



## MODALIDADES DE ORGANIZACIÓN DE MUESTRAS HUMANAS EN LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

- El presente documento informativo define las posibilidades de organización que pueden adoptarse para almacenar muestras y datos humanos con fines de investigación, y está dirigido a todos los investigadores que puedan utilizar este tipo de material.
- Los regímenes de custodia de muestras que se describen a continuación son los que marca la legislación vigente (Real Decreto 1716/2011, Art.22). Esta normativa afecta a todas las muestras biológicas de origen humano que se puedan usar para investigación. Incluye por tanto, las muestras obtenidas específicamente para investigación, las muestras extraídas y conservadas con fines diagnósticos y/o terapéuticos, y las muestras obtenidas en el marco de un ensayo clínico, que a la finalización del mismo se almacenen con fines de investigación biomédica. Las personas responsables de este tipo de colecciones pueden ponerse en contacto con el Biobanco para cualquier aclaración.
- La incorporación de muestras humanas obtenidas en centros de extracción y/o investigación ajenos a la Universidad de Navarra se realizará a través de un *Acuerdo de Transferencia de Material*, firmado por la institución de origen y la Universidad de Navarra. Para ello el investigador interesado deberá ponerse en contacto con el Biobanco.

El almacenamiento de muestras biológicas humanas para su uso en investigación biomédica en la Universidad de Navarra se podrá realizar de acuerdo con uno de los tres regímenes que contempla la ley:

### **RÉGIMEN 1 - Muestras obtenidas y conservadas para realizar un proyecto concreto de investigación**

Estas muestras solo se pueden conservar mientras dure el proyecto concreto para el que fueron recogidas. El consentimiento informado para su obtención debe ser específico y contener toda la información que indica el artículo 23 del Real Decreto 1716/2011, e incluir información sobre el destino de las muestras al finalizar el proyecto (destrucción, integración en una colección o en el Biobanco). El investigador que opte por esta posibilidad se compromete a lo siguiente:



1. Informar a la institución a través del Biobanco, rellenando el formulario específico (ANEXO I)
2. Declarar el fichero de datos en la agencia española de protección de datos\*  
Garantizar que todas las muestras tienen consentimiento informado del sujeto fuente.

El Biobanco ofrece a los investigadores la posibilidad de realizar la recogida de muestras a través de este servicio, lo que eliminaría la necesidad de realizar estos trámites, e implicaría la incorporación al Biobanco de los excedentes de esas muestras al finalizar el proyecto. En este caso el consentimiento informado de proyecto debe incluir un párrafo con información sobre el Biobanco y **la opción independiente** de que las muestras sean integradas a la finalización del proyecto, para que el sujeto fuente pueda elegir o rechazar esa opción. Hasta la finalización del proyecto las muestras quedarán blindadas para su uso exclusivo en el proyecto para el que se recogieron (no se pueden ceder a terceros).

## **RÉGIMEN 2 - Colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo del Biobanco**

Los investigadores responsables de colecciones de muestras humanas que estén interesados en mantenerlas fuera del ámbito organizativo del Biobanco se comprometen a lo siguiente:

1. Informar a la institución a través del Biobanco, completando el formulario de declaración (Anexo II-A) y los datos técnicos de la misma (Anexo II-B). Estos documentos se pueden solicitar al [biobanco@unav.es](mailto:biobanco@unav.es) y se colgarán en la web del Biobanco en los próximos días.
2. Declarar el fichero de datos en la agencia española de protección de datos\*
3. Registrar la colección en el Registro Nacional de Biobancos y Colecciones del Instituto de Salud Carlos III, antes del 2 de diciembre de 2012.
4. Garantizar que todas las muestras tienen consentimiento informado
5. Utilizar las muestras solamente en proyectos aprobados por el CEI
6. No ceder las muestras a terceros, salvo que el consentimiento del sujeto fuente así lo especifique
7. No recibir muestras de otros centros sin autorización la Universidad de Navarra.

*\*Si el investigador principal del proyecto realiza su actividad investigadora en la CUN no es necesario este trámite. Consultar con la unidad de protección de datos.*



8. Integrar la colección de muestras y datos en el Biobanco de la Universidad de Navarra en caso de cese de la línea de investigación o al finalizar la relación profesional de su responsable con esta institución.

### **RÉGIMEN 3 - Muestras y colecciones integradas dentro del régimen organizativo del Biobanco**

Los investigadores interesados en incluir en el Biobanco las colecciones de muestras humanas que almacenan o que quieren promover, deben ponerse en contacto con este servicio para solicitarlo y diseñar la estrategia de integración. La integración de series de muestras al Biobanco se realiza a través de un documento de **Registro de Integración de Muestras en el Biobanco**. El Biobanco tiene definidos tres modelos de gestión de muestras para poder acoger la casuística que se presente:

1. **Gestión integrada en el Biobanco.** Las muestras las recoge y procesa el personal del Biobanco, se registran en la base de datos y forman parte del catálogo público. El reclutamiento se puede realizar directamente como donación de excedente asistencial al Biobanco de la UN o como proyecto con el destino último de integración de los excedentes en el Biobanco a la finalización del mismo. Los investigadores que promueven este tipo de organización para las muestras pueden hacer uso de las mismas a través de un proceso de cesión interna simplificado, y son consultados ante cualquier posible solicitud.
2. **Gestión mixta.** Este modelo se define para integrar colecciones clásicamente promovidas por grupos de investigación de la Universidad, con el fin de darles cobertura legal dentro del Biobanco de acuerdo con el nuevo marco legislativo, sin que se vea perjudicada su dinámica de uso diario de muestras. Solo es aplicable a muestras de sangre y otros líquidos biológicos. En este caso la gestión técnica de la muestra se distribuye: una parte se destina al uso diario por el grupo responsable y la otra se almacena en el Biobanco para control de muestras y cesión a terceros.
3. **Gestión asociada al Biobanco.** Este modelo se define para dar cobertura legal dentro del Biobanco a las colecciones históricas que ya no incorporan muestras, se encuentran almacenadas fuera del Biobanco, son gestionadas por grupos de investigación de la Universidad y tienen un valor científico



intrínseco que justifica su incorporación al catálogo del Biobanco. En este caso la gestión técnica de uso diario, control de incidencias, congeladores etc., se traspasa al Biobanco si su tamaño lo permite, o se mantiene a cargo del investigador responsable.

ANEXO I

**DECLARACIÓN DE MUESTRAS HUMANAS PARA PROYECTOS**

Título del proyecto: \_\_\_\_\_

IP: \_\_\_\_\_

Fecha de inicio: \_\_\_\_\_

Fecha fin: \_\_\_\_\_

**Datos de la serie**

Nº de casos:

Sangre hemoderivados .

Derivados (DNA, RNA, prot.)

Tejidos sólidos TU/NT

Otros tejidos sólidos

Otros

**Destino de las muestras al finalizar el proyecto**

Destrucción

Inclusión en el Biobanco UN

Inclusión en colección  Nombre de la colección \_\_\_\_\_

**Tipo de consentimiento**

Proyecto

Proyecto+Biobanco

Proyecto+ colección



ANEXO II-A

**DECLARACIÓN DE COLECCIONES DE MUESTRAS HUMANAS**

Nombre de la colección de muestras \_\_\_\_\_

Nombre del responsable \_\_\_\_\_

Registro Nacional de Biobancos y Colecciones del ISC III

Nº de registro \_\_\_\_\_

Fecha de inscripción \_\_\_\_\_

El fichero se ha registrado en la AEPD



## ANEXO II-B

### DATOS TÉCNICOS DE SERIES MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS ALMACENADAS

Nombre de la colección:

Responsable:

Departamento y Centro:

Lugar de almacenamiento:

### DATOS DE LA COLECCIÓN

Nº de casos:

Nº de muestras:

(Por favor, señale el tipo de muestra de la que se compone su colección y el número aproximado)

Sangre hemoderivados

Derivados (DNA, RNA, prot.)

Tejidos sólidos TU/NT

Otros tejidos sólidos

Otros

### MODO OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS

Excedentes de diagnóstico

Específico para investigación

Ensayo clínico

### CI DE INVESTIGACIÓN

Sí, el 100%  NS/NC % aprox.

¿Tiene el modelo de CI?:  Sí  NO

¿Guarda usted los CI?:  Sí  NO

### CRONOLOGÍA DE RECOGIDA DE LA MUESTRA

Inicio:

Fin:

Sigue activa:  Sí  NO

% casos anteriores a 2007:

### ORIGEN DE LA MUESTRA

CUN

Otros centros

Ambos

En caso de otros centros:

Nacionales

Internacionales

Las muestras se reciben a través de:

Una cesión agrupada

Una colaboración permanente

### DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS

¿Tiene datos clínicos asociados?  Sí  NO

Nº datos asociados que maneja (aprox.)  1-10  10-30  30-50  >50

Varía mucho de unas muestras a otras:  Sí  NO

¿Cómo obtiene los datos?

Soy médico, reviso las historias personalmente.

Soy médico, alguien de mi equipo revisa las historias.

Colaboro con médicos.

Me envían cuestionarios mis colaboradores de otros centros.

Sólo tengo los datos diagnósticos que yo obtengo.

Otros (especificar)

En que soporte almacena los datos:  Papel

Base de datos informática (Indique el nombre)