

MÁS ALLÁ DEL ALMACENAMIENTO: EL BIOBANCO COMO PLATAFORMA ESTRATÉGICA PARA LA INNOVACIÓN EN INVESTIGACIÓN Y MEDICINA^a

ALICIA COLOMBO FLORES, PhD^{b,c,d}

Profesora Asociada, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

BEYOND STORAGE: THE BIOBANK AS A STRATEGIC PLATFORM FOR INNOVATION IN RESEARCH AND MEDICINE

Abstract

Biobanks have evolved from sample repositories to strategic platforms for biomedical research. This transformation responds to the need for standardized collections associated with high-quality data, which are essential to accelerate the transfer of scientific findings to clinical practice. Biobank management is multidimensional and includes governance, ethical and legal aspects, sustainability, and sample and data management. The value of a biobank lies in the quality of the associated information, so data interoperability and standardization are essential for linking samples with clinical records. Transparent governance strengthens donor trust through clear data access and protection policies. The ethical and legal dimension demands protection of donor privacy and rights, where broad informed consent is fundamental. The sustainability of a biobank requires continuous investment and a diversified funding model. The use of international standards such as ISO 20387:2018 maximizes quality and reproducibility. Meanwhile, standards such as MIABIS (Minimum Information About Biobanks) and the FAIR (Findability, Accessibility, Interoperability, and Reuse) principles help capture structured information and promote interoperability. Biobank networks, such as the BBMRI-ERIC, enable collaborations and access to broader and more diverse collections. In our region, the Latin American and Caribbean Biobank Network is making efforts to harmonize, develop internal policies, and achieve sustainability. In Chile and the rest of Latin America, the sustainable development of biobanks requires investment, standardization, and clear regulatory frameworks, consolidating their role as a scientific heritage and driver of biomedical innovation.

Keywords: Biological specimens bank; Data management; Reference standards; Informed consent; Biomedical research.

^a Conferencia pronunciada en sesión ordinaria de la Academia Chilena de Medicina realizada el 3 de septiembre, 2025.

^b Departamentos de Anatomía Patológica y de Oncología básico-Clínica, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

^c Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

^d Centro Para la Prevención y el Control del Cáncer (CECAN). Email: acolombo@hcuch.cl

Resumen

Los biobancos han evolucionado de almacenes de muestras a plataformas estratégicas para la investigación biomédica. Esta transformación responde a la necesidad de colecciones estandarizadas asociadas a datos de alta calidad, las que son esenciales para acelerar la transferencia de hallazgos científicos a la práctica clínica. La gestión de biobancos es multidimensional e incluye gobernanza y sustentabilidad, aspectos ético-legales y sociales, gestión de calidad y gestión de muestras y datos. El valor de un biobanco reside en la calidad de la información asociada, por lo que la interoperabilidad y estandarización de datos son esenciales para vincular muestras con registros clínicos. Una gobernanza transparente fortalece la confianza de los donantes mediante políticas claras de acceso y protección de datos. La dimensión ético-legal exige protección de la privacidad y derechos de los donantes, donde el consentimiento informado ampliado es fundamental. La sostenibilidad de un biobanco requiere inversión continua y un modelo de financiamiento diversificado. El uso de estándares internacionales como la ISO 20387:2018 maximizan la calidad y reproducibilidad. Por su parte, estándares como MIABIS (*Minimum Information About Biobanks*) y los principios FAIR (*Findability, Accessibility, Interoperability, and Reuse*) ayudan a capturar información estructurada y promueven la interoperabilidad. Las redes de biobancos, como BBMRI-ERIC, permiten colaboraciones y acceso a colecciones más amplias y diversas. En nuestra región la Red de Biobancos de Latinoamérica y el Caribe realiza esfuerzos para armonizarse, generar políticas internas y lograr sustentabilidad. En Chile y el resto de América Latina, el desarrollo sostenible de biobancos exige inversión, estandarización y marcos normativos claros, consolidando su rol como patrimonio científico y motor de innovación biomédica.

Palabras clave: Banco de especímenes biológicos; Gestión de datos; Estándares de referencia; Consentimiento informado; Investigación biomédica.

INTRODUCCIÓN: LA EVOLUCIÓN DEL BIOBANCO EN EL ECOSISTEMA DE INVESTIGACIÓN

Tradicionalmente, los biobancos se concibieron como repositorios de muestras biológicas. Su rol ha evolucionado de un mero almacén a una infraestructura crítica y transversal, convirtiéndose en un actor central en el complejo engranaje de la investigación biomédica y la medicina personalizada. Este cambio de paradigma se debe a la creciente necesidad de acceder a colecciones de muestras biológicas de alta calidad, estandarizadas y asociadas a datos clínicos, epidemiológicos y demográficos detallados. Los biobancos modernos se han convertido en plataformas indispensables que interconectan a donantes, clínicos e investigadores, facilitando así la investigación traslacional. Su organización es compleja, ya que incluye dimensiones de gobernanza y sustentabilidad, aspectos éticos-legales y sociales, sistema de gestión de calidad y gestión de muestras e información asociadas⁽¹⁻³⁾ (Figura 1).

La investigación traslacional, cuyo objetivo es acelerar la transferencia de hallazgos del laboratorio a la clínica, depende fundamentalmente de la disponibilidad de muestras biológicas humanas de alta calidad. Los biobancos son la herramienta fundamental

para este fin, cuya función es gestionar el ciclo de vida completo de la muestra, desde su obtención hasta su uso final. Esto incluye el control de calidad, el procesamiento, el almacenamiento y la cesión a los investigadores, todo ello bajo estrictos protocolos estandarizados⁽¹⁾ (Figura 2).



Figura 1. Pilares del funcionamiento de un Biobanco. Incluye las dimensiones de gobernanza y sustentabilidad, aspectos éticos-legales y sociales, manejo de muestras y datos y un sistema de gestión de calidad.

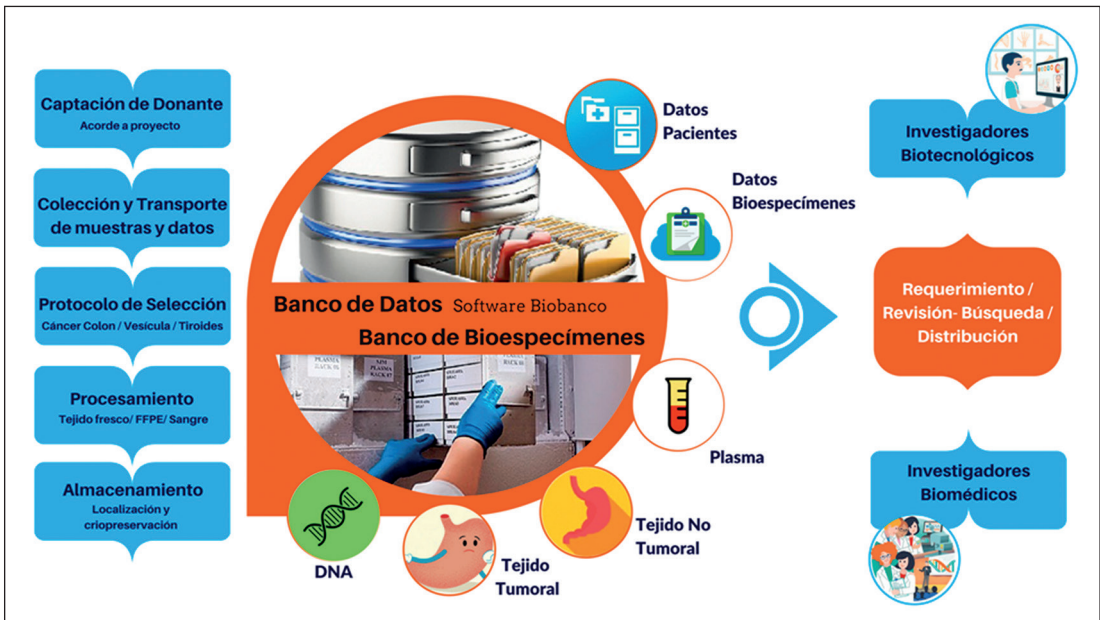


Figura 2. Ciclo de vida de las muestras biológicas e información asociada en un biobanco. Abarca desde el proceso de captura del donante, luego de la firma del consentimiento informado, toma, procesamiento y almacenamiento y distribución de muestras y datos para que sean utilizados en investigación biomédica o biotecnológica.

La relevancia de los biobancos se magnifica en el contexto de la medicina de precisión o personalizada. Esta disciplina busca adaptar la atención médica a las características individuales de cada paciente y se basa en la integración de datos genómicos, proteómicos y clínicos. Los biobancos que contienen información genética son particularmente valiosos, ya que facilitan el estudio de las bases moleculares de las enfermedades, lo que impulsa el desarrollo de nuevas terapias y diagnósticos⁽⁴⁾.

El valor de un biobanco no reside únicamente en la cantidad de muestras, sino en la calidad y la información asociada. La interoperabilidad de los datos, la estandarización de los metadatos, la capacidad de vincular las muestras con los registros clínicos a largo plazo y la integración de los datos son aspectos cruciales⁽⁵⁾. Los biobancos son las infraestructuras que hacen posible la construcción y gestión de cohortes robustas con una gran cantidad de muestras de alta calidad, bien anotadas, con seguimiento clínico a largo plazo y la voluntad del paciente de ser contactado para estudios futuros⁽⁶⁻⁷⁾.

Este artículo hace una revisión del el quehacer de los biobancos en el mundo, destacando su papel como plataformas estratégicas que van “más allá del almacenamiento”. Se analizan los pilares de su funcionamiento, incluyendo la gobernanza, la sostenibilidad, la dimensión ética, así como su operatividad. Posteriormente, se contextualiza su desarrollo en América Latina y, en particular, en el caso de Chile, un país que se encuentra en un momento crucial para el fortalecimiento de sus infraestructuras de investigación.

GOBERNANZA Y SOSTENIBILIDAD: PILARES FUNDAMENTALES DEL BIOBANCO

La gestión de un biobanco es un desafío multidimensional que va más allá de la ciencia. La gobernanza, entendida como la red de interacción y forma de organización entre diferentes actores, es un elemento crítico para su éxito⁽⁸⁾. Un modelo de gobernanza eficaz debe equilibrar la eficiencia científica con la legitimidad social. Esto implica el desarrollo de políticas claras de acceso a las muestras, la protección de los datos personales y la participación pública en la toma de decisiones. La confianza de los donantes es el activo más valioso de un biobanco, y una gobernanza transparente es la principal herramienta para construirla⁽⁹⁾.

La viabilidad a largo plazo de un biobanco no se mide solo por la calidad de sus colecciones, sino también por su capacidad para ser financieramente sostenible⁽¹⁰⁻¹¹⁾. La sostenibilidad financiera de los biobancos es un desafío significativo. A diferencia de otras infraestructuras de investigación, los biobancos requieren una inversión continua y a largo plazo que a menudo no se corresponde con los modelos de financiamiento tradicionales basados en proyectos a corto plazo⁽¹¹⁻¹²⁾. Para abordar este problema, se están explorando modelos financieros diversificados, incluyendo compensación económica por servicio, colaboraciones público-privadas y financiamiento basal de parte

de los gobiernos o las instituciones. La clave es demostrar el valor y el impacto de los biobancos a los financiadores y a la sociedad en general, para justificar la inversión sostenida. La sostenibilidad, en este contexto, no se limita a la viabilidad económica, sino que abarca la resiliencia y la capacidad de adaptación frente a los cambios científicos, tecnológicos y sociales. Para que los biobancos se mantengan como un “patrimonio científico de la humanidad”⁽¹³⁾, es esencial que se diseñen con una visión a largo plazo, anticipando no solo los avances científicos, sino también los desafíos de gobernanza y sostenibilidad que enfrentarán en el futuro.

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

La dimensión ética y legal es intrínseca a la operación de cualquier biobanco. La recolección de muestras humanas y sus datos asociados implica una responsabilidad significativa de proteger la privacidad y los derechos de los donantes. El consentimiento informado es la piedra angular de esta relación. Sin embargo, en el contexto de la investigación a largo plazo y de usos futuros impredecibles, el modelo de consentimiento amplio ha sido objeto de debate⁽¹⁴⁻¹⁶⁾. Modelos de consentimiento dinámico, que permiten a los donantes mantener un control más activo sobre el uso de sus muestras y datos, están ganando terreno como una alternativa que fortalece la confianza y la participación del público. No obstante, los costos asociados a este modelo representan un desafío importante a abordar.

La protección de la confidencialidad y la seguridad de los datos personales es tan importante como la gestión de las muestras. Los biobancos deben garantizar que la información clínica y genética asociada a las muestras esté resguardada, especialmente cuando se integra con bases de datos interoperables para la investigación a gran escala⁽¹⁷⁾. Para mitigar los riesgos, se utilizan herramientas informáticas robustas y protocolos de seudoanonomización y anonimización que permiten la investigación sin identificar al donante. La interoperabilidad y el intercambio de datos entre biobancos a nivel nacional e internacional, si bien son deseables para el avance científico, deben realizarse dentro de un marco legal y ético estricto que garantice el cumplimiento de las normativas de protección de datos, como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en Europa y normativas locales en otras regiones⁽¹⁸⁾. Esto es un componente central de la gobernanza de los biobancos, que requiere una “reacción político/legal/ética” para integrarlos en el tejido normativo de la sociedad⁽⁸⁾.

LA GESTIÓN DE MUESTRAS Y DATOS EN BIOBANCOS: UN PILAR FUNDAMENTAL DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Un biobanco es una infraestructura vital que almacena muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, y el éxito de esta investigación depende

directamente de la calidad de las muestras y los datos. Las variables preanalíticas son factores que influyen en la calidad de las muestras biológicas antes de que sean sometidas a un análisis. La variabilidad en los procedimientos de recolección, procesamiento y almacenamiento de las muestras puede alterar los biomarcadores clínicamente relevantes y afectar la robustez de los datos de investigación. La documentación detallada de estas variables es crucial para la interpretación de los resultados de investigación⁽¹⁹⁾.

Para controlar las variables preanalíticas, los biobancos deben implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC). La norma ISO 20387:2018⁽²⁰⁾ establece los requisitos generales para el biobancado, incluyendo la competencia, la imparcialidad y la operación consistente. Esta norma no solo especifica los requisitos para los biobancos, sino que también sirve para garantizar la calidad y la trazabilidad de las muestras biológicas y los datos asociados. Las mejores prácticas, como las publicadas por la Sociedad Internacional de Repositorios Biológicos y Ambientales (ISBER) o el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) de España, recomiendan la creación de Protocolos Normalizados de Trabajo (PNTs). Estos documentos detallan los procedimientos para la obtención, procesamiento y almacenamiento de muestras, garantizando la uniformidad y la reproducibilidad⁽²¹⁾.

En el ámbito de los biobancos, la gestión de datos es un pilar fundamental para garantizar la integridad, trazabilidad y utilidad de las muestras biológicas. Las directrices ISBER enfatizan la necesidad de un sistema robusto de gestión de información de laboratorio (LIMS) que vincule cada muestra a un conjunto detallado de datos asociados. Esto incluye información demográfica del donante, datos clínicos, el historial de procesamiento de la muestra y su ubicación dentro del biobanco. La gestión de datos en un biobanco requiere la trazabilidad completa desde el donante hasta la muestra final, un concepto que permite rastrear la historia y la ubicación de una muestra. Para lograrlo, se utilizan identificadores únicos para cada muestra y se documentan los datos mínimos asociados, como la hora de recolección, el tipo de muestra y la temperatura de transporte⁽²¹⁾. El uso de códigos preanalíticos estandarizados, como el Código preanalítico de Muestras (SPREC)⁽²²⁾, ayuda a capturar y compartir información crítica sobre la muestra de manera estructurada. Complementariamente, estándares como MIABIS (*Minimum Information About Biobanks*)⁽²³⁾ facilitan la interoperabilidad al definir un conjunto mínimo de datos que permite la búsqueda y el intercambio de información entre instituciones, mientras que la norma ISO 20387:2018 establece los requisitos de calidad y competencia para los biobancos, asegurando la fiabilidad de sus operaciones y la validez de los datos. Además, la adopción de modelos de datos como los de CDISC (Consortio de Estándares para el Intercambio de Datos Clínicos) para la integración con información clínica⁽²⁴⁾ y el alineamiento con los principios FAIR (*Findability, Accessibility, Interoperability, and Reuse*) son cruciales⁽²⁵⁾. La correcta implementación de estos estándares no solo cumple con las regulaciones, sino que también transforma los datos en un activo invaluable para la investigación, permitiendo estudios multicéntricos y el avance hacia la medicina personalizada.

REDES DE BIOBANCOS: EJES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA MODERNA

Las redes de biobancos son plataformas colaborativas que interconectan biobancos individuales para crear colecciones a gran escala. Su objetivo principal es facilitar la investigación, al permitir que los científicos accedan a un mayor número y diversidad de muestras y datos asociados, superando las limitaciones de un solo centro⁽²⁶⁾. Un ejemplo de red internacional es BBMRI-ERIC (*Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure*)⁽²⁷⁾, que conecta a biobancos en Europa para impulsar la investigación biomédica. En España, la Plataforma de Biobancos y Biomodelos del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) coordina a numerosos centros a nivel nacional, promoviendo la investigación en salud y medicina⁽²⁸⁾.

La organización de las redes de biobancos se basa en modelos:

- *Redes centralizadas*: todas las muestras se concentran en un único Biobanco central.
- *Redes distribuidas*: cada biobanco conserva sus colecciones, pero se asocian en torno a un nodo de coordinación que actúa como intermediario para facilitar el acceso y la gestión.

El funcionamiento de estas redes se basa en la estandarización de procedimientos. Se utilizan protocolos homogéneos para la gestión de las muestras y datos, incluyendo su distribución. La gestión de los datos clínicos asociados es clave, por lo que se emplean sistemas informáticos que garantizan la confidencialidad y la anonimización de la información. La financiación de estas redes a menudo proviene de una combinación de fondos gubernamentales, subvenciones para la investigación y, en algunos casos, de la venta de servicios a empresas farmacéuticas y biotecnológicas, siempre bajo estrictos marcos éticos y legales.

El impacto de las redes de biobancos en la ciencia y la medicina es profundo. Al consolidar colecciones de muestras, permiten estudios epidemiológicos y genómicos a gran escala, esenciales para entender la base molecular de enfermedades complejas. Esto es crucial para el avance de la medicina personalizada, que busca tratamientos adaptados a las características genéticas de cada paciente⁽²⁶⁾.

Biobancos en América Latina y Chile: Desafíos y Oportunidades

La región de América Latina presenta un panorama complejo, pero prometedor para el desarrollo de los biobancos. Si bien existen iniciativas de alta calidad en varios países, el avance ha sido heterogéneo y a menudo enfrenta desafíos únicos. Se han identificado al menos 44 biobancos en esta región a través de un estudio sistemático reciente⁽²⁹⁾. A pesar de su importancia, el sector enfrenta desafíos significativos, incluyendo:

- La falta de regulación y legislación que garanticen la calidad y la colaboración.
- Un financiamiento sostenible que permita un trabajo continuo y de calidad.
- La interoperabilidad de datos, ya que la ausencia de estándares comunes dificulta el intercambio de información.

Adicionalmente, existen consideraciones éticas específicas, especialmente la necesidad de un consentimiento informado y respetuoso al trabajar con comunidades indígenas, considerando también un retorno ético de los resultados de la investigación para estas poblaciones. No obstante, el interés por la investigación genómica y la medicina de precisión está en aumento, lo que impulsa la necesidad de infraestructuras de biobanco robustas y bien conectadas.

La biodiversidad genética de las poblaciones latinoamericanas es un recurso invaluable para la investigación. El estudio de las variantes genéticas en estas poblaciones podría arrojar luz sobre la epidemiología de enfermedades específicas de la región y contribuir al desarrollo de tratamientos más efectivos y personalizados. Para ello, es fundamental que los biobancos latinoamericanos no solo adhieran a los estándares internacionales de calidad y ética, sino que también desarrollen sus propios modelos de gobernanza y sostenibilidad, adaptados a sus contextos socioculturales y económicos. La colaboración regional e internacional es clave para superar la fragmentación y construir redes de biobancos que permitan estudios a gran escala y maximicen el impacto de los recursos limitados.

En el contexto chileno, el desarrollo de biobancos se alinea con la creciente importancia de la investigación biomédica y la medicina de precisión en el país. Aunque el camino aún está en construcción, la consolidación de un sistema de biobancos nacional, coordinado y regulado, es un paso estratégico para potenciar la investigación local y posicionar a Chile como un actor relevante en el panorama científico global.

Existen ejemplos concretos de biobancos de investigación en Chile que incluyen: el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, el Biobanco de la Fundación Arturo López Pérez, el Biobanco MAUCO en la región del Maule, el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile, entre otros (Figura 3). El gran desafío para Chile, al igual que para otros países de la región, es transformar los biobancos existentes, que a menudo operan de manera aislada y con financiamiento basado en proyectos, en una plataforma estratégica y sostenible⁽³⁰⁾.

Esto requiere:

- Una inversión sostenida en infraestructura.
- La estandarización de protocolos de recolección y procesamiento de muestras.
- La implementación de sistemas de gestión de información robustos.
- Sobre todo, la creación de un marco normativo claro que regule su funcionamiento y garantice la protección de los donantes.

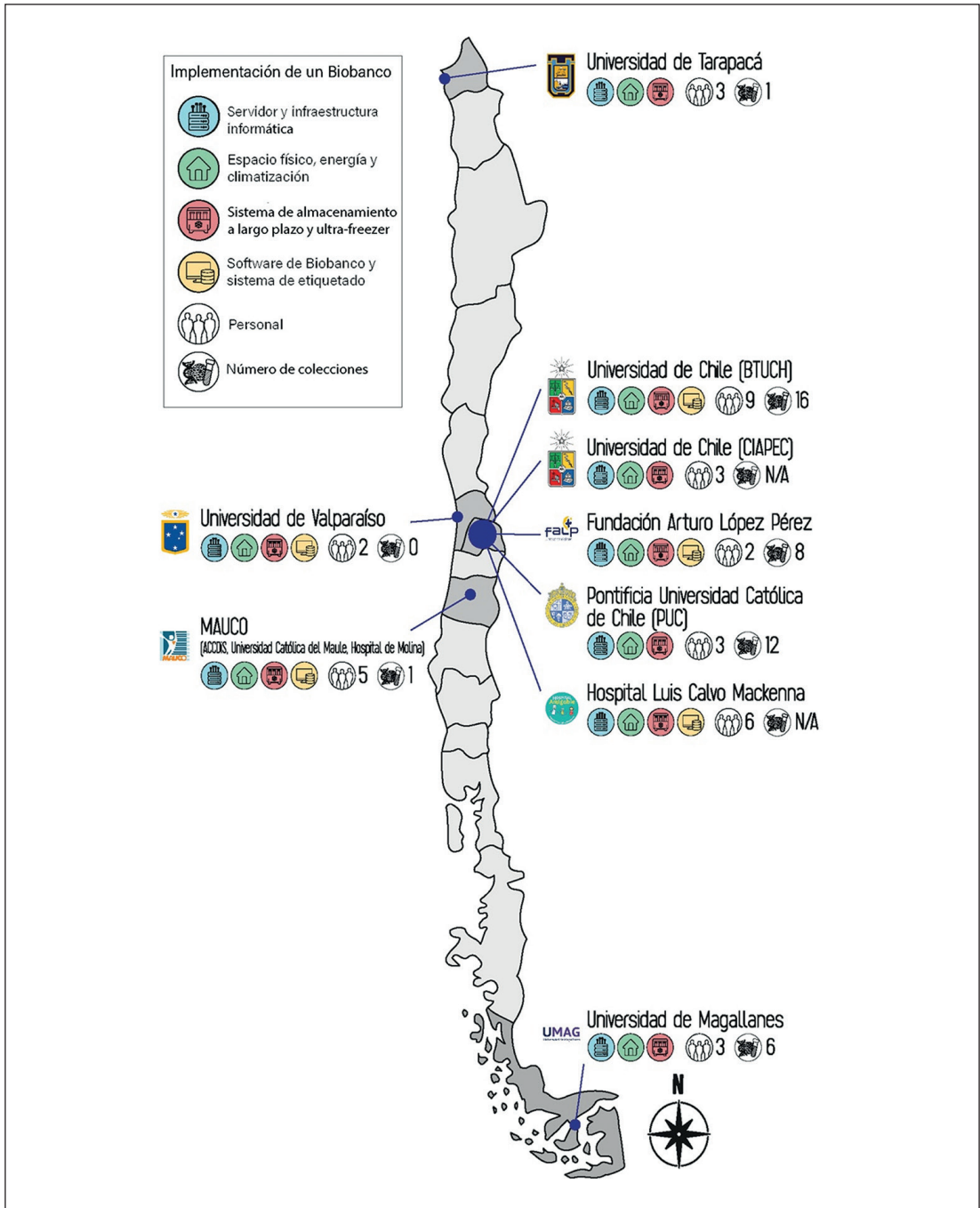


Figura 3. Distribución geográfica, recursos y capacidades de los biobancos chilenos. Se muestra el panorama actual de los biobancos chilenos (2025), destacando su ubicación geográfica junto con detalles de sus recursos, capacidades y número de colecciones, representados mediante íconos de colores (leyenda en la esquina superior izquierda). Los números indican la cantidad de personal y colecciones, respectivamente. En el caso de CIAPEC y hospital Luis Calvo Mackenna, sus biobancos informaron tener muestras, pero no están organizados en colecciones formales (N/A) (adaptado de Signore IA et al. Referencia 30).

La creación de una red nacional de biobancos, que permita la interoperabilidad y el intercambio de muestras y datos, podría ser un catalizador para la investigación biomédica en Chile. Una plataforma de este tipo facilitaría la colaboración entre diferentes instituciones académicas, clínicas y la industria, fomentando así la investigación traslacional. Además, permitiría al país participar en iniciativas internacionales de investigación a gran escala, como los estudios de genómica poblacional. Para lograr esto, es imperativo un diálogo abierto y constructivo entre todos los actores involucrados: el gobierno, las instituciones académicas, el sector de la salud y la sociedad civil. La gobernanza de estos biobancos debe ser transparente y participativa para generar confianza pública. Solo así se podrá garantizar que los biobancos chilenos se conviertan en verdaderas plataformas estratégicas, contribuyendo significativamente a la salud de la población y al avance del conocimiento científico.

A pesar de que aún no existen las condiciones habilitantes para la generación de redes, desde el 2016 los Biobancos de la Universidad Católica y de la Universidad de Chile han impulsado la iniciativa de Red Nacional de Biobancos. Sin embargo, esta iniciativa no se ha concretado debido fundamentalmente a la falta de iniciativas que garanticen su sustentabilidad. Esta situación contrasta con lo observado en Europa y EE.UU., donde existen diferentes agencias gubernamentales que tienen programas de financiamiento concursables para biobancos, además de los recursos institucionales que permiten la sustentabilidad a largo plazo. También, se han generado propuestas de Normativas para Biobancos de Investigación, pero su concreción no ha prosperado, ya que los actores gubernamentales aún no visualizan el impacto de los Biobancos en el desarrollo científico y biotecnológico, así como sus grandes aportes en el avance de la medicina y las políticas de salud pública.

No obstante, se han realizado algunos avances concretos en la constitución de redes⁽³⁰⁾:

- La Red de Biobancos y Biorepositorios de la Red Genómica de COVID-19 en Chile, un recurso crucial para estudios multiómicos sobre COVID-19 y LONG-COVID en la población chilena.
- La implementación de la Red de Biobancos del Centro la Prevención y el Control del Cáncer (Red BioCECAN), financiada por FONDAP (Fondo de Financiamiento de Centros de Investigación en Áreas Prioritarias). Esta red se constituye como una plataforma nacional que estandariza, recolecta y almacena muestras biológicas y datos de calidad para investigaciones de alto impacto en cáncer, promoviendo nuevas tecnologías y políticas públicas. Esta instancia ha permitido avanzar en la armonización de los procesos de gestión de muestras y datos, generar políticas de funcionamiento, crear un catálogo y capacitar al personal asociado a los centros de reclutamiento y biobancos de la red.

CONCLUSIONES: EL BIOBANCO DEL FUTURO

El biobanco moderno ha superado su definición original de un simple depósito de muestras para convertirse en una infraestructura científica de vanguardia y un pilar de la medicina del futuro. Su papel es indispensable para la investigación traslacional, la medicina de precisión y la comprensión de las enfermedades. Sin embargo, para que los biobancos sigan siendo relevantes y sostenibles, deben enfrentar desafíos complejos que van más allá de la ciencia del almacenamiento, incluyendo la gobernanza, la sostenibilidad financiera y las consideraciones éticas y legales.

El desarrollo de biobancos en América Latina y en Chile se encuentra en un punto de inflexión. Si bien existen obstáculos, el potencial para contribuir a la investigación global y mejorar la salud de las poblaciones locales es inmenso. La clave para liberar este potencial reside en una visión estratégica que considere a los biobancos no como proyectos aislados, sino como un sistema interconectado, gobernado por principios de transparencia, calidad y ética. Al abrazar este enfoque, los biobancos pueden consolidarse como un “patrimonio científico fundamental de la humanidad”⁽¹³⁾, impulsando la innovación y marcando el camino hacia una era de medicina más precisa y personalizada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vaught J. Biobanking Comes of Age: The Transition to Biospecimen Science. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2016;56:211-28.
2. Gallagher CS, Ginsburg GS, Musick A. Biobanking with genetics shapes precision medicine and global health. *Nat Rev Genet*. 2025;26(3):191-202.
3. Hewitt RE. Biobanking: the foundation of personalized medicine. *Curr Opin Oncol*. 2011;23(1):112-9.
4. Rodríguez Llorian E, Kopac N, Waliji LA, Borle K, Dragojlovic N, Elliott AM, et al. A Rapid Review on the Value of Biobanks Containing Genetic Information. *Value Health*. 2023;26(9):1286-1295
5. Brancato V, Esposito G, Coppola L, Cavaliere C, Mirabelli P, Scapicchio C, et al. Standardizing digital biobanks: integrating imaging, genomic, and clinical data for precision medicine. *J Transl Med*. 2024;22(1):136
6. Malsagova K, Kopylov A, Stepanov A, Butkova T, Sinitsyna A, Izotov A, et al. Biobanks-A Platform for Scientific and Biomedical Research. *Diagnostics (Basel)*. 2020;10(7):485.
7. Bycroft C, Freeman C, Petkova D, Band G, Elliott LT, Sharp K, et al. The UK Biobank resource with deep phenotyping and genomic data. *Nature*. 2018;562(7726):203-209.
8. Gottweis H, Zatloukal K. Biobank governance: trends and perspectives. *Pathobiology*. 2007;74(4):206-11.
9. Gottweis H, Lauss G. Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization. *J Community Genet*. 2012;3(2):61-72.

10. Olson JE, Bielinski SJ, Ryu E, Winkler EM, Takahashi PY, Pathak J, et al. Biobanks and personalized medicine. *Clin Genet*. 2014;86(1):50-5.
11. Van der Stijl R, Eijndems EWHM. Sustainable Biobanking: The Financial Dimension, BBMRI.nl 2019.
12. Watson PH, Nussbeck SY, Carter C, O'Donoghue S, Cheah S, Matzke LA, et al. A framework for biobank sustainability. *Biopreserv Biobank*. 2014;12(1):60-8.
13. Chalarca-Cañas D, Vargas-Tejada DA, Valencia-Ocampo Oscar J, Velásquez-Lopera MM. Biobancos: conservación del patrimonio científico de la humanidad. *Iatreia* [Internet]. 2022 [cited 2025 Oct 12];35(3):310-320. Final del formulario
14. Argudo-Portal V, Domènech M. Publicaciones sobre los aspectos éticos, legales y sociales de los biobancos entre 2011-2018. Una revisión panorámica *Rev Esp Salud Publica*. 2020;94:e202006031.
15. Ploug T, Holm S. The 'Expiry Problem' of broad consent for biobank research - And why a meta consent model solves it. *J Med Ethics*. 2020;46(9):629-631
16. Lensink MA, Jongasma KR, Boers SN, Bredenoord AL. Better governance starts with better words: why responsible human tissue research demands a change of language. *BMC Med Ethics*. 2022;23(1):90.
17. Takai-Igarashi T, Kinoshita K, Nagasaki M, Ogishima S, Nakamura N, Nagase S, et al. Security controls in an integrated Biobank to protect privacy in data sharing: rationale and study design. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2017;17(1):100.
18. European Parliament. EUR-Lex-GDPR-Document 02016R0679-20160504. 2016. Disponible en: <https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2016/679/2016-05-04> [Fecha de acceso: 20 de mayo, 2021].
19. Matera-Witkiewicz A, Gleńska-Olender J, Uhrynowska-Tyszkiewicz I, Witoń M, Zagórska K, Ferdyn K, et al. Manual of Biobank Quality Management. Switzerland: 3rd Edition Wroclaw Medical University, 2023.
20. ISO IO for S. ISO 20387:2018 - General Requirements for Biobanking. ISO; 2018.
21. Snapes E, Astrin JJ, Bertheussen Krüger N, Grossman GH, Hendrickson E, Miller N, et al. Updating ISBER best practices, fifth edition: A new process for relevancemin an evolving landscape. *Biopreserv Biobank* 2023;21(6):537-546.
22. Lehmann S, Guadagni F, Moore H, Ashton G, Barnes M, Benson E, et al.; International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Working Group on Biospecimen Science. Standard preanalytical coding for biospecimens: Review and implementation of the Sample PREanalytical Code (SPREC). *Biopreserv Biobank* 2012;10(4):366-374.
23. Merino-Martinez R, Norlin L, van Enckevort D, Anton G, Schuffenhauer S, Silander K, et al. Toward global biobank integration by implementation of the Minimum Information about Biobank Data Sharing (MIABIS 2.0 Core). *Biopreserv Biobank* 2016;14(4):298-306.
24. CDISC. Disponible en: <https://www.cdisc.org/> [Fecha de acceso:12 de octubre, 2025].
25. Go Fair Initiative. FAIR Principles - GO FAIR. 2022. Disponible en: <https://www.go-fair.org/fair-principles/> [Fecha de acceso:7 de abril, 2024].
26. Somiari SB, Somiari RI. The Future of Biobanking: A Conceptual Look at How Biobanks Can Respond to the Growing Human Biospecimen Needs of Researchers. *Adv Exp Med Biol*. 2015;864:11-27.
27. BBMRI-ERIC. Disponible en: <https://www.bbmri-eric.eu/> [Fecha de acceso:12 de octubre, 2025].

28. Plataforma ISCIII Biomodelos y Biobancos. Disponible en: <https://www.isciiibiobanksbiomodels.es/> [Fecha de acceso: 12 de octubre, 2025].
29. Rivera-Alcántara JA, Esparza-Hurtado N, Galán-Ramírez GA, Cruz-Bautista I, Mehta R, Aguilar-Salinas CA, et al. A systematic review of biobanks in Latin America: Strengths and limitations for biomedical research. *Int J Biol Markers*. 2024;39(2):91-106.
30. Signore IA, Romero DI, Donoso G, Selman C, Espinosa-Parrilla Y, Fuentes-Guajardo M, et al. Chilean Biobanks: A Snapshot of the Current Landscape. *Biopreserv Biobank*. 2025.