

	SOLICITUD DE CESIÓN	RG-BIOB-54 REV.: 04 FECHA: 05-05-17 PÁG. 1 DE 5
--	----------------------------	--

A RELLENAR POR EL BIOBANCO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL-IRYCIS

Referencia	
Fecha de entrada	
Fecha del VºBº del Director Científico	
Fecha del VºBº del "CCE"	
Fecha del VºBº del "CEIm"	
Nº y Fecha del acuerdo de cesión	

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

Proyecto de investigación
Dictamen del Comité de Ética favorable para el proyecto

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Investigador principal	Nombre y Apellidos	
	Cargo/Puesto	
	Departamento	
	Institución	
	Dirección postal	
	Teléfono	
	e-mail	

Curriculum Vitae
 Si prefiere adjuntar el CV completo no hace falta que rellene los siguientes apartados

EXPERIENCIA LABORAL **Clínica** **Investigadora**

PROYECTOS
 Indique los 5 proyectos (públicos o privados) más relevantes en los que ha participado en los últimos años.

	Título	Agencia	Año inicio/fin	Participación		
				IP	Colaborador	Otros
1						
2						
3						
4						
5						

PUBLICACIONES/PATENTES
 Indicar las 5 publicaciones más relevantes de los últimos 5 años

	Título; Autores; Revista; Año o DOI
1	
2	
3	
4	
5	

2. DATOS DEL PROYECTO

Título	
Agencia/Entidad financiadora	
Referencia	
Fecha inicio-fin	
RESUMEN DEL PROYECTO	
Incluir los objetivos concretos que apliquen a las muestras	
PRUEBAS A REALIZAR CON LAS MUESTRAS	
Indicar las pruebas a realizar justificando la necesidad de las muestras (en cuanto al tipo, número y cantidad de cada una de las muestras)	
RESULTADOS PREVIOS RELACIONADOS	

3. MATERIAL SOLICITADO

I-DONANTE (Especificar restricciones de edad, sexo, otros, en caso de haberlas):	
1	Edad Mínima: Edad Máxima: Edad Indiferente <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Sexo Indiferente <input type="checkbox"/> Otras especificaciones:
Si se solicitan muestras para más tipos de donante indicar a continuación:	
2	Edad Mínima: Edad Máxima: Edad Indiferente <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Sexo Indiferente <input type="checkbox"/> Otras especificaciones:
3	Edad Mínima: Edad Máxima: Edad Indiferente <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Sexo Indiferente <input type="checkbox"/> Otras especificaciones:
4	Edad Mínima: Edad Máxima: Edad Indiferente <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Sexo Indiferente <input type="checkbox"/> Otras especificaciones:
II-PATOLOGÍA ASOCIADA A LAS MUESTRAS	
A	Patología: Otras especificaciones:
Si se solicitan muestras de más de una patología indicar a continuación:	
B	Patología: Otras especificaciones:
C	Patología: Otras especificaciones:

D Patología:
Otras especificaciones:

III- MUESTRAS

Tipo de muestras solicitadas (suero, plasma de sangre EDTA, fracción celular de sangre EDTA, orina, tejido congelado en OCT, tejido fijado en parafina....)	Nº Casos	Volumen o cantidad/caso	Indicar solo si hay más de un tipo	
			Donante (1,2,3...)	Patología (A,B,C...)

IV-OTROS DETALLES RELATIVOS A LA DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS

4. DATOS ASOCIADOS SOLICITADOS

Detallar la información complementaria necesaria para su estudio

5. OTRAS ACLARACIONES

6. DATOS DE ENVÍO

Señalar si los datos coinciden con los del IP

Nombre y Apellidos	
Departamento/Unidad	
Institución	
Dirección postal	
Teléfono	
e-mail	

7. DATOS DE FACTURACIÓN

Cliente	
Dirección	
CIF	
Otros detalles que deseen hacer constar	

8. DATOS PARA CARGOS INTERNOS

En caso de proyectos gestionados por la FIBio del Hospital Ramón y Cajal

Proyecto	
Referencia del proyecto	
Código del proyecto asignado por la FIBio	
Investigador Principal	
Financiador	
Partida de gasto	

9. CONDICIONES GENERALES

1. Todas las cesiones de muestras y datos seguirán lo establecido por la **Ley de Investigación Biomédica 15/2007 y el Real Decreto de Biobancos 1716/2011**, así como las regulaciones autonómicas relevantes en cada caso.
2. Las muestras almacenadas por el Biobanco cedidas **sin ánimo de lucro** a los investigadores que las requieran con finalidades de investigación biomédica. Sólo se repercutirán los gastos de obtención, mantenimiento y manipulación. El solicitante se compromete al pago de estos gastos. El Biobanco proporcionará el presupuesto correspondiente.
3. Como norma general, no se servirán muestras con reconocida capacidad infecto-contagiosa. Dada la imposibilidad de conocer este extremo en todas las muestras, el Biobanco no se hace responsable de la **posible infectividad desconocida** del material suministrado ni se garantiza su esterilidad.
4. El investigador petionario asume la responsabilidad total de la información y entrenamiento del personal implicado en el proyecto respecto a los peligros y **procedimientos de seguridad que han de observarse en la manipulación de muestras** humanas.
5. El Biobanco **no se hace responsable de los posibles daños derivados del transporte** o manipulación del material una vez ha sido enviado.
6. El material se proporciona con **el único fin de uso en el proyecto de investigación indicado**, que debe estar sujeta a los criterios éticos habituales, y nunca con fines lucrativos. Queda expresamente **prohibido su suministro a terceras partes** sin la pertinente autorización de este Biobanco.
7. El investigador se compromete a conservar las muestras de modo adecuado, así como a mantener la **trazabilidad** de las mismas.
8. El investigador se compromete a dar crédito a la **procedencia de las muestras servidas en las posibles publicaciones** generadas con este material, así como a remitir una copia de las mismas (en su defecto el DOI).
9. El Biobanco se compromete a suministrar el material en las condiciones y tiempo acordados, así como a facilitar la **información de edad, sexo y diagnóstico sin identificar al sujeto** de procedencia de la muestra. La **obtención de información clínica adicional asociada** a las muestras no se puede garantizar desde el Biobanco, si bien **se puede gestionar** el establecimiento de los mecanismos y las colaboraciones necesarias para la obtención de la misma.

10. Toda **solicitud**, una vez recibida la documentación completa referente tanto a la solicitud como al proyecto, ha de ser sometida a evaluación por un **Comité de Ética y un Comité Científico** (según establece el Real Decreto 1716/2011). Sólo se podrán tramitar las solicitudes con una valoración positiva por ambos comités. Cada comité podrá solicitar la documentación que precise para llevar cabo estas evaluaciones. Una vez aprobada la solicitud por los comités **se firmará un Acuerdo de Cesión** previo a la entrega de las muestras.
11. Conforme a lo establecido en la LIBM 14/2007, únicamente se podrá ceder para cada proyecto la **cantidad mínima de muestra** que permita alcanzar los objetivos propuestos por el investigador en la memoria del estudio para el que se solicitan las muestras. Así, la cantidad de muestra solicitada deberá estar debidamente justificada en la presente solicitud.
12. El investigador se compromete a **destruir o devolver al Biobanco el material sobrante** una vez finalizado el proyecto, según se establezca en el Acuerdo de Cesión.

Yo, como IP del proyecto descrito en el apartado 2 de la presente solicitud manifiesto mi compromiso expreso de utilizar las muestras/datos solicitadas solamente para el proyecto especificado en la presente solicitud.

SI NO

Manifiesto, así mismo, mi compromiso de no entregar las muestras/datos solicitados a terceros, salvo que consten como participantes del proyecto.

SI NO

Firma del Investigador Principal Solicitante

Firmado:
Fecha:

Remitir a: biobanco@salud.madrid.org

BIOBANCO DEL HURYC-IRYCIS
Planta Sótano -4 Derecha
Crt. de Colmenar Km. 9,100
28034 MADRID
Tfno: 91 336 90 75
<http://irykis.org/biobanco.htm>
<http://www.redbiobancos.es>