



REGISTRO DE INTEGRACIÓN DE MUESTRAS EN EL BIOBANCO

I- DATOS DE LA SERIE DE MUESTRAS QUE SE INCORPORA

(Rellene la opción que proceda)

Proyecto

Título: _____

IP: _____

Fecha de inicio y fin: _____

Tipo de consentimiento PROYECTO+BIOBANCO BIOBANCO

Ensayo clínico Código _____ PROMOTOR _____

Colección en régimen de biobanco

RESPONSABLE: _____

Línea (Grupo): _____

Fecha de inicio: _____

Tipo de gestión que aplica: **BIOBANCO** **MIXTA** **ASOCIADA**

II- DONANTES

Criterios de inclusión:

Cronología de la recogida (seguimiento):

III- MUESTRAS

TEJIDO	Nº TUBOS	TIPO DE TUBO	LUGAR DE RECOGIDA	PROCEDIMIENTO	OBSERVACIONES

IV- PERSONAS DE CONTACTO

Información y Firma de CI:

Registro de firma de CI:

Aviso del momento de actuación para la recogida:

Otros:

V-CONDICIONES

1.- Consentimiento informado. Todos los donantes de muestras depositadas en el biobanco deben estar informados y firmar voluntariamente el documento de consentimiento por triplicado. Los facultativos que atienden al donante, o el personal sanitario designado por ellos, son responsables de:

- a. Informar al donante, entregarle la hoja de información, responder a las preguntas que le hagan y firmar por triplicado la hoja de firma
- b. Ayudarle a rellenar correctamente la hoja de firmas del consentimiento y registrar en el sistema CUN la firma del documento
- c. Distribuir las tres copias: una para el donante, otra para la historia clínica, y la tercera para el biobanco.

2.- Codificación y trazabilidad. El biobanco codificará a todos los sujetos fuente que se registren, y será el responsable de custodiar la llave que relaciona la identidad del donante con el código de asignado, o de destruirla en el caso de muestras anonimadas. A petición del responsable de las muestras, el biobanco entregará la relación código de donante-identidad del donante a la persona designada por él, siempre que ésta forme parte del servicio asistencial que recoge la muestra, o la llave código de donante-código de la colección histórica en el caso de colecciones asociadas.

3.- Tipo de gestión de la serie de las muestras depositadas. Las muestras integradas en el biobanco a través de este documento se acogerán a uno de los tres modelos de gestión interna que ofrece el biobanco.

a) Gestión *Biobanco*. El biobanco realiza los procesos de recogida procesamiento y custodia y se compromete a la cesión inmediata (72 horas) de las muestras al grupo promotor de la serie.

b) Gestión *Mixta*. Se aplica a muestras que se emplean a diario en el laboratorio del grupo promotor y/o se procesan de un modo muy específico que el biobanco no tiene en su catálogo de procedimientos. El modelo es válido para muestras líquidas. El biobanco y el grupo promotor de la serie pueden compartir los

procesos de recogida, procesamiento y/o custodia según uno de estos tres modelos:

- a. La muestra se divide en dos partes en el momento de la extracción, una parte pasa a ser gestionada por el biobanco para cesión a terceros y la otra por el investigador para uso diario.
- b. El investigador recoge toda la muestra, la procesa y traslada parte del derivado al biobanco para su alicuotado, almacenamiento y cesión a terceros.
- c. El biobanco recoge y procesa toda la muestra, almacena una parte para cesión a terceros y la otra la traspasa al grupo investigador para uso diario.

c) Gestión Asociada. Aplica a series de muestras históricas, de interés científico para el biobanco, que se encuentran almacenadas en dependencias de la Universidad o Clínica externas al biobanco y son gestionadas por grupos de investigación de la Universidad. La colección inventariada se introduce en el catálogo del biobanco para ponerla a disposición de la comunidad científica, y el biobanco adquiere la responsabilidad de revisar el estado de legalidad de esas muestras (consentimiento informado, acuerdo de cesión con centros de origen, modo de disociación, régimen jurídico a aplicar, etc.), en colaboración con el CEI para establecer los requerimientos de uso. La gestión técnica de estas muestras (uso diario, control de incidencias, congeladores etc.,) se traspasa al biobanco si su tamaño lo permite o se mantiene a cargo del investigador responsable.

En el caso de que se opte por un modelo de gestión MIXTA o ASOCIADA, el responsable de la serie de muestras adquiere los siguientes compromisos:

- Usar las muestras solamente en proyectos de investigación aprobados por el CEI
- Mantener actualizada y a disposición del biobanco la base de datos en la que registra el uso de las muestras.
- No incorporar nuevas muestras a la serie sin comunicarlo previamente al biobanco.
- No transferir las muestras a terceros, entendidos como investigadores externos a su grupo de investigación

4.- Muestras asociadas a proyectos. El biobanco se compromete a mantener fuera del catálogo público las muestras que se incorporen asociadas a un proyecto

concreto de investigación o a un ensayo clínico, hasta la finalización del mismo, y a comunicarlo al responsable con una antelación de tres meses. El responsable del proyecto y de las muestras podrá pedir prórroga de reserva de muestras cuando exista una causa objetiva que lo justifique

5.- Consulta de cesión. Antes de una cesión, el biobanco se compromete a informar a la persona responsable de las muestras de la solicitud, a ponerle en contacto, si procede, con el grupo solicitante para establecer una colaboración, y a consultar con ella la conveniencia y el posible acuerdo de cesión.

6.- Datos asociados a la muestra. El responsable de las muestras facilitará al biobanco los datos asociados a las muestras que ambas partes hayan acordado, y/o se compromete a ponerlos a su disposición para el uso de las muestras en futuros proyectos de investigación.

7.- Actuaciones en caso de contingencias. El biobanco, previa consulta al responsable de la serie, podrá proceder a eliminar las muestras en los siguientes casos:

- A petición del donante o del responsable de la serie cuando transmita la petición del donante
- Por pérdida de trazabilidad, cuando por alguna incidencia se sospeche que la identidad de la muestra no está completamente asegurada.
- Ausencia permanente de datos mínimos asociados.
- Pérdida de la cadena de conservación de la muestra
- Pérdida de interés científico acompañada de alto coste de mantenimiento (esté supuesto deberá ser evaluado por los comités externos del biobanco)