

ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS Y/O  
DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

AC

De una parte,

Dña. Ana María Torres Redondo, en nombre y representación del Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS (en adelante BIOBANCO), con número B.0000678 en el Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III, con sede en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, cuyo titular es el Hospital Universitario Ramón y Cajal con domicilio en Carretera de Colmenar Viejo, Km. 9,1000; 28034 Madrid y NIF G8372698, y como Directora Científica del citado BIOBANCO, con DNI 50192028W.

De otra parte,

Don/Dña. (*nombre del representante legal de la institución*), en nombre y representación de (*nombre de la institución*) con domicilio en (*domicilio completo de la institución receptora*) y NIF (*número de NIF*), en virtud de las atribuciones y facultades que tiene conferidas y otorgadas, y

El investigador (*nombre del investigador*) (en adelante RECEPTOR), afiliado a (*nombre de la institución*) (en adelante XXXX), con DNI (*número de DNI*)

**EXPONEN**

- I. Que el Hospital Universitario Ramón y Cajal es un Centro de titularidad pública, dependiente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid e integrado en el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Desde el inicio de sus actividades, año 1977, ha perseguido ofrecer a los usuarios un servicio eficiente y de calidad. Este centro sanitario cultiva las tres vertientes de un hospital de su categoría: la asistencial, la docente y la investigadora.
- II. Que el BIOBANCO conforme a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su desarrollo, es un establecimiento público, sin ánimo de lucro, que acoge muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.
- III. Que el BIOBANCO es miembro de la Red Nacional de Biobancos - ISCIII. Dicha Red constituye un marco cooperativo armónico en beneficio de la Comunidad Científica, promoviendo el incremento de la producción científica de excelencia en Biomedicina, garantizando los derechos de los pacientes y donantes en materia de donación, gestión y cesión de muestras biológicas e información asociada, en el marco de los estándares éticos y legales vigentes.
- IV. Que la (*nombre institución receptora*) es una entidad pública que apuesta por la excelencia en la docencia y la investigación, a través de la adaptación de su oferta formativa a los cambios y demandas de la sociedad, y de la atracción y retención de talento. Entre sus prioridades están favorecer la empleabilidad de sus estudiantes; implementar políticas de responsabilidad social que la consoliden como una institución abierta, integradora y comprometida; y desarrollar una gestión eficiente, responsable y transparente, basada en la rendición de cuentas ante la propia institución y ante la sociedad.
- V. Que el RECEPTOR ha solicitado muestras y/o datos asociados al BIOBANCO (ANEXO I, solicitud de muestras) para la realización del proyecto de investigación (*nombre del proyecto*) (ANEXO II), disponiendo de la experiencia y los recursos necesarios para poder llevar a cabo dicho proyecto.
- VI. Que el BIOBANCO tiene capacidad de suministrar las muestras requeridas para el PROYECTO, y que este acuerdo se formaliza para que el BIOBANCO le ceda al RECEPTOR las muestras y/o datos asociados (en adelante MATERIAL) descritos en el ANEXO III, habiéndose evaluado favorablemente dicha cesión por los comités ético y científico a los que está adscrito el BIOBANCO, y cuenta con el informe favorable del Director Científico del Biobanco.
- VII. De acuerdo con lo anterior, y según lo dispuesto en la normativa vigente, las partes convienen la firma del presente acuerdo, de conformidad según las siguientes:

## CLAUSULAS

### PRIMERA. OBJETO

El objeto del presente Acuerdo es establecer las condiciones para la cesión del MATERIAL, por el BIOBANCO al RECEPTOR, para la ejecución del PROYECTO presentado.

Son parte integral de este Acuerdo el ANEXO I, con la Solicitud de las muestras; el ANEXO II, PROYECTO para el que se han solicitado las muestras; el ANEXO III, relativo a las muestras e información que se proporcionarán al RECEPTOR; y el ANEXO IV, con el presupuesto detallado de los servicios a realizar por el BIOBANCO.

### SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL BIOBANCO

El BIOBANCO se compromete a las siguientes obligaciones:

- I. Que la obtención y suministro del MATERIAL cumple con todas las garantías de protección, seguridad y confidencialidad establecidas en la normativa aplicable (REGLAMENTO UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como sus desarrollos normativos).
- II. Suministrar tanto las muestras como la información asociada de forma dissociada de los datos identificativos del donante (codificada o anonimizada, según indicado en Anexo III), protegiendo la identidad del donante, y cumpliendo los requisitos legales vigentes para dicha cesión.
- III. Suministrar el MATERIAL al RECEPTOR en condiciones óptimas de utilización experimental, de acuerdo a los estándares de calidad del BIOBANCO, no pudiéndose garantizar la idoneidad del mismo para un propósito particular o con ninguna otra garantía, implícita o explícita.
- IV. Suministrar el MATERIAL de forma gratuita, pudiendo tan sólo repercutir en la cesión los gastos de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, detallados en el presupuesto aceptado por el RECEPTOR e incluido en el ANEXO IV
- V. Una vez transferido el material, El BIOBANCO no tendrá ningún tipo de responsabilidad derivada del uso que el RECEPTOR haga del MATERIAL suministrado, transfiriéndose también todas las obligaciones y responsabilidades descritas en el presente acuerdo, no pudiéndose reclamar responsabilidades al Biobanco del mal uso del material y datos clínicos cedidos
- VI. El BIOBANCO no se hará responsable de los daños producidos durante el transporte del MATERIAL.

### TERCERA. OBLIGACIONES DEL RECEPTOR

El RECEPTOR se compromete a las siguientes obligaciones:

- I. Utilizar el MATERIAL suministrado exclusivamente para la ejecución del PROYECTO presentado y previamente evaluado por su Comité de Ético correspondiente. En el caso de que se produzca un cambio sustancial en el desarrollo del PROYECTO que afecte al uso del MATERIAL el RECEPTOR deberá comunicarlo al Biobanco, y éste decidirá de forma expresa sobre la autorización de nuevo uso del MATERIAL.
- II. Custodiar y garantizar la trazabilidad de las muestras.
- III. No ceder el MATERIAL a terceros, investigadores y/o instituciones, no contemplados en el PROYECTO inicial.

- IV. Garantizar en todo momento la confidencialidad de las muestras y datos. El compromiso de confidencialidad y de limitación en el uso subsiste durante todo el periodo en que se mantengan los datos, y éste no puede prolongarse más allá del necesario para cumplir los fines de investigación señalados en el proyecto y las obligaciones vinculadas al mismo.
- V. El RECEPTOR, cuando trate datos codificados, se compromete a no intentar identificar al sujeto.
- VI. Asumir la responsabilidad respecto el manejo adecuado y seguro del MATERIAL bajo las condiciones de bioseguridad apropiadas y por personal capacitado en su laboratorio para garantizar una contención adecuada del riesgo. El MATERIAL transferido puede contener virus, genomas virales latentes y otros agentes infecciosos.
- VII. Si en el curso de la investigación se obtuviese algún hallazgo relevante para la salud del sujeto donante o de sus familiares, informará al BIOBANCO garantizando el acceso a los correspondientes datos.
- VIII. Mencionar la procedencia del MATERIAL en todas las comunicaciones y publicaciones científicas que se deriven de la investigación con dichas muestras y/o datos, con las siguientes fórmulas conjuntamente:

En Materiales y Métodos:

*“Las muestras y datos de pacientes incluidos en este estudio fueron proporcionados por el Biobanco del Hospital Ramón y Cajal-IRYCIS (PT17/0015/0010), integrado en la Red Nacional de Biobancos, con la aprobación de sendos Comités Ético y Científico, y han sido procesados siguiendo procedimientos normalizados”*

*“Samples and data from patients included in this study were provided by the BioBank Hospital Ramón y Cajal-IRYCIS (PT17/0015/0010), integrated in the Spanish National Biobanks Network and they were processed following standard operating procedures with the appropriate approval of the Ethical and Scientific Committees”, y*

En Agradecimientos:

*“Agradecemos particularmente a los pacientes y al Biobanco del Hospital Ramón y Cajal-IRYCIS (PT17/0015/0010) integrado en la Red Nacional de Biobancos su colaboración”*

*“We want to particularly acknowledge the patients and the BioBank Hospital Ramón y Cajal-IRYCIS (PT17/0015/0010) integrated in the Spanish National Biobanks Network for its collaboration”.*

- IX. Una vez publicados los resultados derivados de la utilización de las muestras y/o datos, enviará al BIOBANCO una copia de todas las comunicaciones y artículos científicos publicados, y los datos crudos de interés derivados de los análisis del MATERIAL a disposición de futuros investigadores que requieran las mismas muestras.
- X. El BIOBANCO se reserva el derecho de recabar informes al RECEPTOR acerca de la utilización de las muestras y datos, y realizar un seguimiento de los resultados obtenidos con las mismas para garantizar el derecho de información al donante.
- XI. Una vez finalizado el PROYECTO o extinguido el contrato, el Investigador DEVOLVERÁ al BIOBANCO o DESTRUirá los excedentes de las muestras utilizadas para dicha finalidad siguiendo las indicaciones de dicha institución, que podrá solicitar su devolución si se trata de muestras infrecuentes o de las que se tenga poca cantidad.
- XII. Sufragar al BIOBANCO los gastos generados según el presupuesto previamente aceptado e incluido en ANEXO IV, así como los costes de envío si los hubiera, dentro de los 30 días tras la emisión de la factura.
- XIII. Contratar a una empresa transportista que garantice el transporte adecuado del MATERIAL cumpliendo estándares de calidad, y que cuente con la autorización y visto bueno del BIOBANCO.

El BIOBANCO no se hace responsable de los daños que pudieran ocasionarse durante el transporte.

- XIV. Cumplir el Reglamento interno del Biobanco en lo referente a cesiones. Dichos aspectos se encuentran ya clausulados en este Acuerdo.

#### **CUARTA. CONFIDENCIALIDAD**

Cada una de las partes se compromete a no difundir sin permiso de la otra parte, las informaciones científicas o técnicas pertenecientes a la otra parte a las que hayan podido tener acceso, siempre que esas informaciones no sean de dominio público.

Esta obligación se mantendrá en vigor con independencia de la vigencia del presente convenio y mientras dicha información mantenga su carácter confidencial.

#### **QUINTA. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL**

La aportación del BIOBANCO en el presente PROYECTO de Investigación queda limitada a la aportación de muestras y datos. El destinatario ostentará los derechos de Propiedad Industrial y/o Intelectual que se puedan derivar de los resultados de la investigación.

La aportación y colaboración de la Institución proveedora en la generación del conocimiento vendrá regulado en un documento de colaboración elaborado ex profeso, entre las partes implicadas.

#### **SEXTA. INCUMPLIMIENTO DE LOS COMPROMISOS/ RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS**

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el cumplimiento del presente Acuerdo.

En el caso de conflicto por divergencias en la interpretación o ejecución del presente Acuerdo, o cualquier cuestión que pudiera derivarse de la aplicación, cumplimiento y efectos del presente Acuerdo, las partes se comprometen a someterse a la jurisdicción competente al domicilio del BIOBANCO, con renuncia expresa a cualquier otro fuero y jurisdicción.

Las partes acuerdan someterse a la normativa específicamente aplicable. El presente Acuerdo se registrará según la legislación española.

#### **SÉPTIMA. VIGENCIA DEL ACUERDO Y EXTINCIÓN DEL CONTRATO**

El presente ACUERDO entra en vigor en fecha de la última de las firmas que lo suscriben.

Este Acuerdo podrá quedar extinguido:

- a) Tras la conclusión del Proyecto para el que se ha solicitado el MATERIAL.
- b) Por mutuo acuerdo de las partes.
- c) Clausura, o disolución o liquidación de cualquiera de las entidades/instituciones que suscriben el presente Acuerdo.
- d) Incumplimiento de las obligaciones del presente contrato.

No obstante la extinción del presente Acuerdo por cualquier motivo, no se extinguirán las obligaciones de los firmantes en materia de confidencialidad, devolución o destrucción de excedentes, reconocimiento de procedencia, retorno de resultados y todas las que establezca la ley aplicable.

#### **OCTAVA: INVALIDEZ PARCIAL**

En caso de que cualquier cláusula o parte del presente Acuerdo resulte ilegal, inválida o no ejecutable, las cláusulas restantes permanecerán con plena eficacia.

Y, para que conste a todos los efectos, afirmándose y ratificándose en el contenido del presente Acuerdo, con promesa de cumplimiento estricto y fiel a los contenidos, las partes lo firman por duplicado y a un solo efecto.

Por parte del BIOBANCO:	Por parte de la Institución RECEPTORA:
Representante Legal del Biobanco*:           Firmado: Ana M <sup>a</sup> Torres Redondo (p.d.f. de 9/3/2015) Fecha:	Representante Legal de la Institución*:           Firmado: Fecha:
Director/a Científico/a del Biobanco:           Firmado (Nombre y Apellidos): Fecha:	Investigador/a Responsable del Proyecto:           Firmado (Nombre y Apellidos): Fecha:

\* Si el Representante Legal es el mismo en ambas instituciones, no es necesaria la firma.

## ANEXOS

- ANEXO I:** Formulario de solicitud de las muestras.
- ANEXO II:** PROYECTO para el que se solicitan las muestras.
- ANEXO III:** Descripción detallada de las muestras e información que se proporcionarán al RECEPTOR, incluyendo el tipo de disociación de la información.
- ANEXO IV:** Presupuesto detallado de los servicios a realizar por el BIOBANCO.