

# PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO CESIÓN DE MUESTRAS DEL BIOBANCO PARA PROYECTOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

## FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

REDACCIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
Anna Casas	Secretaria Científica GETECCU		

REVISIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
María Chaparro	Área Investigación junta GETECCU		
Maria Esteve	Área investigación junta GETECCU		
Eugeni Domènech	Coordinador área investigación junta GETECCU		
Pilar Nos	Vicepresidenta GETECCU		

APROBACIÓN			
Nombre	Responsabilidad	Firma	Fecha
Javier P. Gisbert	Presidente GETECCU		

## HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Motivo de la modificación
1.0	Marzo 2016	Primera Versión del Documento
2.0	Julio 2016	Segunda versión del documento

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	PROPÓSITO.....	3
2.	OBJETIVO.....	3
3.	ALCANCE.....	3
4.	REFERENCIAS.....	3
5.	DEFINICIONES.....	3
6.	RESPONSABILIDAD.....	6
7.	PROCEDIMIENTOS.....	6
7.1	Solicitud de cesión de muestras biológicas .....	6
7.2	Solicitud de muestras biológicas disponibles en el Proyecto ENEIDA.....	6
7.3	Solicitud de las muestras biológicas al Biobanco.....	6
7.4	Cesión de las muestras biológicas.....	7
7.5	Solicitud y cesión de muestras biológicas al Biobanco Vasco de Bioef.....	7
8	ANEXO.....	9
8.1	Anexo 1. PNT Solicitud y Cesión de muestras biológicas del Biobanco Vasco de Bioef.....	9
8.2	Anexo 2. Solicitud de muestras biológicas a Biobanco.....	10
8.3	Anexo 3. Acuerdo de cesión de muestras biológicas.....	14

## 1. PROPÓSITO

Este documento tiene como propósito describir el procedimiento de cesión de muestras biológicas del proyecto ENEIDA para su utilización en el Centro.

## 2. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es asegurar el correcto circuito para la cesión de las muestras biológicas del Biobanco al centro.

## 3. ALCANCE

Este procedimiento se aplica obligatoriamente a todas las muestras biológicas del proyecto ENEIDA, a excepción de las muestras biológicas pertenecientes al Biobanco Vasco de Bioef (ver apartado 7.5).

## 4. REFERENCIAS

### Documento

[1] NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (CPMP/ICH7135/95)

[2] REAL DECRETO 223/2004

[3] Manual de Procedimientos Operativos Europeos: Metodología para la elaboración de procedimientos normalizados acordes con las buenas prácticas en el ámbito de la calidad y seguridad de la sangre

## 5. DEFINICIONES

Términos	Definición y actividad
Centro	Hospitales, Clínicas, Consorcios e instituciones de investigación biomédica a los que pueden suministrarse las muestras biológicas de sangre.
Certificado	Documento fechado y firmado en representación de una entidad u organización autorizada para confirmar la acreditación o la conformidad con determinadas características o requisitos.
Competencia	Capacidad de una persona para realizar una tarea específica conforme a los procedimientos.
Consentimiento informado	Decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos. En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse en casos excepcionales de forma oral en presencia de al menos un testigo. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal.
Etiquetado	Información exigida o elegida para acompañar a un producto, pudiendo incluir contenido, identificación, descripción de procesos, condiciones de conservación, fecha de caducidad, advertencias o indicaciones de uso.
Identificación	Confirmación documentada de que los datos demográficos personales (del donante) pertenecen a la persona en cuestión.
Inspección del producto	Evaluación para determinar si un componente sanguíneo cumple los

	criterios para cada especificación del producto y ha sido correctamente almacenado y registrado.
Investigador Médico	Investigador Médico o persona que ejerce una profesión para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida. El investigador principal es el mayor responsable de la realización del ensayo clínico en un centro.
Muestra de sangre	Extracción de 25mL de sangre total de un donante para la obtención de suero, plasma, ADN, y células mononucleares de sangre periférica (PBMCs).
No conformidad	Incumplimiento de requisitos
Procedimiento	Serie de tareas habitualmente realizadas por una persona siguiendo instrucciones.
Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)	Documentos que describen con detalle la forma de llevar a cabo determinadas tareas. Los PNT forman parte de un sistema de documentos autorizados en los que se establecen especificaciones, procedimientos y registros relacionados con cada una de las actividades realizadas por el centro.
Trazabilidad	Capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o de componente hemoderivado desde el donante hasta su destino final (ya sea éste un receptor o un fabricante de medicamentos) o su destrucción y viceversa.
Validación	Establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos predefinidos relativos aun procedimiento o proceso específico.

## 6. RESPONSABILIDAD

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

**-Investigador:** El uso de las muestras biológicas por parte del receptor se debe ajustar a lo previsto por la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 (LIB). El Investigador como receptor de la muestra se compromete a:

- 1) Utilizar el material proporcionado por el Biobanco en las condiciones de bioseguridad establecidas por la LIB, y demás normativa vigente, especialmente en lo que se refiere a su transporte, a la destrucción de excedentes y residuos que hayan estado en contacto directo con el material, y observar el reglamento interno de funcionamiento del Biobanco en lo que sea aplicable al Receptor.
- 2) Garantizar la trazabilidad del material y la disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que se obtenga del análisis del material.
- 3) No ceder el material a otros investigadores, ni utilizar el material con fines diferentes.
- 4) Una vez finalizado el Proyecto, el material será destruido / devuelto al Biobanco.
- 5) Informar sobre cualquier posible incidencia que afecte al uso del Material.
- 6) Proporcionar información detallada de los parámetros analizados en el conjunto del Material.
- 7) Poner a disposición de otros investigadores los resultados de la investigación a través del Biobanco, siempre y cuando no hayan sido publicados en un período no superior a dos años después de la finalización del proyecto.

- 8) Custodiar los resultados por un período mínimo de cinco años después de la finalización del proyecto.
- 9) Indicar la procedencia del material en todos los trabajos que se realicen con muestras biológicas del Biobanco en el apartado de Materiales y Métodos y mediante la frase "We are Indebted to GETECCU and the IDIBAPS Biobank for the clinical data and simple procurement" en los agradecimientos. Transcurridos dos años, se deberá enviar una memoria de la investigación realizada así como una copia de los artículos científicos publicados que se derivan de la investigación con el material del Biobanco.
- 10) En caso de que el centro receptor incumpla alguna de las obligaciones establecidas en este apartado, deberá responder de los daños que pueda sufrir el Biobanco, y mantenerlo indemne de cualquier reclamación de terceros.

**-Secretaría Científica de GETECCU (SC):** La SC será contactada por el Investigador Solicitante (IS) del estudio para proceder a la selección de los pacientes a partir de la Base de Datos (BBDD) ENEIDA, filtrará los parámetros adecuados para obtener una búsqueda lo más acotada de las muestras biológicas disponibles para el estudio. Además, también deberá repetir el proceso con las muestras biológicas almacenadas en el Biobanco Vasco de Bioef, de los pacientes procedentes de centros de Euskadi.

La SC será la responsable de mediar entre los IS y el Biobanco en el proceso de solicitud y cesión de muestras biológicas. La SC deberá supervisar los documentos para la solicitud y cesión de muestras biológicas al Biobanco, revisando que la documentación sea adecuada y esté firmada correctamente por ambas partes. La SC notificará a los investigadores la relación final de muestras biológicas a ceder. Las tareas relacionadas con el biobanco se aplicaran a las muestras biológicas del biobanco del Hospital Clínic, con excepción de las muestras biológicas del Biobanco Vasco de Bioef que ser regirá por su propio PNT (ver apartado 7.5).

**-Biobanco:** Es la Institución responsable de enviar las muestras biológicas cedidas para cada proyecto aprobado.

El Biobanco se compromete a:

- I. Entregar el material definido en el Anexo 2, repercutiendo sólo a GETECCU, los gastos de manipulación y transporte.
- II. Entregar el material de forma encriptada / codificada y en condiciones óptimas para su utilización, de acuerdo con los estándares de calidad del Biobanco, sin que este hecho implique un garantía de que la investigación alcance los resultados previstos. Las muestras biológicas cedidas tienen una naturaleza experimental y como tal pueden tener características no determinadas previamente, de las que no se responsabiliza el Biobanco.
- III. Notificar aquellas muestras biológicas que se hayan agotado tras las cesiones a los estudios pertinentes. El Biobanco informará a la Secretaría Científica de las muestras biológicas insuficientes y ésta lo notificará a los IS de los centros involucrados.

El biobanco Vasco de Bioef, almacenará las muestras biológicas de los Centros de Euskadi seguirá el PNT establecido en dicha institución, se trata de un proceso on-line, siendo homólogo al circuito del biobanco del Hospital Clínic-IDIBAPS. Para más información se podrá consultar la información en <http://www.biobancovasco.org/>.

## 7. PROCEDIMIENTOS

Los pasos a seguir para la cesión de muestras biológicas del proyecto ENEIDA, del Biobanco al centro para su utilización:

### 7.1 Solicitud de cesión de muestras biológicas

El IS contactará y enviará el proyecto (que deberá haber sido aprobado previamente, ver PNT Solicitud, evaluación y seguimiento de estudios basados en el Proyecto ENEIDA) a la SC que, tras el procedimiento ya establecido, remitirá al IS la documentación a cumplimentar y tramitará la solicitud de cesión de muestras biológicas al biobanco.

### 7.2 Solicitud de muestras biológicas disponibles en el Proyecto ENEIDA

La SC, con la información del estudio y el respaldo del IS, realizará la búsqueda de aquellos pacientes con muestras biológicas disponibles y que reúnan las características clínicas necesarias en la BBDD ENEIDA. La SC se encargará de seleccionar y filtrar los datos y remitir el registro obtenido de ENEIDA al IS. La SC deberá, además, notificar cuáles de éstas muestras biológicas proceden de centros vascos con el fin de que el IS decida si quiere solicitarlas al Biobanco Vasco (ver apartado 7.5). En caso de optar por muestras biológicas procedentes del Biobanco Vasco, la junta de GETECCU deberá dar su aprobación para cubrir los costes o, en su defecto, deberán correr a cargo del IS.

### 7.3 Solicitud de muestras biológicas al Biobanco\*

Las muestras biológicas depositadas en el biobanco estarán disponibles para cualquier investigador que lo solicite. El IS del proyecto informará a la SC de su voluntad de solicitar muestras biológicas al Biobanco y éste le remitirá; (1) el documento de solicitud, en el que se hará constar el proyecto a desarrollar (IMP\_039, ver Anexo 2) y (2) el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo (IMP\_041 ver Anexo 3), a la que se acompañará la aprobación del proyecto del CEIC del centro del IR).

La SC remitirá la siguiente documentación debidamente cumplimentada y fechada al Coordinador del Biobanco del HCB-IDIBAPS y ésta será evaluada por el Comité Científico Externo y el Comité de Ética.;

- I. Solicitud de Muestras biológicas (IMP\_039)
- II. Aprobación del proyecto del CEIC del centro del IR
- III. Registro de muestras biológicas Excel.

El documento de Acuerdo de cesión, (IMP\_041), que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte y el biobanco, se contemplará lo siguiente:

- a. La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.
- b. Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras biológicas.
- c. El compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que sea aplicable.
- d. El compromiso de destruir o devolver al biobanco el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

La solicitud de cesión podrá ser denegada cuando se haya informado desfavorablemente por parte de alguno de los miembros del comité externo del biobanco o por la persona titular de la dirección científica, o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido alguno de los compromisos y obligaciones a los que se refieren los apartados anteriores en cesiones previas de muestras biológicas del mismo biobanco. La denegación de la cesión de muestras biológicas deberá

ser motivada y notificada a quien la haya solicitado. En el supuesto de que el biobanco sea una entidad pública, el procedimiento para la cesión o denegación de la cesión deberá someterse a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En este supuesto, frente a la denegación de la cesión el solicitante podrá interponer los recursos que procedan según los artículos 107 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en función de si la decisión pone o no fin a la vía administrativa según lo indicado en el artículo 109 de dicha ley.

El biobanco confirmará el número de muestras biológicas totales disponibles a ceder. El IS deberá enviar una copia original del documento firmado del acuerdo de cesión de muestras biológicas (IMP\_041b). El gestor del Biobanco remitirá al IS una copia del documento firmado y fechado, una copia quedará archivada en el Biobanco, y se enviará una tercera copia escaneada a la SC para su registro.

El biobanco incluirá en su memoria anual una referencia a las cesiones de muestras biológicas realizadas, que recogerá la identificación de las personas responsables de las investigaciones, de los centros en el que se conservarán las muestras biológicas y de los proyectos de investigación.

\*Dichos procedimientos hacen referencia al biobanco del Hospital Clínic de Barcelona, excluyendo el Biobanco Vasco de Bioef que se rige por su propio PNT (ver 7.5).

#### **7.4 Cesión de las muestras biológicas.**

Las muestras biológicas se librarán de forma codificada y en condiciones óptimas para su utilización, de acuerdo con los estándares de calidad del Biobanco, sin que este hecho implique una garantía de que la investigación alcance los resultados previstos. Las muestras biológicas cedidas tienen una naturaleza experimental y, como tal, pueden tener características no determinadas previamente, de las cuales el Biobanco no se puede responsabilizar.

En caso que el centro receptor incumpla alguna de las obligaciones establecidas en este documento, deberá responder de los daños que pueda sufrir el Biobanco, y mantenerlo indemne de cualquier reclamación de terceros.

#### **7.5 Solicitud y cesión de muestras biológicas al Biobanco Vasco de Bioef**

Cualquier estudio genético del proyecto Eneida que haya sido aprobado podrá también presentar una solicitud de muestras biológicas al Biobanco Vasco. Para ello, deberá hacer una solicitud de muestras biológicas en la página web <http://www.biobancovasco.org/>, a través del enlace "Solicitud de muestras biológicas y servicios". Tras registrarse, deberá adjuntar la documentación requerida:

- I. El proyecto de investigación
- II. La aprobación de un Comité de Ética. Si el proyecto no cuenta con dicha aprobación, deberá contactar con [biobancovasco@bioef.org](mailto:biobancovasco@bioef.org) Tel: 944 536 890

En la "Solicitud de muestras biológicas" deberá tener en cuenta los siguientes aspectos:

- I. El número de muestras biológicas necesario, la patología concreta, si pide tejido (localización, estadio, método de preservación, etc.) y los datos clínicos que necesita asociados a la muestra.
- II. Si requiere mayor cantidad de muestra que la entregada por rutina por el Biobanco Vasco deberá justificar claramente la razón por la que solicita mayor cantidad.
- III. En la solicitud de muestras biológicas firmará su aceptación del cumplimiento de los aspectos éticos, así como el compromiso de devolución de los excedentes tras la finalización del proyecto de investigación.

- IV. Si las muestras biológicas se solicitan en un centro, pero van a ser entregadas a un tercer laboratorio, deberá indicar en el apartado "entrega de las muestras biológicas" la dirección del laboratorio en el que se recibirán las muestras biológicas y el responsable de dicho laboratorio deberá firmar también el formulario de solicitud de muestras biológicas, para asegurar que se cumplirán las normas de uso de dichas muestras biológicas.
- V. En cuanto se reciba la solicitud, se manda una respuesta de confirmación de recepción de la misma. Si no es así, se debe contactar con [biobancovasco@bioef.org](mailto:biobancovasco@bioef.org)

Una vez aprobado la solicitud de muestras biológicas, se firmará un convenio de trasvase de muestras biológicas, que previamente se habrá enviado, entre el Biobanco Vasco y la entidad solicitante.



## 8. ANEXOS

### 8.1 Anexo 1. PNT Solicitud y Cesión de muestras biológicas del Biobanco Vasco de Bioef

#### 1. REALIZACIÓN DE LA SOLICITUD DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

- I. Inicio solicitud de muestras biológicas: El solicitante de muestras biológicas deberá cumplimentar la solicitud a través de la página web del Biobanco Vasco ([www.biobancovasco.org](http://www.biobancovasco.org)), pulsando el botón “solicitud de muestras biológicas”
- II. Registro en la web: En la ventana que aparece, deberán seleccionar la opción “Regístrese para solicitar muestras biológicas al Biobanco Vasco”. Éste es un paso que solamente se realiza la primera vez, una vez registrado obtendrá su usuario y contraseña para entrar y pedir nuevas muestras biológicas.

#### 2. TRAMITACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

- I. Deberán rellenar los datos de usuario y de facturación. En esta página deberán indicar también el usuario y la contraseña que desean utilizar.
- II. Solicitud de muestras biológicas: Una vez completado, deberá seleccionar la opción “Solicitar muestras biológicas”
- III. Se abrirá una ventana con el formulario de Solicitud de Muestras Biológicas. En este formulario deberá:
  - i. Completar los datos del solicitante y de facturación
  - ii. Completar los datos del proyecto
  - iii. Adjuntar la memoria del proyecto
  - iv. Indicar si el proyecto tiene aprobación de algún CEIC y adjuntarla
  - v. Indicar si el proyecto tiene financiación competitiva, la fuente financiadora y el código de referencia
  - vi. Especificar el tipo de muestras biológicas que solicita (si necesita muestras biológicas en fresco o en parafina, número de cortes...), cantidad de muestras biológicas (nº de donantes/pacientes), si requieren de datos clínicos asociados a las muestras biológicas y qué datos.
- IV. Envío por correo solicitud: al dar aceptar, se origina un pdf que deberá imprimir, firmar y enviar por papel o como pdf adjunto a [biobancovasco@bioef.org](mailto:biobancovasco@bioef.org).
- V. Confirmación: recibirá una confirmación de envío. El personal del Biobanco se pondrá en contacto con el solicitante para indicarle los pasos a seguir y el presupuesto por la compensación de obtención, procesamiento y cesión de las mismas.

## 8.2 Anexo 2. Solicitud de muestras biológicas

Enviar el formulario de solicitud adjuntando el **INFORME DEL COMITÉ ÉTICO PROPIO**.

Los campos marcados con asterisco son obligatorios.

### 1.- DATOS DEL SOLICITANTE

#### PROYECTO

**Título del proyecto\*:**

**Agencia financiadora / Promotor\*:**

**Financiación disponible (presupuesto)\*:**

**Referencia del proyecto\*:**

#### INVESTIGADOR PRINCIPAL

**Apellidos\*:**

**Nombre\*:**

**Departamento / Unidad\*:**

**Institución\*:**

**Dirección postal\*:**

**Teléfono\*:**

**Correo electrónico\*:**

### 2.- PROYECTO

**RESUMEN (max 500 palabras)**

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS (max 100 palabras)**

**INDIQUE BREVEMENTE LOS EXPERIMENTOS A REALIZAR CON LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS SOLICITADAS (max 100 palabras)**

**CITAR 5 TRABAJOS RELEVANTES PUBLICADOS POR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN (últimos 3 años)**

### 3.- MUESTRAS BIOLÓGICAS SOLICITADAS

**NOTA: Si previamente ya ha solicitado muestras biológicas en el Biobanc para este proyecto, es decir, se trata de un AMPLIACIÓN de MUESTRAS BIOLÓGICAS, además de rellenar los apartados 3.1, 3.2 y/o 3.3, por favor indique también la siguiente información:**

**MOTIVO DE LA AMPLIACIÓN (máx 100 palabras)**

**INDIQUE BREVEMENTE LOS EXPERIMENTOS A REALIZAR CON LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS SOLICITADAS EN LA AMPLIACIÓN (MÁX 100 palabras)**

### 3.1.- MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL BANCO DE TEJIDOS NEUROLÓGICOS

**Tipo de muestras biológicas\*:**

**Enfermedad Solicitada\*:**

**Criterios de selección (patología, edad, sexo, etc.)\*:**

**Número de casos requeridos\*:**

**Descripción de las áreas encefálicas solicitadas:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Condiciones del tejido solicitado (marcar con una X el que corresponda):**

Fijado en formol

Incluido en parafina

Secciones histológicas de parafina

Nº secciones:      Grosor:

Secciones histológicas de material congelado

Nº secciones:      Grosor:

Bloques de tejido congelado

Bloques de tejido crioprotectado

Tiempo post-mortem requerido <      Horas

Otras condiciones o características:

1)

2)

3)

### 3.2.- MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL BANCO DE TUMORES

**Tipo de casos para el estudio:**

Tipo de tejido\*:

Tipo de patología\*:

Tejido normal del mismo paciente \*: Sí  No

Número de casos requeridos\*:

Características clínicas del caso/s u otras especificaciones:

**Características del material solicitado:**

Tejido en fresco:

tamaño:

Secciones histológicas de tejido congelado en portaobjetos:

número secciones:                      grosor:

Secciones histológicas de tejido congelado en tubo:

número de tubos:

Secciones histológicas de parafina en portaobjetos:

número secciones:                      grosor:

Secciones histológicas de parafina en tubo:

número de tubos:

RNA de tejido congelado (alícuotas de 0.5µg):

número de alícuotas:

DNA de tejido congelado (alícuotas de 1µg):

número de alícuotas:

RNA de tejido parafinado (alícuotas de 0.5µg):

número de alícuotas:

DNA de tejido parafinado (alícuotas de 1µg):

número de alícuotas:

TMA (*Tissue Microarrays*):

diámetro de los cores:                      número de réplicas por core:

Otras especificaciones de procesamiento de las muestras biológicas:

### 3.3.- MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL BANCO DE ADN, SUERO, PLASMA U OTROS FLUIDOS

**Tipo de muestras biológicas\*:**

**Criterios de selección (patología, edad, sexo, etc.)\*:**

**Número de casos requeridos\*:**

**Observaciones o comentarios adicionales necesarios para la selección de muestras biológicas:**

## 4.- DATOS PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

**Apellidos\*:**

**Nombre\*:**

**Departamento / Unidad\*:**

**Institución\*:**

**Dirección postal\*:**

**Teléfono\*:**

**Correo electrónico\*:**

## 5.- DATOS DE FACTURACIÓN



**Entidad\*:**

**NIF\*:**

**Dirección postal\*:**

**Responsable\*:**

**Proyecto para facturación\*:**

Barcelona,        de        de 20

IP \_\_\_\_\_

### 8.3 Anexo 3. Acuerdo de cesión de muestras biológicas biológicas

Reunidos en Barcelona en (\*) de (\*) de (\*) (en adelante la "fecha efectiva")

Por un lado

El Biobanco Hospital Clínic-IDIBAPS (en adelante "el Biobanco"), con domicilio social en Barcelona en la calle Rosselló 149, autorizado en fecha de 4 de febrero de 2013 por la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria de la Generalitat de Catalunya.

Y por otro,

El Dr. (\*) (En adelante "el Receptor"), responsable del proyecto de investigación (en adelante "el Proyecto") definido en el impreso de Solicitud de Muestras biológicas (IMP-039), con domicilio en (\*).

EXPONEN

I.- Que el Biobanco, conforme a lo establecido en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, y el RD 1716/2011 de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica (en adelante ambas normas "LIB"), es un establecimiento público, sin ánimo de lucro que acoge colecciones de muestras biológicas concebidas con fines de investigación biomédica.

II.- Que el Receptor para llevar a cabo el Proyecto, que ha sido evaluado favorablemente por el Comité Científico y Ético del Biobanco, necesita las muestras biológicas biológicas de origen humano (en adelante "el Material") definidas en el impreso de Sol • Solicitud de Muestras biológicas (IMP-039).

III.- Que el Biobanco está en disposición de ofrecer el Material al Receptor que necesita para el desarrollo del Proyecto.

Que de conformidad con lo expuesto las partes acuerdan las siguientes cláusulas:

#### ACUERDOS

##### 1. Obligaciones del Biobanco

El Biobanco se compromete a:

- Entregar el material definido en el Anexo 2, repercutiendo sólo al Receptor, los gastos de manipulación, conservación y transporte detallados en el presupuesto aceptado por el receptor, según el calendario que se incluye en el mismo.
- Entregar el material de forma **codificada** y en condiciones óptimas para su utilización, de acuerdo con los estándares de calidad del Biobanco, sin que este hecho implique una garantía de que la investigación alcance los resultados previstos. Las muestras biológicas cedidas tienen una naturaleza experimental y como tal pueden tener características no determinadas previamente, de las que no se responsabiliza el Biobanco.

##### 2. Obligaciones Receptor

El Receptor se compromete a:

- Utilizar el material proporcionado por el Biobanco en las condiciones de bioseguridad establecidas por la LIB, y demás normativa vigente, especialmente en lo que se refiere a su transporte, a la destrucción de excedentes y residuos que hayan estado en contacto directo con el material, y observar el reglamento interno de funcionamiento del Biobanco en lo que sea aplicable al Receptor.
- Garantizar la trazabilidad del material y la disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que se obtenga del análisis del material.
- No ceder el material a otros investigadores, ni utilizar el material con fines diferentes.
- Una vez finalizado el Proyecto, el material será **destruido / devuelto** al Biobanco.
- Informar sobre cualquier posible incidencia que afecte al uso del Material
- Proporcionar información detallada de los parámetros analizados en el conjunto del Material
- Poner a disposición de otros investigadores los resultados de la investigación a través del Biobanco, siempre y cuando no hayan sido publicados en un período no superior a dos años después de la finalización del proyecto.
- Custodiar los resultados por un período mínimo de cinco años después de la finalización del proyecto.
- Indicar la procedencia del material en todos los trabajos que se realicen con muestras biológicas del Biobanco en el apartado de Materiales y Métodos y mediante la frase "We are Indebtedtothe IDIBAPS Biobankforthesample and fecha procurement" a los agradecimientos.
- Transcurridos dos años, se deberá enviar una memoria de la investigación realizada así como una copia de los artículos científicos publicados que se derivan de la investigación con el material del Biobanco.
- Hacerse cargo de los gastos de manipulación, mantenimiento y transporte del material que le proporcione el Biobanco. Estos gastos se detallan en el presupuesto aceptado por el receptor. El pago de las mismas se realizará mediante transferencia bancaria al nº de cc que se indique en la factura correspondiente. El pago deberá realizarse en un plazo de 90 días desde la emisión de la factura.

En caso de que el centro receptor incumpla alguna de las obligaciones establecidas en este apartado, deberá responder de los daños que pueda sufrir el Biobanco, y mantenerlo indemne de cualquier reclamación de terceros.

### **3. Comunicaciones**

Toda comunicación entre las partes relativa a este Acuerdo deberá hacerse por escrito, sea por correo, telefax o correo electrónico enviados a los datos de contacto referidos más adelante.

Se considerará debidamente entregadas y recibidas las comunicaciones efectuadas por carta con acuse de recibo y las efectuadas por telefax o correo electrónico cuando pueda acreditarse su recepción.

A los efectos de comunicaciones, las partes designan los siguientes datos de contacto:

**BIOBANCO**

Dirección: Roselló 149

Telefax: 93 3129403

Correo electrónico: biobancs@clinic.ub.es



RECEPTOR

Dirección: []

Telefax: []

Correo electrónico: [] @ []

Las comunicaciones enviadas a los datos de contacto anteriores se entenderán correctamente efectuadas, excepto si el destinatario hubiese comunicado previamente a la otra parte un cambio de las mismas por correo certificado con una antelación mínima de cinco días hábiles.

Como expresión de su consentimiento, las partes rubrican cada una de las hojas de este Acuerdo y firman al pie de los dos ejemplares en que se formaliza el presente Acuerdo, en el lugar establecido en el encabezamiento y en la Fecha Efectiva.

\_\_\_\_\_

Receptor

\_\_\_\_\_

Biobanco