



SERVICIO/ UNIDAD/ ÁREA DEL IGTP:

BIOBANC IGTP-HUGTP

TÍTULO DOCUMENTO:	REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANC IGTP-HUGTP		
TIPO DOCUMENTO:	REGLAMENTO		
Elaborado por: Edurne Pedrosa	CODIGO DOCUMENTO: BB-R1a-2.04		
Estandar: BB-R1a	Página núm. 1 de 26		

Revisión	Realizado por	Fecha	Ratificado por	Fecha	Fecha ejecución
00	Edurne Pedrosa Dir. Científica Biobanco	Setiembre 2012	Dirección Científica IGTP	Noviembre 2012	Diciembre 2012
01	Edurne Pedrosa Dir. Científica Biobanco	Noviembre 2012	Dirección Científica IGTP	Noviembre 2012	Diciembre 2012
02	Edurne Pedrosa Dir. Científica Biobanco	Enero 2013	Dirección Científica IGTP	Febrero 2013	Marzo 2013
03	Edurne Pedrosa Dir. Científica Biobanco	Febrero 2014	Dirección Científica IGTP	Febrero 2014	Abril 2014
04	Edurne Pedrosa Dir. Científica Biobanco	Diciembre 2016	Dirección Científica IGTP	Diciembre 2016	Enero 2017

Modificaciones: Edición del documento. 01. Modificación del organigrama y de la distribución de funciones. 02. Inclusión de acrónimos y modificación de organigrama. 03. Modificación de los miembros de la comisión de Trabajo del Biobanco. 04. Modificación del proceso Depósito de muestras al Biobanco: se elimina la evaluación por parte del CCE-BB, manteniéndose la del CT-BB y añadiéndose la elaboración de un informe por parte de la Dirección Científica. Modificación del proceso de Cesión de muestras: se incluye un informe redactado por la Dirección Científica.

INDICE**Preámbulo: acrónimos y definiciones****1. Introducción****2. Naturaleza, definiciones y objetivos****3. Estructura y organización****3.1. Estructura****3.2. Organización****3.3. Recursos humanos y distribución de funciones****4. Funcionamiento****4.1. Biobanco, colecciones y muestras de proyectos****4.2. Utilización de muestras biológicas y responsabilidades del biobanco.****4.3. Flujos de trabajo****4.4. Flujos de información****4.4.1. Depósito de muestras en el biobanco****4.4.2. Cesión de muestras por el Biobanco****5. Circuitos de muestras****5.1. Integración de muestras al Biobanco****5.1.1. Circuito general de muestras prospectivas****5.1.2. Circuitos específicos****5.1.3. Circuitos de integración de colecciones de muestras preexistentes****5.3. Solicitud interna o externa de muestras y cesión****6. Costes****6.1. Solicitud de muestras****6.2. Servicios relacionados****7. Participación en estructuras cooperativas****8. Actividades de formación y divulgación****8.1. Actividades de formación****8.2. Actividades de divulgación****9. Cierre del biobanco**

PREÁMBULO: ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES

Relación de acrónimos empleados en la presente documentación:

BT Banco de Tumores

CCE-BB Comité Científico Externo del Biobanco

CEE-BB Comité Ético Externo del Biobanco

CEIC Comité Ético de la Investigación Clínica

CT-BB Comisión de Trabajo del Biobanco

HUGTP Hospital Universitario Germans Trias i Pujol

IGTP Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol

ISCIH Instituto de Salud Carlos III

NC Nodo Central

XBTC Red de Bancos de Tumores de Cataluña

A efectos de esta documentación y de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica (14/2007) y el Real Decreto 1716/2011, se entenderá por:

«Anonimización»: proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

«Anonimizado o irreversiblemente disociado»: que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

«Biobanco»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

«Biobanco en red»: biobanco con una única actividad organización y una actividad descentralizada.

«Colección»: Conjunto de muestras biológicas dispuestas de forma ordenada, con vocación de permanencia y organizadas con un objetivo concreto.

«Consentimiento»: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.



CODIGO DOCUMENTO: BB-R1a-2.04

Revisión:04
Fecha: 27 Setiembre 2016
Página núm. 4 de 28

REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANC IGTP-HUGTP

«Codificado o reversiblemente disociado»: no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

«Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

«Sujeto fuente»: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

«Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas»: operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal y/o de muestras biológicas.

«Trazabilidad»: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de manipulación y conservación.



CODIGO DOCUMENTO: BB-R1a-2.04

Revisión:04
Fecha: 27 Setiembre 2016
Página núm. 5 de 28

REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANC IGTP-HUGTP

1. INTRODUCCIÓN

En 1995 se creó la unidad de Criobiología y actualmente integra, aproximadamente, unas 800.000 muestras biológicas representativas de diversas patologías: oncológicas, respiratorias, digestivas, autoinmunitarias, infecciosas y dermatológicas. Debido a la necesidad de disponer de gran cantidad de muestras y de elevada calidad para poder realizar estudios de investigación mediante plataformas de alto rendimiento, y la conveniencia de reunir colecciones permanentes de muestras biológicas representativas de enfermedades poco frecuentes y/o de prevalencia relevante, nacen los biobancos. El *Biobanc IGTP-HUGTP*, gestionado por la Fundación Instituto de Investigación Germans Trias y Pujol (IGTP) y enmarcado dentro de los esfuerzos que realiza el Hospital Universitario Germans Trias y Pujol (HUGTP) para promover la investigación biomédica, se constituye en el 2009 en consonancia con la convocatoria de ayudas de la Acción Estratégica en Salud y dentro del Plan Nacional I+D+I 2008-2011; con la finalidad de proporcionar ayuda a los grupos investigadores del hospital y de la fundación, necesitados cada vez mas de un número creciente de muestras biológicas y de poder unificarlas. Se pretende, paralelamente, optimizar el uso de las muestras y desarrollar un sistema de gestión de calidad de acuerdo con la legislación vigente. El Biobanco se consolida en 2010, cuando entra a formar parte de la Red Temática de Biobancos Hospitalarios (Red Nacional de Biobancos) y se constituye como una red estable de cooperación científica financiada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) dentro del Subprograma de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud como una iniciativa del Sistema Nacional de Salud (SNS).

El *Biobanc IGTP-HUGTP* se caracteriza por su base hospitalaria, ser un servicio público y por trabajar bajo los compromisos éticos y legales correspondientes. Su objetivo principal es coordinar, organizar, armonizar y facilitar a la comunidad médica y científica el acceso a las muestras y sus datos asociados, mediante protocolos estándar que garanticen la trazabilidad, calidad y seguridad de datos, procesos y muestras.



CODIGO DOCUMENTO: BB-R1a-2.04

Revisión:04
Fecha: 27 Setiembre 2016
Página núm. 6 de 28

REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANC IGTP-HUGTP

Con la entrada en vigor de la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica, y con la publicación del Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre sobre el tratamiento de muestras y funcionamiento de los Biobancos, se regula la titularidad, organización, vías autorización y registro de biobancos y de colecciones de muestras, así como los requisitos para la obtención, depósito y cesión de muestras a terceros. Ambas normativas incluyen en su marco jurídico lo previsto en la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente y la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que aprueba el reglamento de su desarrollo; de manera que se priorizan el respeto, la protección de la identidad y la dignidad de las personas, la libre autonomía, el deber de confidencialidad por aquéllos quienes tienen acceso a los datos de carácter personal y el principio de gratuidad de las donaciones de cualquier tipo de material biológico destinado a investigación. Por lo tanto, las actividades por parte del biobanco quedan estrictamente reguladas y definidas, y éste debe supervisarlas regularmente y asegurar una estricta vigilancia de las precauciones aplicables que le corresponden.

El *Biobanc IGTP-HUGTP* es un biobanco en red, ya que se estructura en subunidades, derivadas de su origen: la Unidad de Criobiología y el Banco de Tumores del HUGTP, éste último creado en 2002 bajo unos criterios de organización y de calidad consensuados por la Red de Bancos de Tumores de Cataluña (XBTC). Debido a la necesidad de reunir y custodiar diversos tipos de colecciones de muestras, y adaptarse a las nuevas normativas éticas y legales correspondientes, ha sido necesaria la creación de un biobanco más amplio que la antigua unidad de criobiología o el propio banco de tumores. Las subunidades del biobanco pueden dividirse en Servicios (o áreas) y agrupar diversas colecciones de muestras bajo unos determinados usuarios y/o responsables de una o varias líneas de investigación.

2. NATURALEZA, DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

2. Naturaleza

El titular del *Biobanc IGTP-HUGTP* es la Fundación IGTP, y en su representación el vicepresidente de la Comisión Delegada del IGTP. Se encuentra enmarcado dentro de los esfuerzos que realiza el HUGTP para la promoción de la investigación biomédica, como una iniciativa promovida por el ISCIII para la creación de la Red Temática de Biobancos Hospitalarios dentro del SNS.

La dirección donde se coordina la gestión administrativa y técnica es: Carretera de Can Ruti, Camino de las escuelas s/n, Apartado de Correos 237, CP 08916 de Badalona (Barcelona).

2.2. Definición

De acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica, aprobada el 3 de Julio de 2007, y el RD1716/2011 de 18 de Noviembre, el *Biobanc IGTP-HUGTP* es un biobanco con fines de investigación, y se define como un “establecimiento público, sin ánimo de lucro, que acoge varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y organizada como a una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades”. El Biobanco IGTP-HUGTP, además de un biorepositorio de muestras con fines diagnósticos y de investigación, es una plataforma científico-técnica donde se pueden solicitar los servicios relacionados con la colección, manipulación, procesamiento y conservación de muestras biológicas; el asesoramiento en la gestión y metodología de las mismas, así como los términos de carácter ético y legal asociados. Con la publicación del RD1716/2011 sobre el tratamiento de muestras y funcionamiento de los Biobancos, el asesoramiento a nivel jurídico y legal ha cobrado mayor interés, así como la regularización y armonización de las colecciones de muestras sitas tanto en el hospital (HUGTP) como en el edificio de investigación del IGTP.

2.3. Objetivos

2.3.1. Objetivo general

El *Biobanc IGTP-HUGTP* tiene como principal objetivo coordinar, organizar, armonizar y facilitar a la comunidad científica el acceso a las muestras biológicas y sus datos asociados mediante protocolos de trabajo estándares que garanticen la trazabilidad, calidad y seguridad de los datos, procesos y muestras, según la normativa jurídica y legal vigente.

2.3.2. Objetivos específicos

La misión del biobanco de obtener, almacenar y proveer muestras de tejidos, de fluidos y/o de sus derivados biológicos para uso en investigación en condiciones óptimas, se desglosa en los siguientes objetivos específicos:

- Obtener y mantener colecciones de muestras biológicas garantizando un sistema de calidad asociado a las propias muestras y datos, y optimizando los recursos existentes y disponibles.
- Captación de muestras de elevado interés científico: de donantes sanos, de enfermedades raras y de patologías prevalentes (principalmente cardiovasculares, oncológicas y neurodegenerativas).
- Ser un servicio de apoyo técnico a los diferentes grupos de investigación de la Fundación IGTP así como a los departamentos y/o servicios hospitalarios del HUGTP que lo requieran.
- Facilitar el acceso a las muestras, sus productos y datos asociados a los investigadores, a la vez que se garantiza el cumplimiento de los requisitos científicos y éticos exigibles.
- Adecuar la actividad del biobanco a las necesidades de los usuarios, para ello es necesario analizar periódicamente las solicitudes de los usuarios y el desarrollo científico-técnico.

REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANC IGTP-HUGTP

- Analizar y predecir las necesidades futuras de los investigadores, así como adecuar las infraestructuras y espacios de almacén a las previsiones realizadas (escalado del biobanco).
- Implantar una política de garantía de la calidad en relación a los procedimientos de gestión de muestras y datos asociados.
- Armonización de procedimientos, de documentación (derivada de los requerimientos éticos y legales) y de aplicación de políticas de calidad entre nodos.
- Promover la integración y armonización de colecciones de muestras existentes en el HUGTP y en el IGTP, que cumplan con los requisitos científicos y los ético-legales correspondientes.
- Favorecer la creación de colecciones de muestras en el ámbito asistencial, especialmente en aquellas muestras de posible uso futuro en investigación, protegiendo y asegurando el carácter prioritario asistencial del sujeto fuente.
- Mejorar el procedimiento de obtención y control de los Consentimientos Informados en colaboración con el departamento de archivos y documentación clínica del HUGTP.
- Implantación del Consentimiento Informado genérico en la actividad hospitalaria habitual.
- Garantizar el respeto a los derechos del donante, así como proteger la dignidad, identidad y el tratamiento de datos de carácter personal de los sujetos fuente. Para ello es necesario, entre otros, mejorar el sistema de control actual sobre la protección de datos de carácter personal.
- Impulsar la investigación traslacional, apoyando y ofreciendo la incorporación de técnicas y marcadores de diagnóstico, pronóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades.
- Establecer colaboraciones en red con otros grupos que alberguen colecciones de muestras, incluyendo otros biobancos ya existentes.
- Formar y difundir en el ámbito interno hospitalario y de investigación sobre las normativas legales que afectan al tratamiento de muestras biológicas en investigación.

- Elaborar un plan de comunicación y marketing para dar a conocer el biobanco, potenciar las cesiones de muestras y publicitar los servicios ofertados por el biobanco.
- Difundir a la sociedad la existencia y misión de los Biobancos, especialmente a los enfermos y a las asociaciones de pacientes.
- Implantar un modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.
- Implantar un modelo de repercusión de costes sobre los diferentes servicios que ofrece el biobanco en relación al procesado y almacenamiento de muestras, permitiendo una actividad sostenible del biobanco.

3. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

3.1. Estructura

El biobanco IGTP-HUGTP se estructura en subunidades, entendiéndose como subunidad la agrupación de colecciones de muestras biológicas que poseen unas determinadas características comunes (tipología, naturaleza, ubicación) que le confieren cierto grado de autonomía. La constitución de subunidades será propuesta por el director científico del biobanco a la Dirección Científica del IGTP, que podrá presentarla a la Comisión Delegada para su aprobación. Actualmente el biobanco consta de las subunidades (1) Nodo Central (NC) y (2) Banco de Tumores (BT).

3.2. Organización

El titular del biobanco es la Fundación IGTP y se administra a través de la misma.

A nivel organizativo el biobanco consta de un director científico, un responsable de fichero, una comisión de trabajo y un coordinador para cada subunidad. Además, está adscrito a dos

comités externos, uno científico y otro de ética (Comité de Ética de Investigación Clínica del HUGTP).

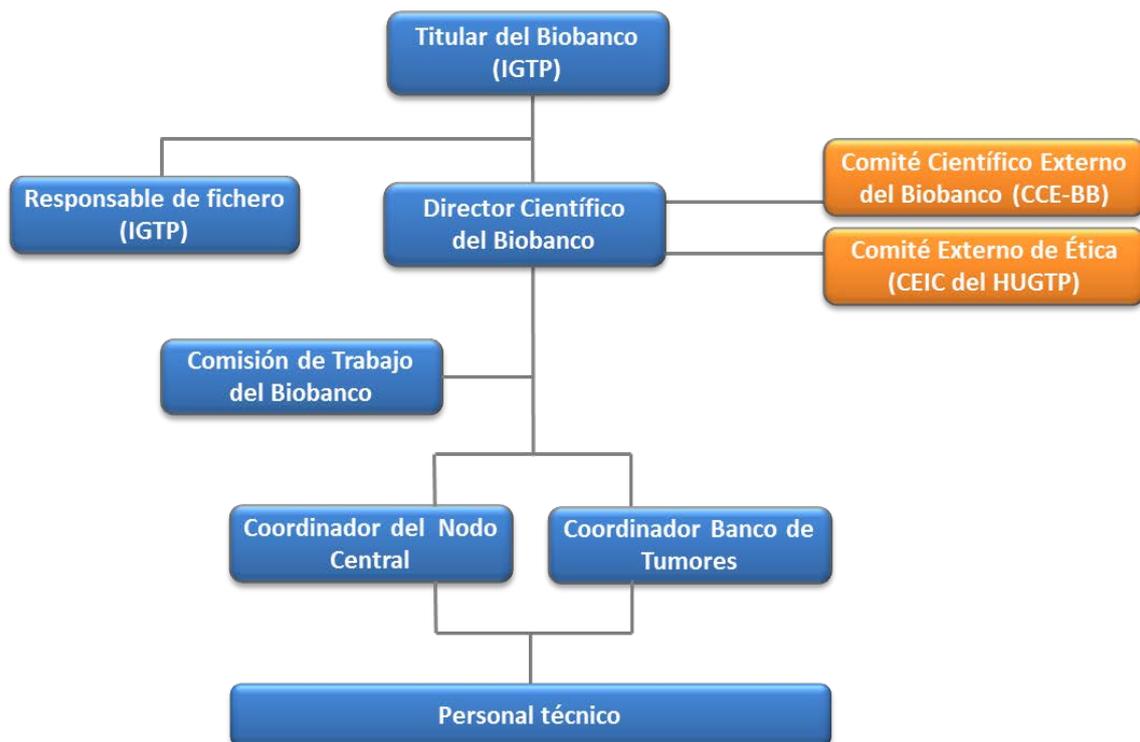


Figura 1. Organigrama del *Biobanc IGTP-HUGTP*

3.3. Recursos humanos y distribución de funciones.

3.3.1. Titular del Biobanco.

La persona jurídica que se responsabiliza del *Biobanc IGTP-HUGTP* es la Fundación IGTP. Sus misiones son:

- Solicitar la autorización del biobanco ante la autoridad competente. Incluye la modificación y cierre en su caso.
- Responsabilizarse de la constitución y funcionamiento de biobanco.
- Presentar el informe anual de las actividades del biobanco ante las autoridades correspondientes.

d. Designar y cesar, en su caso, al titular de la dirección científica del biobanco, al responsable de fichero y aprobar el nombramiento de coordinador de subunidad.

3.3.2. Titular de la Dirección Científica del Biobanco.

Será designado por el Titular del Biobanco, y es el responsable en la ejecución y gestión de las actividades propias del biobanco. Sus funciones son:

- a. Velar por el cumplimiento de la legislación vigente, y especialmente por las normas exigidas sobre el tratamiento de datos asociados a las muestras, garantizando su confidencialidad y la protección de los datos personales de los donantes.
- b. Coordinar el funcionamiento general del biobanco.
- c. Mantener un registro general de las actividades del biobanco.
- d. Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos, muestras y procedimientos asociados.
- e. Elaborar el informe anual de actividades, incluyendo los acuerdos de obtención y cesión de muestras biológicas.
- f. Elaborar el documento de buenas prácticas del biobanco.
- g. Elaborar la memoria descriptiva de las colecciones de muestras existentes en el biobanco. Incluyendo los criterios de inclusión de las mismas y sus propósitos de constitución. Además incluirá los requisitos y la forma de integración de colecciones históricas y el tipo de información que pueda asociarse a las muestras.
- h. Anualmente, actualizar la memoria descriptiva de las colecciones.
- i. Atender las consultas y reclamaciones dirigidas al biobanco.
- j. Gestionar las solicitudes de acceso a las muestras, las solicitudes de integración de colecciones al biobanco y la cesión de muestras a terceros.
- k. Coordinar el desarrollo y la implantación del plan de gestión de la calidad y de bioseguridad en el biobanco.
- l. Coordinar el desarrollo y mantenimiento del sistema de gestión de la información del biobanco.
- m. Coordinar el funcionamiento en red de las diferentes subunidades del biobanco.

n. Informar a la Dirección Científica del IGTP de las actividades del biobanco.

3.3.3. Responsable del fichero.

La responsabilidad del fichero recaerá sobre la Fundación IGTP que adoptará las medidas de gestión y organización que resulten necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Sin perjuicio de lo anterior, el Responsable del Fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a datos personales, rectificación, cancelación u oposición formulados por los donantes, de conformidad con lo dispuesto en la normativa actual sobre protección de datos de carácter personal.

3.3.4. Comité Científico Externo del biobanco.

Según el RD1716/2011 de 18 de noviembre, el biobanco se adscribe a un comité científico externo, constituido por profesionales de prestigio y representativos de las áreas médica, asistencial, enfermería e investigación. Los miembros, con conocimientos suficientes en la materia y con un reglamento interno de funcionamiento, tienen las siguientes funciones:

- a. Evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados por parte del Biobanc. En caso de dictamen desfavorable, éste será de carácter vinculante.
- b. Asesorar al director científico del biobanco sobre los procedimientos establecidos por el biobanco para la garantizar a calidad, seguridad y trazabilidad de muestras y datos, desde el punto de vista científico.
- c. Asesorar al director científico del biobanco sobre los aspectos científicos del documento de buenas prácticas del biobanco.
- d. Evaluación de las necesidades de los investigadores en relación con el biobanco y asesorar al director científico sobre la parametrización de las colecciones.
- e. Asesorar al director científico sobre las proyecciones de futuro (escalado del biobanco).
- f. Dar respuesta al director científico sobre otras cuestiones que sean sometidas a su consideración.

			
MIEMBROS		SERVICIO-INSTITUCIÓN	
Presidente	Director Científico del IGTP		
CODIGO DOCUMENTO: BB-R1a-2.04		Revisión:04 Fecha: 27 Setiembre 2016 Página núm. 14 de 28	
REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANC IGTP-HUGTP			

3.3.5. Comité de Ética Externo del biobanco.

El biobanco se adscribe al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del HUGTP como Comité Ético Externo y aplicará su propio reglamento, a la vez que asume las siguientes funciones:

- a. Evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados. Si el dictamen es desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b. Asesorar al director científico sobre los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de las muestras y datos desde el punto de vista ético.
- c. Asesorar al director científico sobre los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buenas prácticas del biobanco.
- d. Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al donante, en relación con las previsiones de cesión de muestras y análisis realizados cuando estos puedan ser relevantes para su salud.
- e. Dar respuesta al director científico sobre otras cuestiones que sean sometidas a su consideración.

3.3.6. Comisión de Trabajo del Biobanco.

Grupo coordinador y de soporte al director científico del biobanco. La comisión está formada por profesionales del centro con experiencia en la gestión de colecciones de muestras y pretende promover, agilizar y asesorar las actividades propias del biobanco. Los miembros son nombrados por el Director Científico del Biobanco, y los coordinadores de las subunidades forman parte, por derecho, de la comisión. El grupo se reunirá por convocatoria del director científico del biobanco y los acuerdos se adoptaran por mayoría de votos. En caso de empate, el director científico posee el voto de calidad. Acorde con el reglamento interno de funcionamiento de la comisión. En dicho reglamento constan los requisitos de cargo, el régimen de convocatoria, la manera de deliberar y cómo levantar actas. Composición actual de la comisión de Trabajo del Biobanco (CT-BB):

REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANC IGTP-HUGTP

Vicepresidenta	Anatomía Patológica HUGTP
Vocales	Unidad de Genómica IGTP
	Farmacología Clínica HUGTP
	Análisis clínicos HUGTP
	Biobanc IGTP-HUGTP
Invitados	Criobiología IGTP
	Biobanc IGTP-HUGTP, Banco Tumores

3.3.7. Coordinador responsable de una Subunidad.

Es propuesto por los mismos integrantes de la Subunidad. Sus responsabilidades son:

- a. Definir y actualizar los procedimientos técnicos específicos de funcionamiento de la subunidad.
- b. Mantener un registro de las actividades de la subunidad.
- c. Promover los programas de formación propios de la subunidad.
- d. Colaborar en el desarrollo del biobanco, promoviendo su integración y consolidación.
- e. Asesorar a los diferentes coordinadores de subunidades sobre las dudas o consultas que pudieran surgir si están relacionadas con sus procedimientos de trabajo habituales.
- f. Impulsar la participación de los clínicos a la recogida de muestras, incluyendo informar y asesorar sobre la metodología de recolección.
- g. Colaborar en la elaboración de la memoria anual de actividades.

4. FUNCIONAMIENTO

4.1. Biobanco, colecciones y muestras biológicas de proyectos

EL *Biobanc IGTP-HUGTP* puede albergar muestras biológicas dentro del propio ámbito organizativo del biobanco, que por definición son utilizables para cualquier tipo de investigación, pero respetando lo expresado por el donante (o por su representante o familiares, según corresponda) en el momento de la obtención de la muestra y/o posteriormente mediante rectificación, cancelación, oposición y/o modificación, acorde los derechos que le corresponden sobre su material biológico. En las instalaciones del biobanco también se pueden custodiar colecciones de muestras vinculadas a una línea de investigación o muestras vinculadas a un proyecto en concreto. En estos casos, las muestras sólo se podrán utilizar para las finalidades que consten expresamente en el consentimiento informado y no podrán ser cedidas a terceros ajenos a la línea de investigación en cuestión o al proyecto en concreto, salvo nueva solicitud de consentimiento al donante. También, el *Biobanc IGTP-HUGTP* puede albergar colecciones de muestras de procedencia asistencial sanitaria, con fines exclusivamente diagnósticos o incluso incorporar fines de investigación al material sobrante, si el sujeto fuente así lo ha expresado y siempre que se priorice el carácter asistencial y se garantice un excedente de material biológico por el personal responsable que haya sido designado. Adicionalmente, muestras derivadas de ensayos clínicos pueden depositarse en el biobanco una vez el ensayo haya concluido y el donante así lo haya consentido.

4.2. Utilización de muestras biológicas y responsabilidades del biobanco.

Las responsabilidades generales del biobanco incluyen proteger la información y los datos de carácter personal, garantizar la correcta preservación de las muestras, velar por las condiciones de seguridad biológica y ambiental, informar, formar y proteger al personal

técnico implicado en el tratamiento de las muestras y facilitar el acceso libre de las muestras a la vez que se garantizan los requisitos científicos, éticos y legales correspondientes.

El *Biobanc IGTP-HUGTP* no será responsable legal de muestras o colecciones de muestras que no estén identificadas ni reconocidas como pertenecientes al *Biobanc IGTP-HUGTP*. La obtención, procesado, mantenimiento, almacén y cesión de muestras y/o datos por terceras personas físicas o jurídicas ajenas al biobanco, aunque se hallen en las instalaciones del IGTP o en alguno de sus centros vinculados, son responsabilidad exclusiva de esas terceras personas.

4.3. Flujos de trabajo.

Los flujos de funcionamiento del *Biobanc IGTP-HUGTP* integran diversos tipos de muestras y vías, dependiendo del servicio hospitalario y/o de investigación solicitante y subunidad directamente involucrada. Todas ellas han de cumplir con la regulación especificada, basada principalmente en la seguridad, trazabilidad e integridad de las muestras biológicas y los datos asociados. Estas características deben ser garantizadas a lo largo de todas las etapas y procesos del biobanco, y principalmente vienen facilitadas por la aplicación informática de gestión de la información del biobanco.

El funcionamiento del biobanco ha de garantizar la interconectividad entre las diferentes subunidades y facilitar el acceso a las muestras y la información asociada a los diferentes grupos e investigación. Paralelamente, debe asegurar que los datos personales de los donantes y otros datos asociados, incluyendo aquellos que se puedan derivar de la investigación con las muestras, están protegidos siguiendo la normativa legal actual, y garantizar en cualquier momento la confidencialidad de esos datos.

4.4. Flujos de información.

Los flujos de información y procedimientos generales se indican en la figura 2.

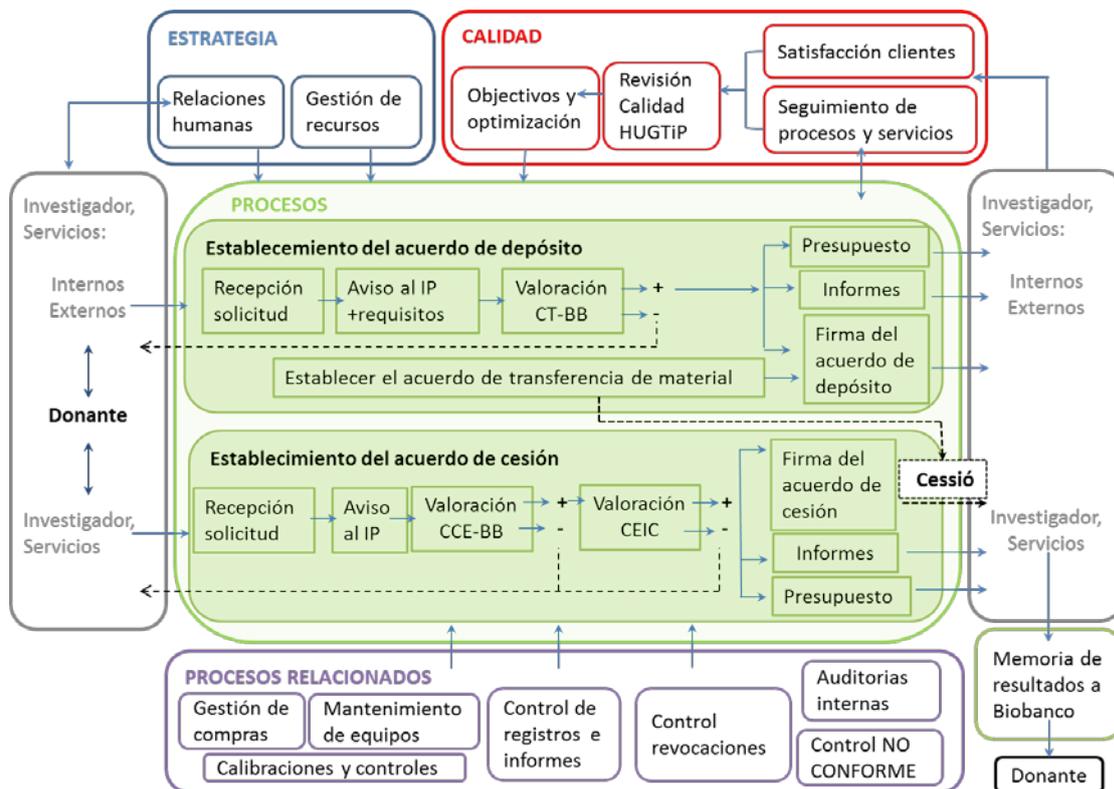


Figura 2. Circuitos de información del *Biobanc IGTP-HUGTP*. CT-BB: Comisión de Trabajo del Biobanco. CCE-BB: Comité Científico Externo del Biobanco. CEE-BB: Comité Ético Externo del Biobanco.

4.4.1. Depósito de muestras en el biobanco.

Las etapas del procedimiento para establecer el acuerdo de depósito de muestras en el Biobanc IGTP-HUGTP son:

1. Solicitud de depósito de muestras por parte de un investigador o jefe de servicio al director del biobanco mediante formulario oficial que incluye, si procede, título de proyecto, datos del responsable de las muestras, interés y finalidades de las muestras, tipos de muestras, origen, fecha de obtención y datos asociados, y tipo de consentimiento informado del que disponen. Para colecciones creadas con el RD1716/2011 en vigor, también será necesario indicar los datos del responsable del fichero de datos de carácter personal, el número de

registro de la colección en el Registro Nacional de Biobancos y si se dispone de reglamento interno de funcionamiento. Además será necesario demostrar los mecanismos de trazabilidad y de bioseguridad que han sido adoptados a las muestras.

2. Asesoramiento científico, ético y jurídico por parte del biobanco, e información sobre los requisitos mínimos de las muestras que son necesarios para la admisión. Solicitud, por parte de biobanco al depositario, de los documentos adicionales e información necesaria para la evaluación de su solicitud: proyecto/s en los que se han utilizado o se van a utilizar las muestras y su/s certificado/s favorable/s por un CEIC, que incluya la descripción de las muestras, los datos y mecanismos de bioseguridad y trazabilidad.
3. Evaluación de la solicitud por la Comisión de Trabajo del Biobanco (CT-BB).
4. Si el dictamen de la CT-BB es favorable en base a la documentación presentada y valorada, se aprueba que la colección de muestras podrá ser integrada en el biobanco.
5. El Director Científico del Biobanco elaborará un informe con el resultado e informará al investigador. Si procede, emitirá un presupuesto de costes sobre la gestión, y en el caso que hayan sido solicitados, también sobre los servicios adicionales demandados.
6. Elaboración del acuerdo de depósito según el manual de procedimientos establecido para ello. Este convenio reunirá responsabilidades, obligaciones y derechos sobre las muestras biológicas indicadas en la solicitud, tanto para el depositario como para el biobanco. Este documento no será necesario cuando el responsable del centro depositario y el titular del Biobanco coincidan.

4.4.2. Cesión de muestras por el Biobanco.

El *Biobanc IGTP-HUGTP* podrá ceder muestras para investigación si dicha cesión está contemplada en el consentimiento informado y el solicitante aporta la documentación necesaria. Será imprescindible obtener la aprobación tanto del CCE-BB como del CEE-BB. Las muestras se cederán de manera codificada, y como norma general de manera anonimizada o disociada. Si por la naturaleza de la investigación se requiere disponer de determinados datos clínicos o epidemiológicos de los donantes, el biobanco coordinará la obtención de estos datos

por parte del solicitante. En caso de necesitar datos personales, el solicitante deberá informar al biobanco qué mecanismos aplicará para garantizar la confidencialidad de esos datos.

Las etapas para la cesión de muestras son:

1. Solicitud formal de muestras por parte de un investigador o jefe de servicio al director del biobanco. La solicitud incluirá los datos del responsable de la investigación, título, resumen y objetivos del proyecto a desarrollar, tipos y cantidad de muestras solicitadas, así como los datos asociados necesarios, justificación científica, y fuente de financiación. Además, será imprescindible adjuntar la memoria técnica del proyecto y certificado favorable de un CEIC. Las muestras o colección de muestras a integrar, deberán reunir una serie de requisitos indispensables:
 - Garantizar la trazabilidad de las muestras si no han estado anonimizadas.
 - Garantizar la implantación de un sistema de calidad y poder demostrarlo.
 - Garantizar la disponibilidad de la información relativa a la utilización de las muestras por terceros, si no ha sido anonimizada, y en concreto: finalidad e la investigación, beneficios esperados, identidad del responsable de la colección, datos genéticos relevantes que se hayan obtenido de su análisis, y mecanismos que garanticen la confidencialidad de la información y la identidad de las personas que han tenido acceso a los datos de carácter personal del donante.
2. En caso necesario, asesoramiento científico, ético y jurídico por parte del biobanco al solicitante.
3. Si todas o algunas de las muestras solicitadas tienen un promotor y están vinculadas a un responsable de la colección, el biobanco informará al promotor de las muestras de la solicitud de las mismas, con la finalidad de promover la colaboración. Además y en caso de que las muestras estén vinculadas a un proyecto de investigación vigente, con el fin de asegurar la existencia de material biológico suficiente para el desarrollo del proyecto actualmente en curso.
4. La solicitud será previamente evaluada por el CCE-BB y el Director científico emitirá un informe con el resultado, que en caso de ser desfavorable, tendrá carácter vinculante.

5. La solicitud será posteriormente presentada al CEE-BB para su evaluación. Será indispensable la aprobación favorable de éste para continuar con el proceso de cesión de muestras. En el caso que el solicitante ya presentara un dictamen favorable por el CEIC del HUGTP, al ser éste el mismo comité ético al que se encuentra adscrito el biobanco, será suficiente con disponer de ese único dictamen para continuar con la cesión, siempre que esté vinculado el certificado al proyecto en concreto que solicita las muestras.
6. El biobanco informará del resultado al solicitante y emitirá un presupuesto de los costes de gestión involucrados. La cesión de muestras se formalizará por escrito mediante un acuerdo entre el biobanco y el solicitante de las muestras y, si aplica, entre el promotor de las muestras. El documento, elaborado según el manual de procedimientos desarrollado con ese fin, contempla las responsabilidades, obligaciones y derechos sobre las muestras biológicas solicitadas para el proyecto y para cada una de las partes que lo suscriben. Entre los compromisos del responsable solicitante cabe destacar:
 - Garantizar las condiciones de bioseguridad asociadas a las muestras y al personal que trabaja con ellas.
 - Las muestras sólo se utilizaran para los fines previstos y aprobados.
 - Prohibición de cesión de las muestras sin aprobación previa por parte del biobanco.
 - Informar al biobanco sobre los resultados de investigación generados durante el periodo establecido en el acuerdo.
 - Guardar los resultados generados durante un tiempo preestablecido.
 - Mencionar el origen de las muestras en las publicaciones que se puedan generar.
 - Compromiso de destruir o devolver al biobanco el material excedente una vez finalizado el proyecto de investigación.
 - Repercutir los costes de gestión y envío de las muestras.
7. Una vez firmado el acuerdo de cesión por todas las partes involucradas, las muestras son enviadas al investigador a la dirección que conste en su solicitud y/o acuerdo.
8. El solicitante, según la normativa vigente, tiene el deber de reportar al biobanco los resultados finales obtenidos en el proyecto en el que empleó las muestras, debiendo de informar durante el periodo pactado en el acuerdo.

9. El biobanco tiene el deber de comunicar los resultados obtenidos en la investigación que solicitó las muestras al CEE-BB, quien decidirá si el donante (o los familiares, según corresponda) han de ser informados al respecto de forma individualizada, especialmente en estudios genéticos.

5. CIRCUITOS DE MUESTRAS

5.1. Integración de muestras al biobanco

El biobanco puede obtener muestras biológicas mediante obtención procedente de sujetos vivos, de procedencia cadavérica o por cesión de otro biobanco o responsable de colección o proyecto de investigación, y en cualquier caso según los requisitos establecidos por la Ley 14/2007 de 3 de julio y el RD1716/2011 de 18 de noviembre.

5.1.1. Circuito general de muestras prospectivas.

Aplica cuando el promotor de la muestra es el propio biobanco, un investigador del IGTP o del HUGTP, y una vez el proyecto ha sido aprobado y, si aplica, los acuerdos suscritos. Los pasos incluyen:

1. Alta del proyecto en el programa de gestión sanitaria y en el del biobanco.
2. Captación de donantes y obtención de consentimiento informado.
3. Envío de muestras al biobanco según las recomendaciones del Comité de expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Materiales Peligrosos y las Notas Técnicas de Prevención (NTP) editadas por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).
4. Registro y procesamiento de las muestras en las instalaciones correspondientes y vinculadas al biobanco. Toda muestra requerirá estar correctamente identificada y contener unos datos mínimos asociados, sin los que la muestra no será aceptada. Además, las muestras

deben cumplir con las condiciones de obtención y preservación adecuadas hasta la llegada al biobanco y que vendrán definidas por la naturaleza de la propia muestra, habiéndose acordado e informado previamente con los proveedores de muestras.

5. Si corresponde, cesión de parte del material biológico gestionado por el biobanco, según acuerdo suscrito entre las partes.
6. El excedente de material biológico y sus productos derivados serán almacenados en las instalaciones correspondientes, bajo los criterios de calidad y los procedimientos establecidos por el propio biobanco.

5.1.2. Circuitos específicos.

Serán de aplicación cuando la integración de muestras se realice desde subunidades diferentes al nodo central, desde centros vinculados al IGTP o desde instituciones externas. En estos supuestos, el circuito de integración de las muestras es similar al circuito general descrito anteriormente, pero se diferencia en la manera que el investigador o el clínico contactan con el donante, cómo envían el consentimiento informado a biobanco, dónde obtiene la muestra, y en algunos casos como almacenan la muestra hasta su envío a biobanco.

5.1.3. Circuitos de integración de colecciones de muestras preexistentes.

Los circuitos de muestras para la integración de colecciones existentes previa consolidación del biobanco, también conocidas como pequeños biobancos, colecciones históricas o retrospectivas, una vez su solicitud de depósito ha sido aprobada y los acuerdos de depósito suscritos, el envío de muestras al biobanco se realizará acorde con las normativas desarrolladas para esa finalidad, con el objetivo de minimizar los posibles riesgos que pudieran afectar al personal de trabajo involucrado, así como garantizar los criterios de calidad y de trazabilidad establecidos por el biobanco, y siempre según la normativa legal vigente.

5.2. Solicitud interna o externa de muestras.

La cesión de muestras y datos asociados es abierta a la comunidad científica nacional e internacional, quien acreditará la necesidad del material biológico solicitado y deberá garantizar un compromiso de buenas prácticas en el campo científico i ético.

Los circuitos son los mismos que para la solicitud de integración de muestras al biobanco.

La información adicional requerida vendrá detallada en el acuerdo de cesión como ha sido detallado en el punto 4.4.2., donde también se acordará la explotación de los derechos de propiedad intelectual e industrial que es generen como a resultado de la investigación con las muestras en cuestión.

Una solicitud de muestras podrá ser denegada per una o más de las siguientes causas:

- Que la solicitud no esté bien cumplimentada, y no se haya enmendado en el período de tiempo acordado desde la petición de rectificación por parte del Biobanc.
- Que no se aporte un certificado favorable del Comité de Ética del centro donde se desarrolle la actividad del investigador solicitante.
- La negativa por parte del solicitante, a firmar las condiciones de cesión.
- El incumplimiento previo de les condiciones de cesión de muestras en una solicitud de muestras.
- La no justificación adecuada de la necesidad y/o número de muestras y daos solicitados.
- Que el proyecto solicitante se considere reiterativo respecto a estudios ya reportados y publicados.

6. COSTES

La actividad del Biobanc IGTP-HUGTP no implica ánimo de lucro. No obstante, el Biobanco puede repercutir los costes generados en la gestión, procesamiento, conservación y cesión de

muestras y datos, según lo establecido por la Ley 14/2007 del 03 de Julio y el Real Decreto 1716/2011 del 18 de noviembre.

En el caso de muestras o colecciones de muestra que se depositen en el biobanco y que estén vinculadas a un proyecto en concreto actualmente en curso, o bien el responsable y promotor de aquellas quiera vincular exclusivamente parte del materia biológico a su proyecto de investigación, y siempre que disponga del correspondiente consentimiento informado, el responsable se comprometerá a repercutir los costes asociados a la gestión y mantenimiento de las muestras implicadas.

En las cesiones de muestras a terceros, el solicitante se comprometerá a repercutir los costes de gestión y envío de las muestras solicitadas.

El *Biobanco IGTP-HUGTP* además de ser un biorepositorio de muestras biológicas, ofrece servicios relacionados con la obtención, procesamiento y almacenamiento de muestras y sus derivados, por lo que puede percibir los costes asociados a estos servicios. Las tarifas de los servicios ofertados serán públicas y estarán a disposición de cualquier usuario que esté interesado.

7. PARTICIPACION EN ESTRUCTURAS COOPERATIVAS

El biobanco puede desarrollar su actividad de manera conjunta con otros biobancos. La estrategia de colaboración será determinada por la Dirección Científica y la Comisión Delegada del IGTP, en el marco de la política sanitaria y de investigación que tenga la Fundación IGTP, de acuerdo con los investigadores de la misma y según el interés que puedan albergar determinadas colecciones de muestras. La colaboración se realizará mediante acuerdo suscrito previo entre los titulares de los biobancos, previa aprobación por la Dirección científica.

La participación en estructuras cooperativas será voluntaria, si bien se promoverá dicha actividad, y podrá implicar a todas o solo algunas de las actividades propias del Biobanc IGTP-HUGTP o sus colecciones.

8. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN Y DIVULGACIÓN

8.1 Actividades de formación

Las actividades de formación del personal del biobanco incluyen:

- La formación específica del Director Científico del *Biobanc IGTP-HUGTP* en materia de biobancos y tratamiento de muestras biológicas, como es la realización del “Máster Propio en Biobancos y uso de muestras biológicas humanas en Investigación Biomédica”, impartido por la Universidad Católica de Valencia.
- Promover y garantizar la realización de cursos sobre gestión, manipulación y/o sistemas de calidad asociados a las muestras y datos.
- Participar en congresos nacionales e internacionales y/o seminarios sobre biobancos.
- Participación en los programas de formación continuada del IGTP.
- Formación continúa sobre el/los programa/s de gestión del biorepositorio por parte de los técnicos e ingenieros de la aplicación informática en cuestión, permitiendo la actualización de los conocimientos al personal del biobanco, revisar el diseño y, en caso necesario, mejorar y adaptar la configuración de la aplicación a los requerimientos actuales.
- Ofrecer a todo el personal del biobanco acudir a los programas de formación continuada organizados por la propia institución, así como a aquéllos que organizados por los centros que alberga el Campus Can Ruti.

8.2 Actividades de divulgación

Las actividades del Biobanco en relación a su divulgación incluyen:

- Comunicaciones orales. Conferencias y seminarios que forman parte de cursos impartidos por la Fundación IGTP y de programas con acreditación pendiente de resolución por el consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesionales Sanitarias.
- Comunicaciones en formato póster. Divulgaciones de la actividad investigadora del biobanco en congresos autonómicos, nacionales, internacionales y/o en sociedades de profesiones especializadas.
- Talleres prácticos. Clases teórico-prácticas a estudiantes del Grado de Medicina, y prácticas en el laboratorio del Biobanco dentro del programa de cursos impartidos por la Fundación IGTP.
- Prácticas en empresas/laboratorios para estudiantes del Ciclo Formativo de Grado Superior en Laboratorio.
- Difusión del *Biobanc IGTP-HUGTP* a través de la página WEB de la institución, de la “Xarxa de Banc de Tumors de Catalunya” y de la Red Nacional de Biobancos del ISCIII.
- Difusión de los Servicios de Ayuda a la Investigación, reglamento interno de funcionamiento y formularios de solicitud de muestras, depósito y otra documentación relacionada, a través de la intranet de la Institución.
- Difusión de información a través de páginas de internet sobre colecciones de muestras con finalidades concretas.

9. CIERRE DEL BIOBANCO

El cierre del Biobanco podrá ser solicitado por parte del titular del *Biobanc IGTP-HUGTP* a la autoridad competente que autorizó su constitución y funcionamiento. La solicitud incluirá el motivo y la justificación de la necesidad del cierre, así como la propuesta de destino de las muestras almacenadas, que dependerá de la naturaleza y características de las propias muestras, distinguiéndose entre:

CODIGO DOCUMENTO: BB-R1a-2.04

Revisión:04
Fecha: 27 Setiembre 2016
Página núm. 28 de 28

REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANC IGTP-HUGTP

- Destrucción de las muestras,
- Cesión de las muestras a otro biobanco,
- Conservación de las muestras para usos en proyectos de investigación concretos, o
- Conservación de las muestras integrándolas en una colección de muestras ya existente.