

①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①1 Número de publicación: **2 373 288**

②1 Número de solicitud: 201030064

⑤1 Int. Cl.:
A61B 10/00 (2006.01)

①2

SOLICITUD DE PATENTE

A1

②2 Fecha de presentación: **20.01.2010**

④3 Fecha de publicación de la solicitud: **02.02.2012**

④3 Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
02.02.2012

⑦1 Solicitante/s: **Universidad del País Vasco
Barrio Sarriena, s/n
48940 Vizcaya, Bizkaia, ES**

⑦2 Inventor/es: **Martínez de Pancorbo Gómez, María
de los Ángeles;
Cardoso Martín, Sergio;
Elcoroaristizabal Martín, Xabier y
Álvarez Álvarez, Maite**

⑦4 Agente: **Arias Sanz, Juan**

⑤4 Título: **Dispositivo para la trazabilidad en tomas de muestras biológicas.**

⑤7 Resumen:

Dispositivo para la trazabilidad en tomas de muestras biológicas.

La invención se sitúa en el ámbito de la trazabilidad de la toma de muestras en el área de la Biotecnología y se aplica como sistema de trazabilidad en la obtención de muestra biológica indubitada e información asociada, y en los productos de su procesamiento para la creación de colecciones de muestras. De este modo, la presente invención se refiere a un dispositivo que permite la trazabilidad de tomas de muestras biológicas en el que dicho dispositivo permite establecer un vínculo común entre el documento de consentimiento informado del donante, los datos asociados y las muestras biológicas tomadas a dicho donante.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la trazabilidad en tomas de muestras biológicas.

5 Antecedentes de la invención

Campo técnico de la invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo que permite la trazabilidad en tomas de muestras biológicas en las que dicho dispositivo permite establecer un vínculo entre el documento de consentimiento informado del donante y las muestras biológicas tomadas a dicho donante.

15 Así mismo, la presente invención permite incorporar muestras indubitadas del donante haciendo posible la autenticación *a posteriori* de los subproductos obtenidos de la muestra del donante con las muestras tomadas.

Es también objeto de la invención el procedimiento de trazado de muestras en el que se hace uso del dispositivo anterior así como de los métodos de verificación basados en la traza establecida por el dispositivo.

20 La invención se sitúa en el ámbito de la trazabilidad en la toma de muestras y la autenticación en el área de la Biotecnología y se aplica como sistema de trazabilidad en la obtención de muestra biológica indubitada e información asociada, y en los productos de su procesamiento para la creación de colecciones de muestras biológicas públicas y/o privadas con datos asociados.

25 La invención es aplicable tanto en los laboratorios de investigación como en biobanking ya que permite efectuar la trazabilidad y autenticación desde la obtención de la muestra biológica, comprobarlas durante el procesamiento de la muestra en el propio laboratorio, y también posteriormente cuando la muestra es suministrada a los investigadores. Asimismo, es aplicable a la realización de controles de calidad internos, externos o ejercicios colaborativos. En los mismos términos es aplicable tanto en laboratorios públicos como privados en las áreas de Genética Forense, Genética de Poblaciones, Antropología, Sanidad, o Justicia entre otros.

30

Estado de la técnica

35 A lo largo de los últimos años diversas iniciativas como el VII Programa Marco (VII PM) han impulsado el desarrollo de la investigación biomédica al ser la Salud la primera de sus prioridades. Este impulso ha supuesto la necesidad de disponer de un elevado número de muestras para ser usadas en investigación. El término “muestra” se refiere a cualquier muestra biológica del cuerpo humano como, por ejemplo, tejido y sus componentes, sangre y sus componentes, saliva, las líneas celulares y biopsias.

40 Para potenciar el desarrollo en biomedicina se han creado los biobancos. Estos tienen como objetivo disponer de muestras biológicas con información asociada, recogidas, procesadas, almacenadas y gestionadas, con criterios de excelencia, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la comunidad científica pública o privada.

45 El almacenamiento en biobancos tiene diversas limitaciones en la mayoría de los casos impuestas por ley como es el caso de España a través de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

50 Las limitaciones impuestas están asociadas a la protección de datos y también establecen criterios de calidad en el almacenamiento. Entre estos criterios de calidad se exige que estos biobancos puedan proporcionar a los investigadores colecciones documentadas de muestras biológicas de reconocida calidad, incluyendo la trazabilidad en la recogida de muestras, preparación, alicuotado, almacenamiento y recuperación que garanticen la reproducibilidad y la comparabilidad de los resultados de investigación.

55 Por lo tanto, trazabilidad y autenticación son piedras angulares de las colecciones de muestras biológicas, desde que estas son cedidas por el donante hasta que son suministradas a los investigadores, manteniendo así la confiabilidad de los resultados del procedimiento.

60 Aunque existen modos de identificar muestras con donantes de material biológico, se desconocen dispositivos y métodos que permitan trazar y autenticar el origen de una muestra incorporando medios de verificación sin necesidad de acudir nuevamente al donante.

Descripción de la invención

65 La presente invención permite resolver este problema técnico mediante el dispositivo de la reivindicación independiente 1 y aplicando un procedimiento conforme a la reivindicación 13. Ambas reivindicaciones quedan incorporadas por referencia a esta descripción. Igualmente quedan incorporados por referencia los procedimientos de verificación correspondientes a las reivindicaciones 20 y 21 basados en la trazabilidad que permite tanto el dispositivo como el procedimiento de la invención.

ES 2 373 288 A1

El dispositivo para el seguimiento de la trazabilidad en tomas de muestras biológicas está constituido por un soporte principal que dispone de un código de identificación. Este código es único y permite vincular al donante, las muestras biológicas que se le extraen y los documentos asociados a dicho paciente, destacando principalmente el documento de consentimiento informado que el donante debe firmar antes de llevarse a cabo ninguna extracción de material biológico.

Con este propósito el soporte principal comprende:

- Unos medios de unión para permitir la unión con un primer documento de consentimiento informado del donante, donde estos medios de unión tienen incorporados un código vinculado o coincidente con el código de identificación del soporte principal de tal modo que el código del medio de unión queda vinculado a dicho primer documento.

En la elaboración del dispositivo se aporta un código que se encuentra en el soporte principal. Este código permite establecer un vínculo con los elementos que se irán asociando al soporte principal. El modo más habitual de proceder será incorporando el mismo código a cada elemento asociado pero, podría ser otro código siempre y cuando se determine un vínculo. Por ejemplo, mediante un equipo informático que mantenga la relación entre ambos.

El dispositivo debe quedar vinculado al documento de consentimiento informado del donante y esta vinculación se lleva a cabo mediante los medios de unión. Como estos medios de unión tienen un código vinculado al código de identificación del dispositivo, la unión establece una asociación del primer documento de consentimiento informado con el dispositivo. Incluso aunque posteriormente se separe el documento del dispositivo, por ejemplo porque los medios de unión incorporan una línea de rasgado, el documento mantiene un código que lo vincula al soporte principal del que procede.

- Un área de almacenamiento con etiquetas, preferentemente autoadhesivas, donde estas etiquetas incorporan un código vinculado o coincidente con el código de identificación del soporte principal para su posterior incorporación a muestras de material biológico.

Este almacén de etiquetas con un código vinculado al código principal permite que el usuario que hace uso de este dispositivo vincule las muestras biológicas al donante por el uso del código vinculado. A esta operación se le denomina codificación, o precodificación si se lleva a cabo como primera actuación.

- Un área de recepción y almacenamiento de muestras de material biológico para la toma de muestras indubitadas del donante.

Disponer de un área de recepción y almacenamiento de muestras de material para muestras indubitadas del donante permite que se pueda verificar si el donante corresponde a la muestra biológica identificada con el dispositivo sin tener que acudir nuevamente al mismo donante.

Los medios de control, por ejemplo en un biobanco, en la manipulación de las muestras biológicas, con el uso de un dispositivo como el de la invención son capaces de determinar si se verifica que el donante de la muestra indubitada corresponde a la muestra biológica y a la identidad del donante. Caso de no verificarse la trazabilidad, el sistema permite la destrucción del material biológico identificado adecuadamente.

Un segundo aspecto de la invención es el procedimiento de trazado de muestras biológicas mediante el uso de cualquiera de los modos particulares de llevar a cabo el dispositivo descrito. El procedimiento consta de las siguientes etapas:

- a) Se provee al donante de un primer documento de consentimiento informado para que éste lleve a cabo su firma.

Sin este documento no es posible llevar a cabo el resto del procedimiento de ahí que deba ser la primera acción a tomar.

- b) Tras la firma se une el documento de consentimiento informado al dispositivo para la trazabilidad de muestras biológicas.

Tras la obtención de la firma en el primer documento de consentimiento informado se lleva a cabo la unión del dispositivo a través de los medios de unión previstos. Esta unión no solo establece un vínculo físico entre el documento y el dispositivo sino que se establece una asignación de un código que asocia el documento primero de consentimiento informado con el código que será también el que identifique las muestras biológicas así como las muestras indubitadas.

Es de gran interés que el dispositivo incorpore adicionalmente un elemento en el que se pueda incluir la identidad del donante, por ejemplo con campos para el nombre y el sexo. Esta información puede ir, tal

y como se describirá en el ejemplo preferido de la invención, en una tarjeta rasgable que se incorpora al dispositivo. Esta identidad coincide con la que aparece en el consentimiento informado. Al quedar reflejada la identificación del donante con el dispositivo, se puede rasgar el consentimiento informado portando el código de identificación coincidente con el del dispositivo. El médico se queda con el consentimiento informado, y se puede seguir el proceso sin que sea necesario poner en riesgo el consentimiento (el documento) ya que se evita que se pierda. Como se tiene el nombre del donante es posible identificarlo en cualquier momento salvaguardando el consentimiento.

- c) Se procede a incorporar sobre cada recipiente destinado a almacenar una muestra biológica del donante una etiqueta, preferentemente autoadhesiva, codificada para posteriormente proceder a la extracción de tales muestras biológicas y almacenamiento en los recipientes etiquetados.

Es importante colocar primero las etiquetas y proceder a la extracción y almacenamiento del material biológico posteriormente ya que de otra forma se puede producir una mezcla de recipientes de almacenamiento de las muestras extraídas que impidan asegurar la confianza que otorga la asignación de códigos vinculados entre sí.

- d) Con el instrumental empleado en la toma de muestras biológicas, o con instrumental adicional si la cantidad de muestra indubitada a tomar no es suficiente, se incorpora una muestra del material biológico residual o tomado con el instrumental adicional en el área de recepción y almacenamiento de muestras indubitadas del donante.

Procediendo de este modo se asegura que la muestra sea realmente indubitada, procedente del donante al que se le ha asignado un código en el consentimiento informado. Hacer uso de una segunda extracción de material biológico u obtenerla a partir de los recipientes que ya contienen una muestra de material biológico da lugar a posibles situaciones que no aseguran en todos los casos que la muestra que corresponde a esta etapa sea indubitada. Lo ideal es utilizar el mismo instrumental empleado en la toma de muestras biológicas, no obstante, en el caso de saliva es necesario utilizar otro hisopo ya que la cantidad inicial no es suficiente. No obstante, esta acción basada en el uso de un hisopo adicional debe realizarse en el mismo momento de la toma con hisopos igualmente pre-etiquetados.

Breve descripción de las figuras

Estas y otras características y ventajas de la invención, se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue de una forma preferida de realización, dada únicamente a título de ejemplo ilustrativo y no limitativo, con referencia a las figuras que se acompañan.

Figura 1.- Esta figura representa una vista frontal del dispositivo según un ejemplo de realización de la invención donde se muestran diversos componentes y líneas tanto de doblado como de trepado.

Figura 2.- Esta figura es una vista también frontal del mismo ejemplo de realización mostrado en la figura anterior a la que se le han incorporado dos protectores en forma de película para las muestras biológicas.

Figura 3.- Esta figura es una vista posterior de un dispositivo como el ejemplo de realización mostrado en las figuras anteriores que permite observar los medios de unión para la incorporación de documentos así como una tarjeta de identificación del donante opcional pero de gran interés.

Figura 4.- Esta figura muestra un alzado con el modo en el que se llevan a cabo los dobleces en la unión de la solapa izquierda con el cuerpo principal del dispositivo para formar el lomo. Igualmente se muestra la posición de la tarjeta de identificación del donante.

Figura 5.- Esta figura es una reproducción del objeto de la figura 3 pero después de haber llevado a cabo los dobleces que configuran el lomo conforme a la figura anterior.

Descripción detallada de un modo de realización de la invención

Para una mejor comprensión de la invención se describe un ejemplo de realización de la invención que permite describir diversos detalles tanto de la configuración del dispositivo del ejemplo seleccionado como del procedimiento que permite el uso de dicho dispositivo.

La figura 1 muestra el frontal de un dispositivo según un primer ejemplo de realización de la invención que dispone de un soporte (1) principal que incorpora un código (2) de identificación. El soporte (1) principal dispone de un área (3) de almacenamiento de etiquetas (4) autoadhesivas donde cada una de las etiquetas (4) tiene un identificador (4.1) de etiqueta (4), que en este ejemplo, es coincidente con el código (2) de identificación del soporte (1) principal.

El uso de estas etiquetas (4) autoadhesivas para marcar los recipientes para tomar las muestras de material biológico asegura la asociación entre la muestra de material biológico y el dispositivo junto con los elementos que relacionará.

ES 2 373 288 A1

En la misma figura 1 se muestra en este ejemplo dos regiones que constituyen cada una de ellas un área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado.

5 Cada área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado dispone de una marca de limitación para establecer dónde se ha de incorporar el material biológico así como de un identificador (5.1) de muestra indubitada que es coincidente con el código (2) de identificación del soporte (1) principal.

10 Bajo esta área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado existe adicionalmente un área (7) de recepción y almacenamiento de subproductos obtenibles por ejemplo en laboratorio. Ejemplo de subproductos son: plasma, ADN o células. Si esta área no fuese necesaria podría por ejemplo albergar más etiquetas (4) autoadhesivas.

En este ejemplo de realización el soporte (1) principal se extiende hacia la izquierda en una solapa que contiene:

- 15
- Un código (6.1) identificador de la lista (6) de verificación coincidente con el código (2) de identificación del soporte (1) principal.
 - Una lista (6) de verificación que en este ejemplo está constituido por dos preguntas, cada una de ellas con dos casilleros en forma de cuadrados en donde se puede marcar uno u otro dependiendo de si la respuesta es afirmativa o negativa. Las preguntas han sido representadas gráficamente mediante dos líneas paralelas horizontales.
 - Un espacio para la firma.
- 20

25 Adicionalmente, esta solapa de la izquierda también incorpora una pluralidad de líneas (1.2) de doblado dispuestas paralelas que permiten generar un lomo resistente que se identifica claramente en la figura 5. En la figura 3, mediante dos flechas que tienen la línea discontinua se indican las líneas (1.2) de doblado que corresponden a las identificadas de la misma forma, con flechas que tienen la línea discontinua, en la figura 4 pudiendo establecer el modo de doblado. Así, el soporte (1) principal y la solapa izquierda forman a modo de libro la “V” principal invertida que se muestra en la figura 4 y los distintos dobleces que se producen conforman el lomo.

30

En esta misma figura 4 se muestran las bandas (1.4) adhesivas que se sitúan sobre el lomo para permitir la unión de los dos documentos (8, 9) en la parte posterior de la “V”. Con trazos más gruesos se destaca la zona de la banda (1.4) adhesiva que lleva protector (1.4.1) y con dos juegos de dos dobles flechas paralelas se indica la dirección de aproximación de las bandas (1.4) adhesivas que se acoplan al lomo.

35

Es la figura 5 la que reproduce cómo queda la zona del lomo una vez construida tras el montaje del dispositivo mediante las operaciones de doblado quedando dichos documentos (8,9) alojados bajo la cavidad (C) que forma el lomo tal y como se indica en la figura 4. En las figuras 3 a 5 aparece en la parte posterior una tarjeta (10) de identificación, en este caso rasgable a través de una línea (10.2) de trepado, en donde existen campos (10.1) para el nombre, los apellidos así como unos cuadros para indicar el sexo. Esta tarjeta (10) tiene la ventaja adicional de no exponer el primer (8) documento de consentimiento informado a la posible pérdida durante la mayor parte de la manipulación del dispositivo sino que la identificación descansa en la presencia de esta tarjeta (10).

40

45 En este modo de realización, las banda adhesivas (1.4) no alcanzan la totalidad de la longitud del lomo. De este modo, queda parte del lomo expuesto para permitir incorporar la tarjeta (10) de identificación. El tramo estrecho a la izquierda de la línea (10.2) de trepado de la tarjeta (10) de identificación tiene un adhesivo que es el que la vincula al lomo. Tras el rasgado, la tira adherida al lomo queda igualmente adherida pero el tramo de la tarjeta (10) con los datos es el que es retirable tras dicho rasgado.

50

Mediante unas líneas gruesas discontinuas, se representan las líneas (1.1) de trepado que permiten separar áreas tales como el área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado o el área (7) de recepción y almacenamiento de subproductos.

55 En la figura 2 se muestra la existencia de dos películas (1.3) protectoras que permiten proteger el material biológico depositado en el área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado y el área (7) de recepción y almacenamiento de subproductos. Esta película (1.3) protectora tiene una parte adherida al soporte (1) principal o a alguna de las solapas dejando el resto libre para poder levantar la película (1.3) protectora y depositar el material biológico.

60

La figura 3 muestra el mismo ejemplo de realización visto por la parte posterior. En esta vista posterior se observan las distintas líneas de trepado (1.1) y de doblado (1.2) así como dos bandas (1.4) adhesivas para la unión de dos documentos: el primer (8) documento de consentimiento informado del donante y el segundo (9) documento con datos adicionales del donante.

65

Cada una de estas bandas (1.4) adhesivas tiene mitad de su área directamente pegada al dispositivo por la parte posterior y la otra mitad de su área protegida con un protector (1.4.1) para evitar que se pegue.

ES 2 373 288 A1

Una vez retirado el protector (1.4.1) del adhesivo, mostrado en las figuras con un doble rayado cruzado, es posible incorporar y pegar uno y otro (8, 9) documento.

La figura 4 es la que muestra cómo se configura el lomo doblando por las líneas (1.2) de doblez donde se consigue acercar hasta hacer coincidir los bordes de los dos documentos (8, 9) unidos cuando están alojados bajo el lomo. El resultado es el mostrado en la figura 5 donde ahora los documentos (con el soporte (1) principal abierto) se encuentran adyacentes.

Una vez descrito el dispositivo, se detalla un ejemplo de procedimiento de actuación haciendo uso de un dispositivo como el descrito en el ejemplo de realización y que permite asegurar la trazabilidad en la recogida de muestras biológicas:

- a) El donante o su representante legal firma el primer (8) documento de consentimiento informado. Se ha constituido el primer documento (8).
- b) El primer (8) documento de consentimiento informado se une a un dispositivo como el descrito en el ejemplo de realización. Para llevar a cabo esta unión se retira el protector (1.4.1) de la banda (1.4) adhesiva que hay en la parte posterior y se fija tal y como muestra la figura 4. En la figura 4 están unidos dos documentos (8, 9), no solo el primer (8) documento de consentimiento informado.
- c) Tras estos pasos el dispositivo y el primer (8) documento de consentimiento informado están unidos y éste último codificado. En todos los ejemplos de realización los códigos son códigos de barras sin numeración lo que exige en todo momento el uso de lectores de códigos de barras para su lectura e interpretación.
- d) Se une el segundo (9) documento con datos adicionales del donante al que hace referencia el primer (8) documento de consentimiento informado al dispositivo. Esta información puede ser el historial clínico de la persona o un cuestionario desarrollado con objeto de la recogida de la muestra. Para ello se realiza la misma acción que con el primer (8) documento de consentimiento informado solo que con la otra banda (1.4) adhesiva. Con esta acción se consigue unir tanto el primer (8) documento de consentimiento informado del donante o su representante legal con la información asociada del individuo al que hace referencia y el dispositivo con el código (2) de identificación. En este ejemplo de realización las bandas (1.4) adhesivas empleadas para unir los dos documentos (8, 9) incorporan una línea de trepado que permite separar los documentos. Como la parte adherida a los documentos incorpora un código (1.4.2), ambos documentos (8, 9) ya están codificados y vinculados al código (2) de identificación del cuerpo (1) principal.
- e) Se realiza la recogida de datos del donante o su representante legal en el modelo diseñado a tal efecto para recoger su información asociada, manteniendo unidos el dispositivo, con su cuerpo (1) principal conteniendo el código (2) de identificación, el primer (8) documento de consentimiento informado y el segundo (9) documento con datos adicionales del donante.
- f) Tras la recogida de la información asociada, se puede optar por desprender el segundo (9) documento con datos adicionales del donante con la banda (1.4) adhesiva desprendible que dispone del código (1.4.2). Este paso no es necesario, pero es aconsejable llevarlo a cabo en el caso de que la persona que haya recogido los datos y la persona que realice la toma de las muestras sean distintas. De esta forma, se protegen los datos del donante o su representante legal respecto a otro personal sin acceso a tales datos. Este segundo (9) documento con datos adicionales del donante debe enviarse al biobanco.
- g) Posteriormente, se procede a realizar la toma de la muestra biológica. Para ello se accede previamente al área (3) de almacenamiento de etiquetas (4) con su identificador (4.1) de etiqueta (4) y se pega en los recipientes que se emplean en la toma de la muestra biológica, por ejemplo en una extracción de sangre o en la toma de saliva. Se obtienen las muestras del donante al que hace referencia el primer (8) documento de consentimiento informado que está unido al dispositivo y se incorporan a los recipientes codificados.
- h) Al terminar el llenado de los recipientes, por ejemplo tubos de sangre, tras retirar la aguja hipodérmica del sujeto se deposita sobre el área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado una gota de sangre sobre los dos círculos dispuestos a tal efecto. Por ejemplo por gravedad es posible depositar varias gotas de sangre. Este proceso es igual en la toma de saliva, sin embargo es necesario dedicar un hisopo adicional para tocar las áreas de saliva del área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado.
- i) Si no se realiza la obtención de la muestra en el momento de la codificación de los recipientes se deben eliminar tales recipientes. Posteriormente en el momento en el que se decida realizar la obtención de la muestra, se debe comprobar que el individuo al que se le quiere tomar la muestra biológica es el mismo que hace referencia el primer (8) documento de consentimiento informado al que está unido el dispositivo, y del que tomaremos las etiquetas (4) autoadhesivas para realizar la codificación de los recipientes. Se realiza la misma acción depositando en una gota de sangre y saliva tal y como se ha descrito en el apartado h).

ES 2 373 288 A1

- j) Una vez depositadas las muestras de sangre y saliva se evitará manipularlas.
- k) Se espera unos minutos hasta que la superficie de las muestras se ha secado y se tapan con la película (1.3) protectora. El profesional responsable de la toma conviene que firme sobre la película (1.3) protectora con un bolígrafo o rotulador indeleble.
- l) Seguidamente, las muestras obtenidas (tubos de sangre o hisopos) precodificadas, pueden seguir el protocolo de conservación dispuesto a tal efecto. Estas muestras desde su origen están precodificadas por lo que pueden ser agrupadas con otras muestras.
- m) Se responde a las dos preguntas que figuran en la lista (6) de verificación de la solapa de la izquierda del dispositivo que en este ejemplo de realización se pregunta: ¿Ha unido el consentimiento firmado a este dispositivo de trazabilidad antes de iniciar la recogida de datos y muestra biológica?, y ¿Ha codificado los tubos/hisopos en la toma de la muestra biológica a partir de un dispositivo de trazabilidad unido a un documento (8) de consentimiento informado? Se responden en función de la actuación llevada a cabo, señalando en la casilla correspondiente “Si” o “No” con una cruz (en las figuras 1 y 2 se muestran las casillas como cuadrados que permiten marcar una u otra opción) y firma la persona que se responsabiliza del proceso, en el apartado firma (no mostrado en las figuras).
- n) Llegado este punto, es posible separar el soporte (1) principal del dispositivo, el primer (8) documento de consentimiento informado, y si se ha realizado antes también el segundo (9) documento con datos adicionales del donante.
- o) Si el centro donde se toma la muestra dispone de las medidas necesarias para salvaguardar los consentimientos, se puede enviar el soporte (1) principal del dispositivo y el segundo (9) documento con datos adicionales del donante al biobanco. Si hemos desprendido antes el segundo (9) documento con datos adicionales del donante enviaremos solo el soporte (1) principal del dispositivo.
- p) En el caso de que el centro no disponga de las medidas necesarias para salvaguardar el primer (8) documento de consentimiento informado se puede enviar al biobanco, aunque debe realizarse en otro momento al envío de la información asociada.
- q) Cuando alguno de los tres elementos (el soporte (1) principal del dispositivo, el primer (8) documento de consentimiento informado o el segundo (9) documento con datos adicionales del donante) llega al biobanco puede darse de alta a la muestra mediante la lectura del código (2) de identificación.
- r) Cuando llega el soporte (1) principal del dispositivo al biobanco se comprueba que se ha respondido a ambas preguntas en la casilla “Si”. En el caso de no cumplir este requisito las muestras biológicas e información asociada no serán incluidos en la colección del biobanco.
- s) Las muestras biológicas, al llegar al biobanco, pueden ser precodificadas mediante un procedimiento de trazabilidad empleado en el biobanco. De esta forma la trazabilidad en la gestión del biobanco se extiende hasta el origen y toma de la muestra biológica.
- t) Con el soporte (1) principal del dispositivo y tras dar la muestra de alta en el procedimiento de trazabilidad empleado en el biobanco se separan las secciones que contienen estrictamente el soporte (1) principal del dispositivo, el área (5) o áreas de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado y el área (7) de recepción y almacenamiento de subproductos.
- u) Las dos partes que comprenden el área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado en este ejemplo de realización pueden separarse y almacenarse en lugares diferentes.
- v) El área (7) de recepción y almacenamiento de subproductos nos sirve para ir depositando subproductos del procesamiento de las muestras siguiendo los protocolos del biobanco. Dado que estos subproductos se obtienen de forma secuencial, podemos ir depositando muestras de estos subproductos en las áreas destinadas a tal fin en dicha sección. Tras depositar la muestra, dejamos secar unos minutos. En este ejemplo de realización, la película (1.3) protectora aplicable al área (7) de recepción y almacenamiento de subproductos dispone de adhesivo y de un protector retirable para pegar tras obtener la muestra seca. Adicionalmente, la solapa 7.1 protectora inferior también puede ser doblada cubriendo esta área (7) de recepción y almacenamiento de subproductos. Estos pasos se repiten según se van obteniendo los subproductos de las muestras, en las áreas (7) de recepción y almacenamiento de subproductos dispuestas para este fin.
- w) Por lo tanto, una vez que el soporte (1) principal del dispositivo, el primer (8) documento de consentimiento informado o el segundo (9) documento con datos adicionales del donante entran en el biobanco, es el procedimiento de trazabilidad de las muestras implementado en el biobanco el que debe gestionar la trazabilidad de los subproductos almacenados.

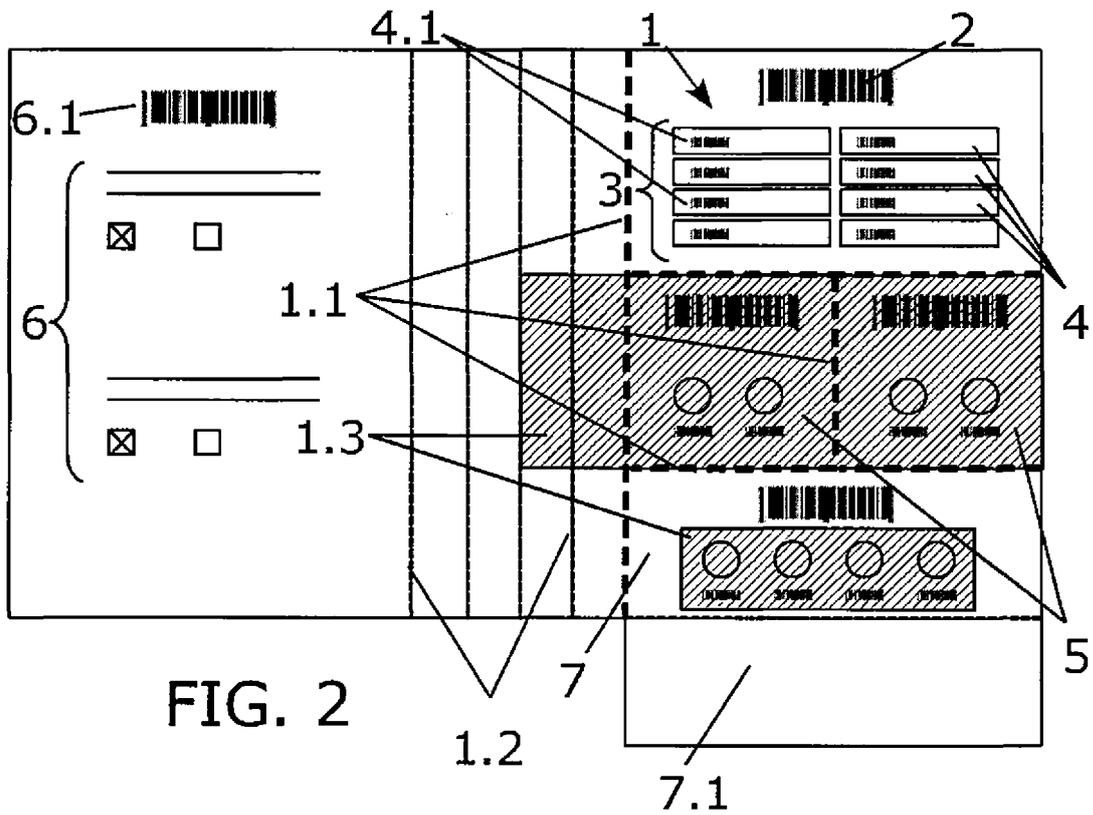
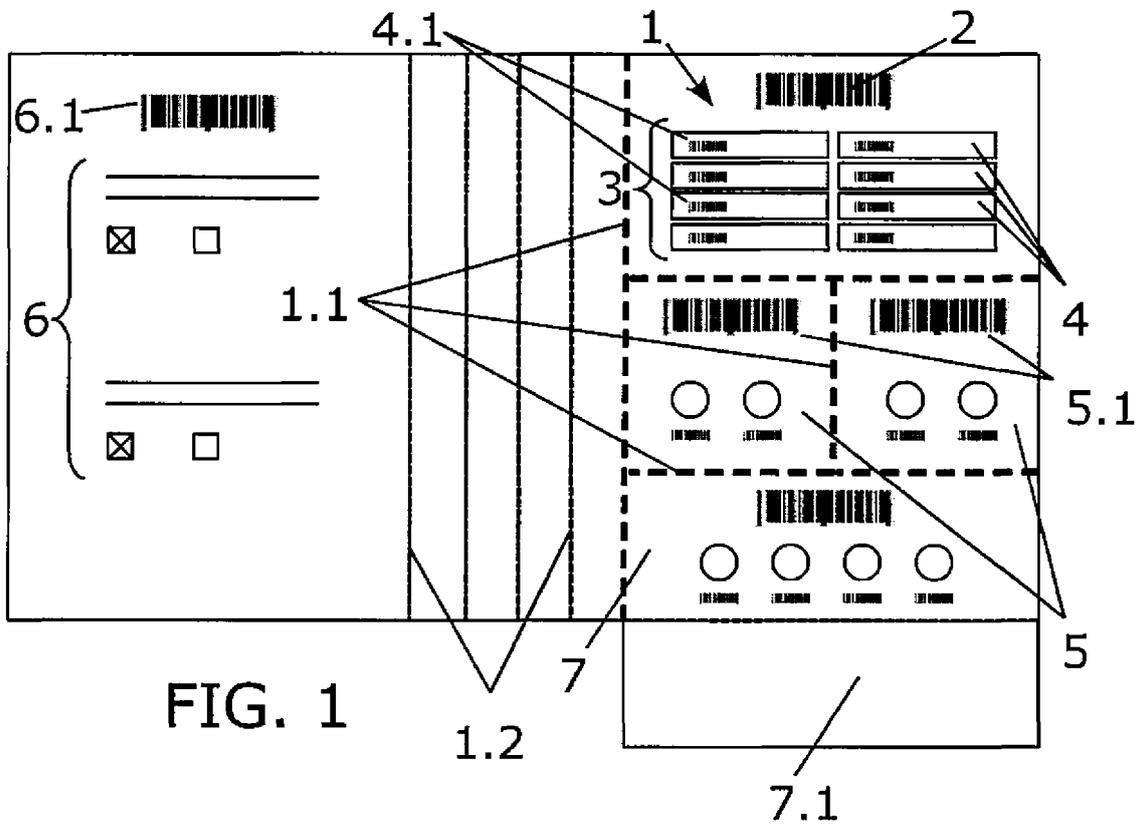
ES 2 373 288 A1

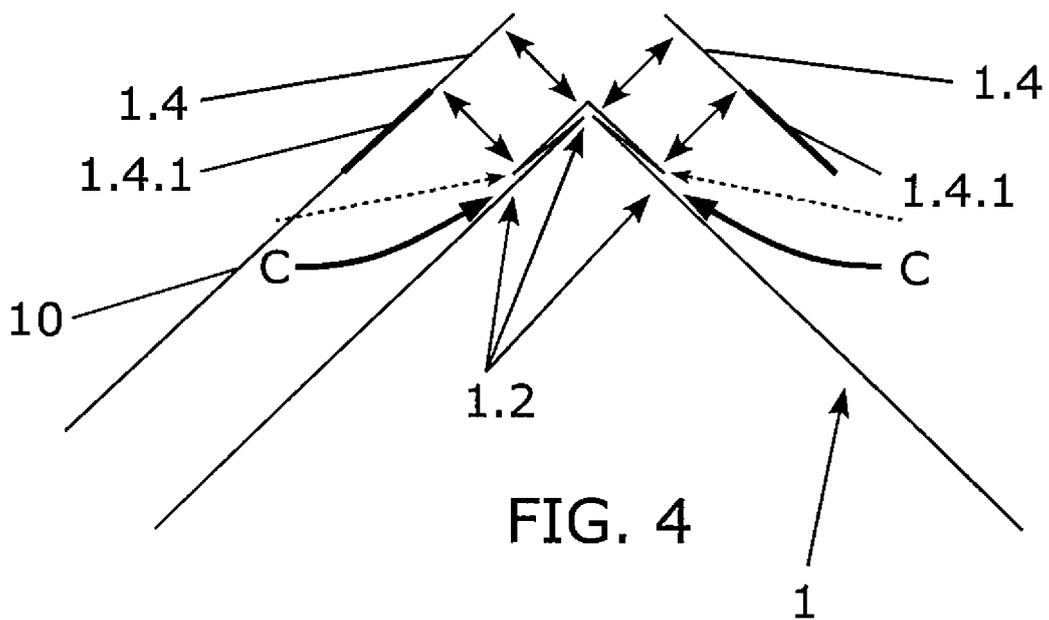
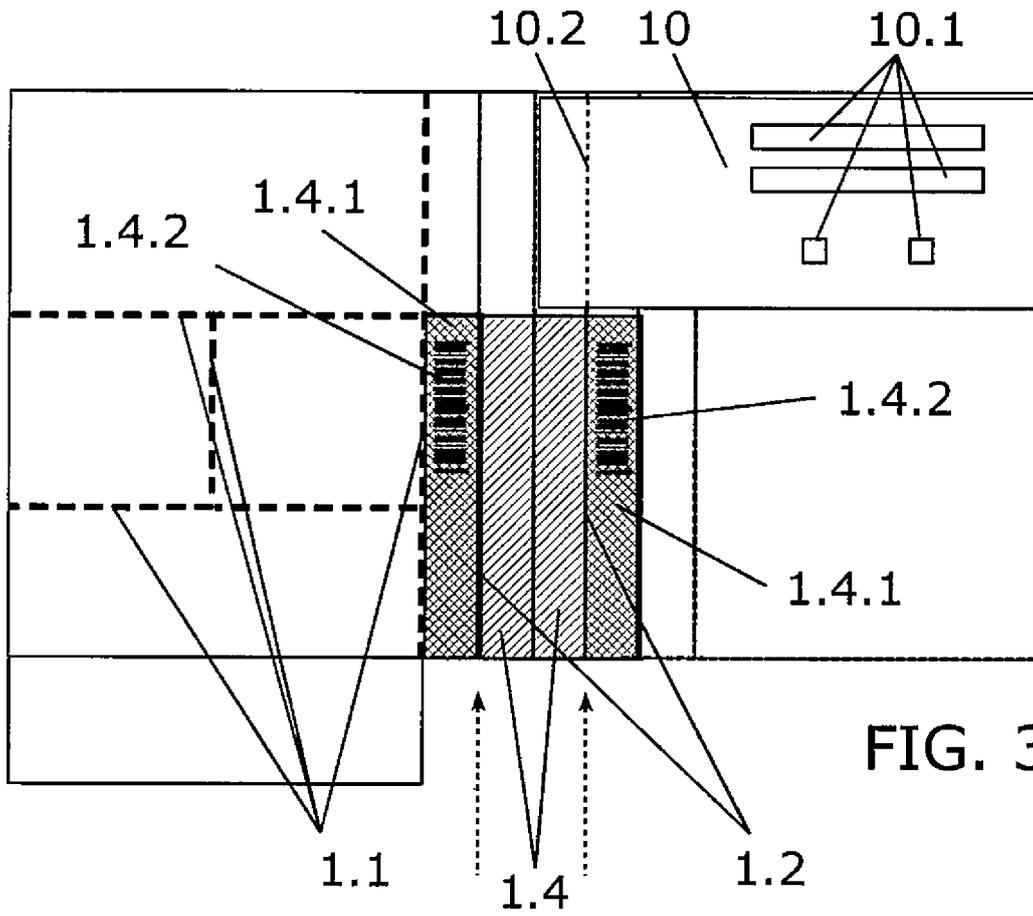
El funcionamiento de la invención para comprobar la trazabilidad, como ejercicio de control interno y externo, de las muestras biológicas en el biobanco se detalla a continuación:

- 5
- a) Debemos recurrir a una de las muestras almacenadas en el área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado que se encuentran almacenadas. Estas muestras son muestras indubitadas del donante o su representante legal si se ha realizado el proceso de trazabilidad en la recogida de muestras del apartado anterior.
- 10
- b) Dado que tenemos una muestra indubitada primero debemos realizar la toma de dicha muestra mediante una punción o corte de un trozo de la muestra que se conserva en una de las partes del área (5) de recepción y almacenamiento de material biológico indubitado.
- 15
- c) Realizamos la misma obtención de muestra de las áreas (7) de recepción y almacenamiento de subproductos de procesamiento que queramos testar, estas muestras se considerarán dubitadas.
- 20
- d) Obtenidas las muestras podemos realizarles un protocolo de extracción de ADN, principalmente fenol/cloroformo/isoamiloalcohol y posteriormente aplicar las herramientas de la genética forense para la obtención del perfil genético a partir de los STRs de la muestra indubitada y de las muestras a testar.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la trazabilidad en tomas de muestras biológicas **caracterizado** porque está constituido por un soporte (1) principal que dispone de un código (2) de identificación donde dicho soporte (1) principal comprende:
- 10 • unos medios (1.4) de unión para permitir la unión con un primer (8) documento de consentimiento informado del donante, donde estos medios (1.4) de unión tienen incorporados un código (1.4.2) vinculado o coincidente con el código (2) de identificación del soporte (1) principal de tal modo que el código (1.4.2) del medio (1.4) de unión queda vinculado a dicho primer (8) documento,
 - 15 • un área (3) de almacenamiento con etiquetas (4), preferentemente autoadhesivas, donde estas etiquetas (4) incorporan un código (4.1) vinculado o coincidente con el código (2) de identificación del soporte (1) principal para su posterior incorporación a muestras de material biológico,
 - un área (5) de recepción y almacenamiento de muestras de material biológico para la toma de muestras indubitadas del donante.
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** porque el dispositivo comprende adicionalmente de unos segundos medios (1.4) de unión para permitir la unión del soporte principal con un segundo (9) documento con datos adicionales del donante donde estos segundos medios (1.4) de unión tienen incorporados un código (1.4.2) vinculado o coincidente con el código de identificación del soporte (1) principal de tal modo que el código (1.4.2) del medio (1.4) de unión queda vinculado a dicho segundo (9) documento.
- 25 3. Dispositivo según la reivindicación 2 **caracterizado** porque los medios (1.4) de unión con el segundo (9) documento es separable de tal modo que, el código (1.4.2) vinculado o coincidente con el código (2) de identificación del soporte principal permanece unido al segundo (9) documento tras la separación.
- 30 4. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** porque el área (5) de recepción y almacenamiento de muestras de material biológico para la toma de muestras indubitadas del donante es múltiple.
- 35 5. Dispositivo según la reivindicación 1, 3 ó 4 **caracterizado** porque el área (5) de recepción y almacenamiento de muestras de material biológico para la toma de muestras indubitadas del donante es separable del soporte (1) principal de tal modo que tras la separación dichas áreas disponen de un identificador (5.1) de muestra indubitada vinculado o coincidente con el código (2) de identificación del soporte (1) principal.
- 40 6. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** porque dispone de un marcado (6) para identificar y evidenciar que el primer (8) documento de consentimiento del donante firmado ha sido incorporado antes de la toma de muestras biológicas.
- 45 7. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** porque dispone de unos medios (6) de marcado para identificar y evidenciar que las muestras biológicas han sido etiquetadas mediante las etiquetas (4), preferentemente autoadhesivas, almacenadas en el soporte (1) principal.
- 50 8. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** porque una o más áreas (5, 7) con capacidad de almacenamiento de muestras biológicas dispone o disponen de una película (1.3) protectora.
9. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** porque dispone de una solapa dispuesta para incorporar una lista (6) de verificación.
- 55 10. Dispositivo según la reivindicación 9 **caracterizado** porque entre la solapa dispuesta para incorporar una lista (6) de verificación y en el cuerpo (1) principal hay una pluralidad de líneas (1.2) de doblado paralelas que permiten configurar un lomo reforzado.
- 60 11. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** porque dispone de un área (7) para el almacenamiento de subproductos obtenibles mediante procesos en laboratorio.
- 65 12. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado** porque dispone de una tarjeta (10) para almacenar la identidad del donante.





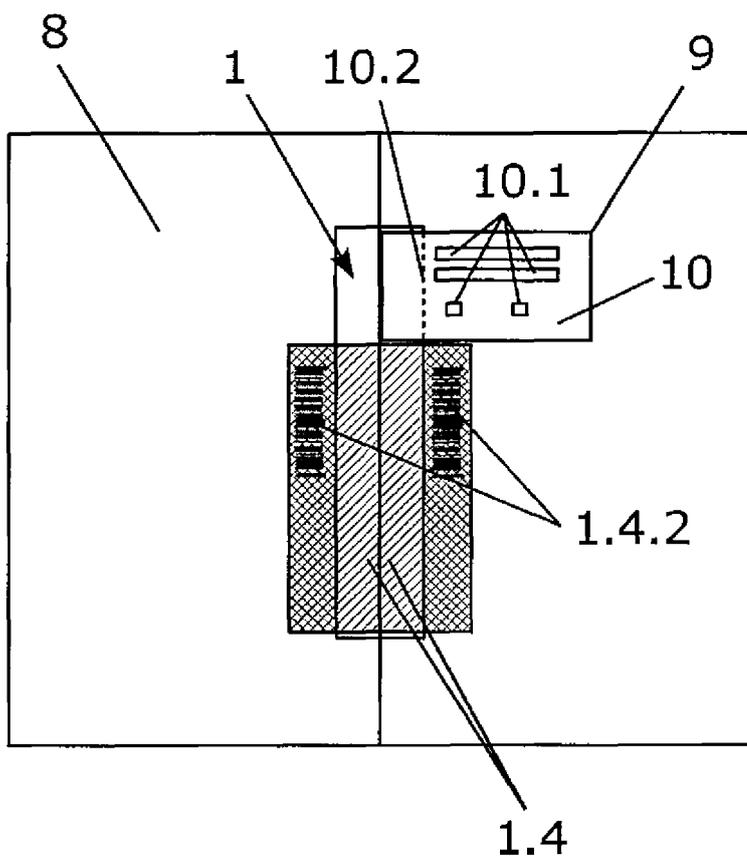


FIG. 5



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②¹ N.º solicitud: 201030064

②² Fecha de presentación de la solicitud: 20.01.2010

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61B10/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 9719754 A1 (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH; BOEHRINGER MANNHEIM CORPORATION) 05.06.1997, todo el documento.	1-12
A	WO 0076664 A1 (UNIVERSIDAD DE GRANADA; WHATMAN INTERNATIONAL LTD.) 21.12.2000, todo el documento.	1-12
A	GB 2289260 A (FORMS UK PLC) 15.11.1995, todo el documento.	1-12

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe
19.01.2012

Examinador
M. M. García Coca

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.01.2012

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-12	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-12	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 9719754 A1 (BOEHRINGER MANNHEIM GMBH; BOEHRINGER MANNHEIM CORPORATION)	05.06.1997
D02	WO 0076664 A1 (UNIVERSIDAD DE GRANADA; WHATMAN INTERNATIONAL LTD.)	21.12.2000
D03	GB 2289260 A (FORMS UK PLC)	15.11.1995

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la invención, tal y como se recoge en las reivindicaciones 1-12, es un dispositivo de trazabilidad para la toma de muestras en el área de la Biotecnología, en el que dicho dispositivo permite establecer un vínculo común entre el documento de consentimiento informado del donante, los datos asociados y las muestras biológicas tomadas a dicho donante.

Novedad y Actividad Inventiva (art. 6.1 y 8.1 de la Ley 11/1986 de Patentes).

El documento D01 divulga un dispositivo en forma de sobre, para recoger y transportar muestras a analizar. Dicho dispositivo contiene un área de recolección de muestras con una matriz absorbente para la absorción del líquido de la muestra. El elemento recolector, que puede ser separado del dispositivo para el análisis de la muestra en el laboratorio, puede llevar sensores de temperatura y humedad para comprobar que la muestra no está dañada. Además, el área de recolección de muestras lleva etiquetas con un código de barras para la identificación de la muestra.

El documento D02 divulga un dispositivo para recogida, almacenamiento y transporte de muestras. El dispositivo está formado por un soporte maleable e impermeable para aislar las muestras de la humedad externa. El soporte se dobla dos veces sobre si mismo. En la parte superior, cara anterior, se encuentra la información para la identificación de la muestra, y en la cara posterior, la información para garantizar la cadena de custodia de la misma. En la parte media, cara anterior se encuentran los soportes para las muestras y en la cara posterior la información para el transporte de la muestra. En la parte inferior, cara posterior, se encuentra las instrucciones de uso del dispositivo.

El documento D03 divulga un dispositivo para la recogida de muestras, que comprende una bolsa donde se coloca la muestra y un formulario donde se encuentra la información de la misma. El dispositivo también cuenta con varias etiquetas para la identificación de la muestra.

Ninguno de los documentos del estado de la técnica anterior a la solicitud, tomados solos o en combinación revelan la invención definida en las reivindicaciones 1-12. Además, en los documentos citados no hay sugerencias que dirijan al experto en la materia hacia la invención definida en dichas reivindicaciones. Así, la invención contenida en las reivindicaciones 1-12 es con referencia a los documentos D01-D03 nueva y se considera que implica actividad inventiva (art. 6.1 y 8.1 Ley 11/1986 de Patentes).