínicas para que estas aporten la mayor información posible y la calidad de los datos asociados a una muestra sea máxima



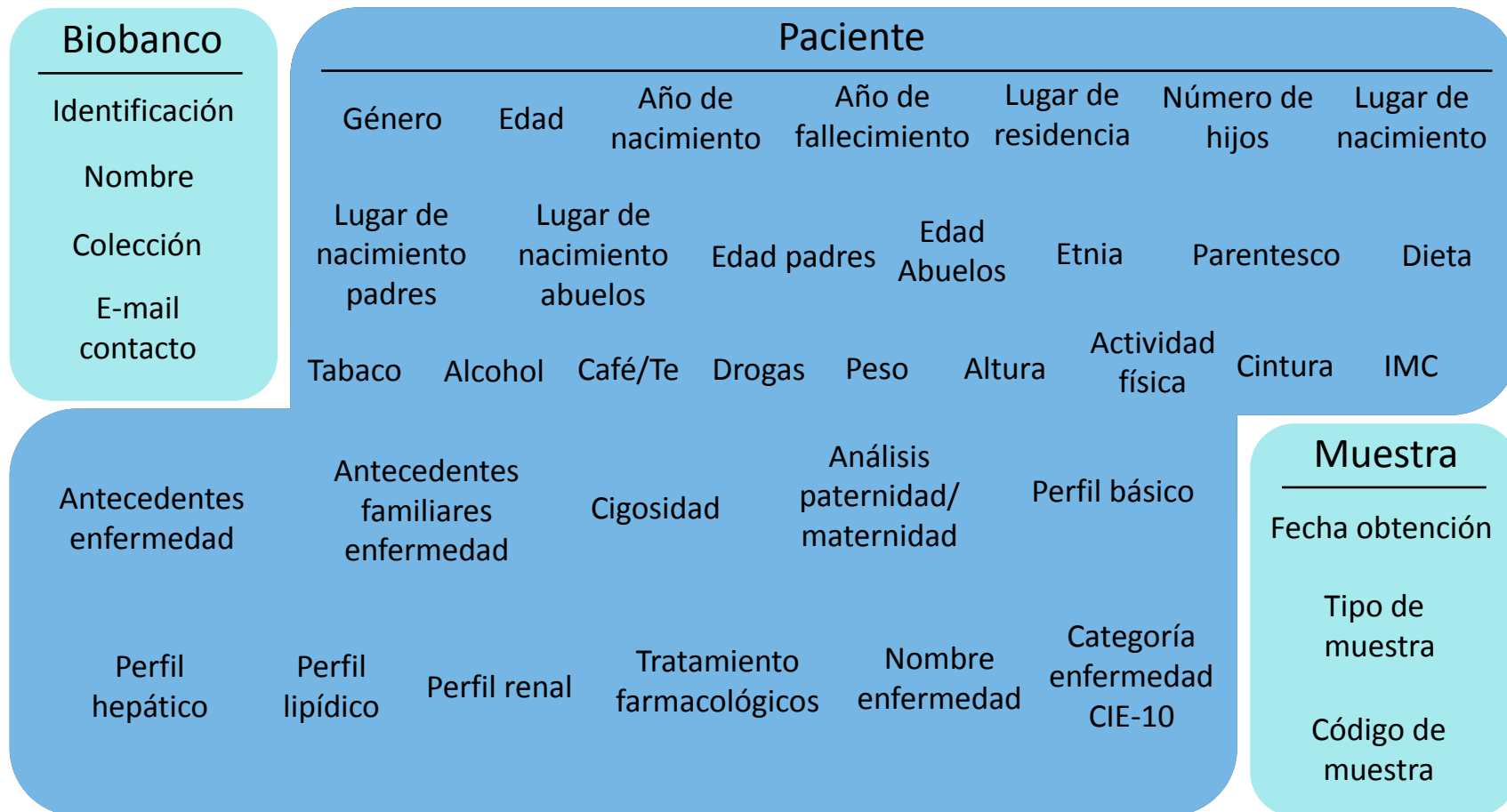
Línea de Trabajo 1.2 del Programa 2 de la PRNBB (Muestras y colecciones)



3. MATERIAL Y MÉTODOS



3. MATERIAL Y MÉTODOS



3. MATERIAL Y MÉTODOS

- Dos fuentes principales de información
 - Búsqueda bibliográfica
 - Consulta a expertos en adquisición y manejo de datos

Búsqueda bibliográfica

Proyectos Internacionales de armonización

Sistemas de codificación o recomendaciones recogida datos

BioShare

ISO

MIABIS 2.0

BRISQ



Expertos en adquisición y manejo de datos

Biobancos

Epidemiología

Nutrición

Ensayos clínicos



4. RESULTADOS

2 grupos de variables, según la naturaleza e información disponibles:

Con un único dato posible de calidad

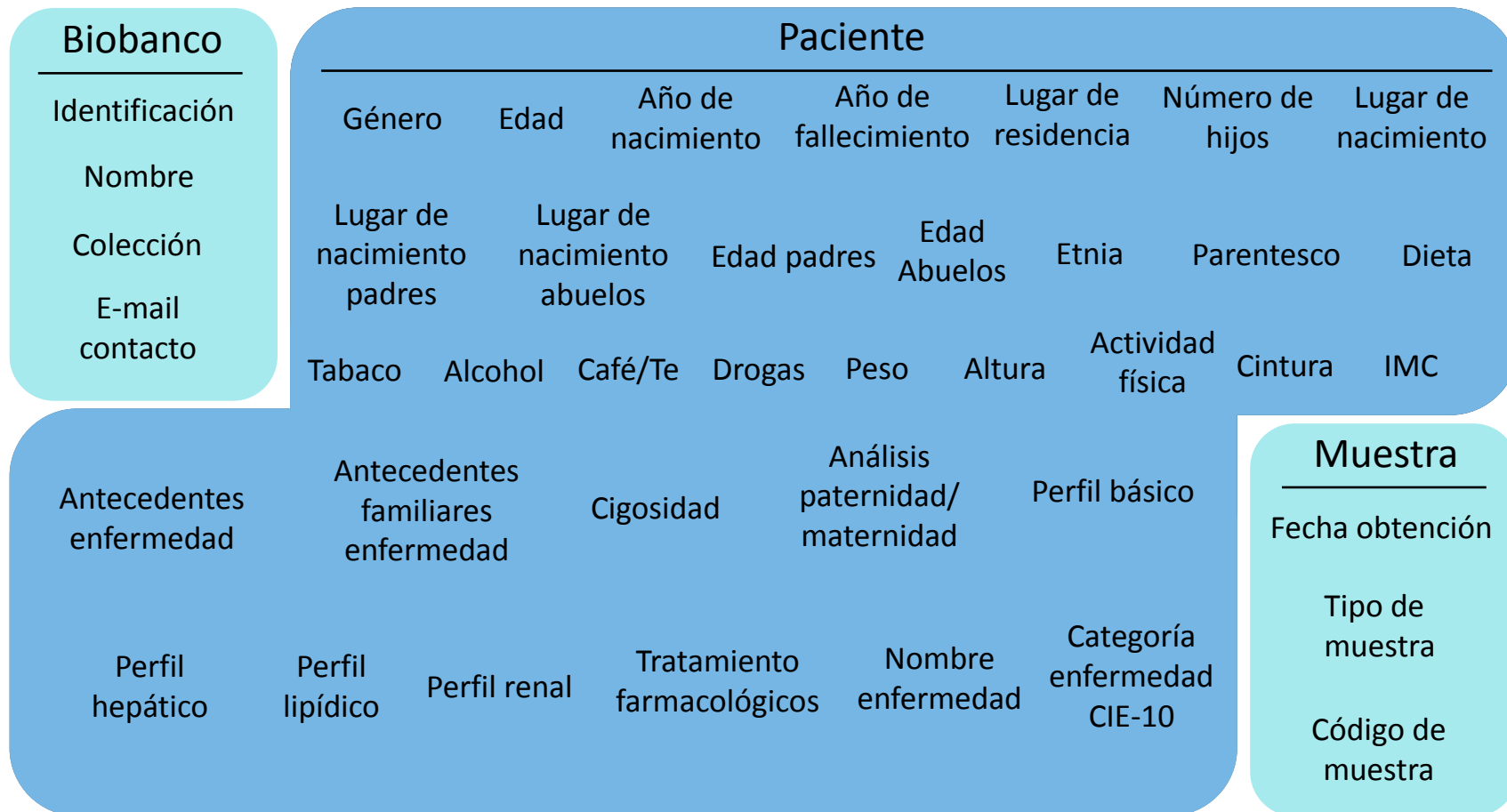
- Si se recoge esta variable, aporta información completa a la muestra

Con diferentes grados de calidad

- Calidad mínima, media y máxima
- Se puede recoger información asociada que puede ser correcta, pero puede no aportar la máxima información disponible

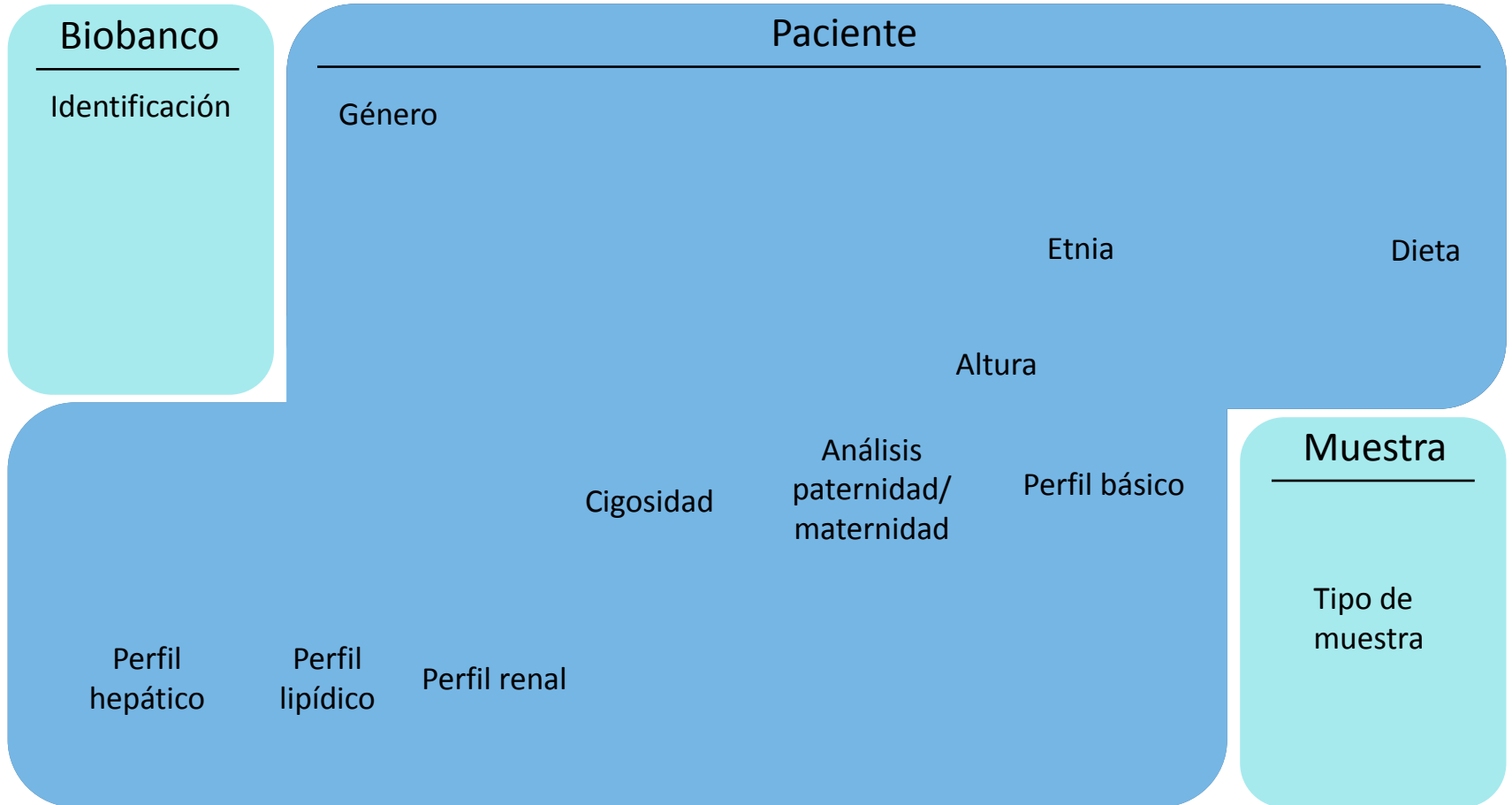


3. MATERIAL Y MÉTODOS



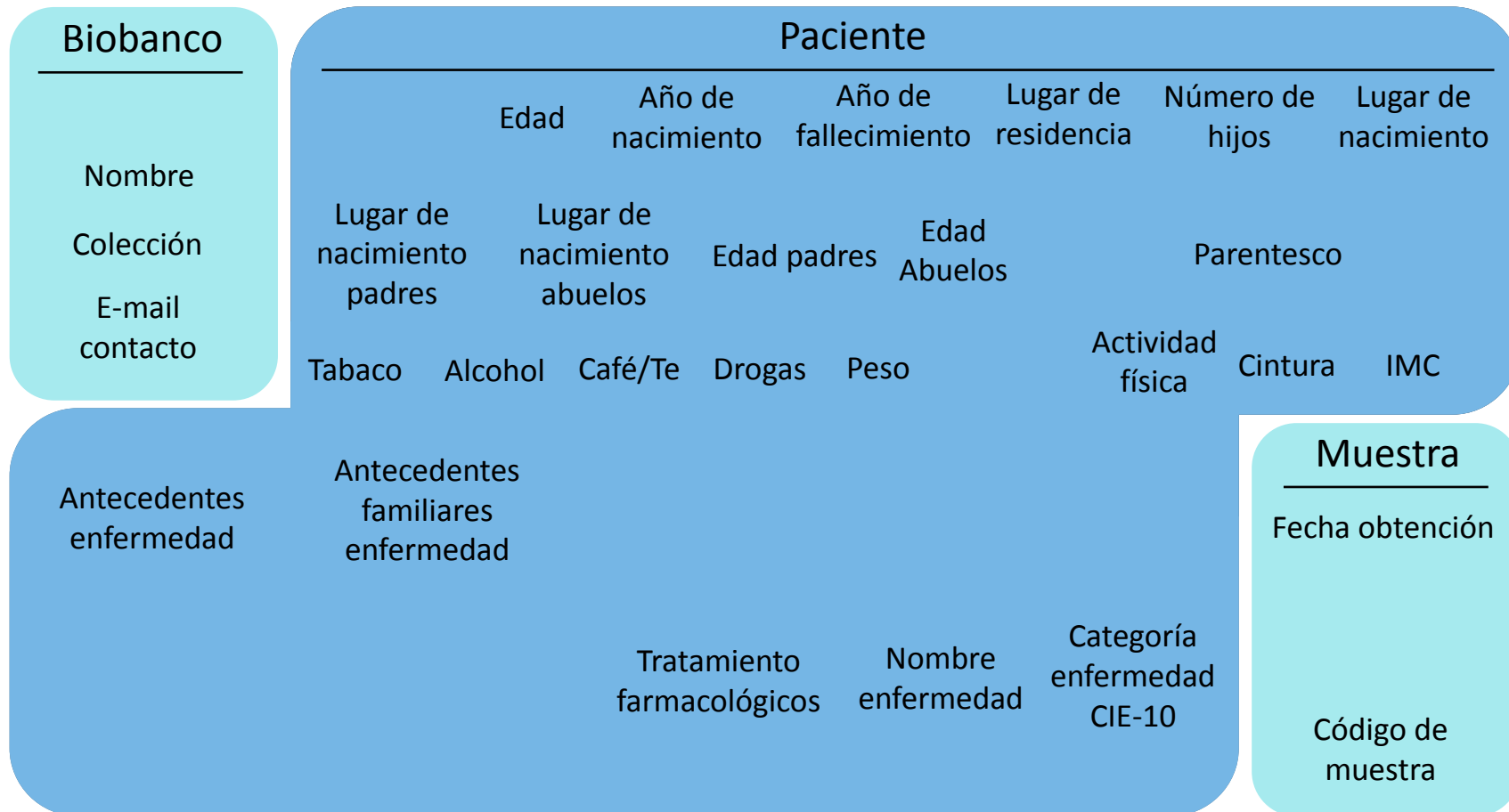
4. RESULTADOS

12 variables con una medida de calidad



4. RESULTADOS

29 con diferentes medidas de calidad



4. RESULTADOS

Se han establecido 4 formatos diferentes para las variables:

Cadena de
caracteres

Nominal con
X categorías

Discreta

Continua

Ejemplos...



4. RESULTADOS

Variable	Formato	Máxima calidad
Identificación Biobanco	Cadena caracteres	Nº Registro Nacional de Biobancos
Género	Nominal (4 categorías)	Femenino/Masculino/Desconocido/Indiferenciado
Perfil básico	Cadena caracteres	Analitos con niveles y unidades SI
Tipo de material	Nominal (13 categorías)	Sangre, DNA, heces, línea celulares inmortalizadas, patógeno aislado, plasma, RNA, saliva, suero, tejido (congelado), tejido (FFPE), orina, otros



4. RESULTADOS

Variable	Formato	Calidad mínima	Calidad media	Calidad máxima
e-mail de contacto	Cadena caracteres	Dirección persona de contacto	-	Dirección genérica del Biobanco
Edad	Discreta	Edad (años)	Edad (años-meses)	Edad (días desde el nacimiento)
Tabaco	Nominal (3 categorías)/ Numérica	No fumador, fumador, exfumador	-	DTA (fumador/exfumador)
Código muestra	Cadena caracteres	Nº de caso + tipo de material + nº alícuota	Nº de caso + tipo de material + nº alícuota + fecha (dd/mm/aaaa)	Nº de caso + tipo de material + nº alícuota + fecha (dd/mm/aaaa) + código proyecto + protocolo + institución

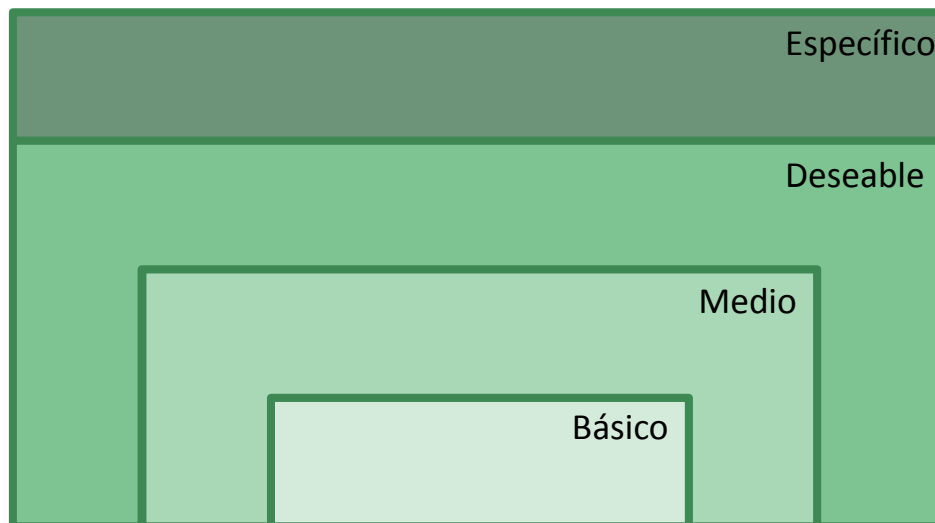


5. CONCLUSIONES

- La propuesta resultante constituye una recomendación para que los datos recogidos aporten una información completa, correcta y de calidad.
- Esto es una primera aproximación, que debería ser completada con más variables en un futuro.
- El trabajo se recoge en un informe que estará disponible para quien lo quiera consultar en IDINET.
- La idea de este trabajo es que sirva como orientación para cualquier biobanco o investigador que quiera empezar a recoger estos datos, de ninguna manera la idea es imponer a los Biobancos que cambien su forma de recogida de información.



5. Retos



6. AGRADECIMIENTOS



G VICEPRESIDÈNCIA
O I CONSELLERIA
I INNOVACIÓ,
B RECERCA I TURISME
/

