

	ACUERDO DE DEPÓSITO	RG-BIOB-46 REV.: 06 FECHA: 27-10-16 PÁG. 1 DE 4
--	----------------------------	--

ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS EN EL BIOBANCO	Nº <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			

PROYECTO DE DEPÓSITO
Nombre: Promotor o Financiador del Proyecto y referencia: Depositario: Teléfono: Correo electrónico:

INSTITUCIÓN DE PROCEDENCIA DE LAS MUESTRAS
Nombre de la Institución: Depositario Representante de la Institución: Teléfono: Correo electrónico:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DE LAS MUESTRAS

El Biobanco proporcionará todos los documentos necesarios para la obtención, preparación y envío de muestras.

1. Consentimiento Informado

Todos los pacientes cuyas muestras biológicas y datos asociados estén depositadas en el Biobanco del Hospital Ramón y Cajal deberán conocer y firmar el Consentimiento Informado(indicar referencia).

Será responsabilidad del proyecto la difusión del mismo y las tareas a realizar para que este requisito se cumpla.

El Consentimiento informado se expedirá en tres ejemplares. Uno de estos se entregará al sujeto fuente, otro será conservado por el centro en el

	ACUERDO DE DEPÓSITO	RG-BIOB-46 REV.: 06 FECHA: 27-10-16 PÁG. 2 DE 4
--	----------------------------	--

que se obtuvo la muestra (en la Historia Clínica) y el tercero será conservado por el Biobanco.

2. Trazabilidad de las muestras

La trazabilidad de las muestras biológicas y los datos asociados es una labor coordinada entre los Depositarios y el Biobanco y tiene que estar garantizada por Ley (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).

3. Muestras biológicas a almacenar

(Añadir la descripción de las muestras)

El Biobanco almacenará las muestras durante un tiempo indefinido a:

- 80°C
 N₂L
 Temperatura ambiente

4. Calendario de Extracción y Recogida de muestras

(Descripción del curso temporal de la obtención de las muestras)

5. Depósito de datos asociados a las muestras

Se requiere aportar al Biobanco un mínimo de datos imprescindibles para el depósito de las muestras, los cuales serán recogidos en el volante o solicitud de analítica.

Los depositarios de muestras podrán aportar al Biobanco más datos asociados a las mismas para posibilitar su cesión para la realización de proyectos conforme con el régimen de funcionamiento que aplica a los

biobancos. Estos datos pueden estar contemplados de forma retrospectiva en el Proyecto de Depósito o de forma prospectiva en la propia Solicitud que se reciba en Biobanco, estando así en ambos casos autorizada su obtención por el Comité de Ética competente.

6. Cesión de las muestras y datos a terceros

El Biobanco será el responsable de su cesión a los proyectos de investigación que hayan sido aprobados por sus comités externos. En cualquier caso, el Depositario será consultado por el Biobanco antes de cualquier cesión a terceros y su opinión podrá ser valorada en el comité científico externo.

7. Actuaciones en caso de contingencia

El Biobanco se deshará de las muestras depositadas por:

- 1.1. Carecer de los datos asociados a la muestra. El Biobanco establecerá procedimientos para la comprobación de que las muestras depositadas tienen los datos asociados. En caso de ausencia de los datos o de procedimientos que aseguren la obtención de los mismos, el Biobanco puede decidir, previo informe al Depositario las muestras, el desecho de las muestras depositadas.
- 1.2. Pérdida de trazabilidad. Si las muestras no son anonimizadas, el Biobanco podrá desechar las muestras que no tengan garantizada la trazabilidad exigida por Ley. El Biobanco informará previamente al Depositario de las muestras.

1.3. Solicitud del Depositario, para así contemplar entre otros, el derecho de los pacientes a la retirada del material biológico depositado en el Biobanco.

1.4. En caso de producirse cualquier contingencia que pudiera ocasionar una ruptura de la cadena de conservación que afecte a la validez científica del material biológico almacenado, no derivándose, en este caso, responsabilidad alguna por estas circunstancias. Ante estos hechos, se elaborará un Documento de Contingencia que será visado por el Director y por el Comité Científico del Biobanco.

Manifiestan su acuerdo, aceptando las responsabilidades de actuación que aquí se describen, firmando el presente documento.

Por parte del BIOBANCO:	Por parte de Institución de PROCEDENCIA DE LAS MUESTRAS:
Representante Legal del Biobanco*: Firmado (Nombre y Apellidos): Fecha:	Representante Legal de la Institución*: Firmado (Nombre y Apellidos): Fecha:
Director Científico del Biobanco: Firmado (Nombre y Apellidos): Fecha:	Depositario: Firmado (Nombre y Apellidos): Fecha:

*En caso de que el Representante Legal de ambas Instituciones sea el mismo, no será necesaria esta firma.