

## INTEGRACIÓN DE COLECCIONES DE MUESTRAS PREEXISTENTES

El procedimiento para la adhesión de colecciones de muestras (pequeños biobancos) consta de tres etapas: solicitud, tramitación y resolución. El objetivo es garantizar que aquellas muestras cumplan unos requisitos de calidad y que estén en consonancia con la normativa legal vigente.

### 1) Solicitud

La solicitud de integración ha de ser realizada por el responsable promotor de la colección mediante un escrito dirigido al Director Científico del Biobanco y ha de ir acompañado de la siguiente documentación (preferiblemente a entregar entre el 1 y el 10 de cada mes):

- **Formulario de solicitud de integración de muestras** (modelo BB F1).
- Documentación relativa sobre la **comunicación del mantenimiento de una colección** de muestras para una línea de investigación determinada dirigida al responsable del establecimiento donde se almacenan las muestras (RD 1716/2011) (modelo BB-CMC-01.1.01).
- **Memoria técnica del proyecto** que contenga:
  - Datos del responsable de la colección y del fichero.
  - Informe favorable del Comité de ética de Investigación del centro que alberga la colección, o en su defecto, del Comité al que esté adscrito.
  - Interés científico de la colección.
  - Tipos de muestras y origen.
  - Finalidad y líneas de investigación empleadas.
  - Integración en otros biobancos, si aplica.
  - Reglamento interno de funcionamiento (o para simples colecciones: protocolos normalizados de trabajo que incluyan circuitos de muestras, procesos, datos y gestión de resultados).
  - Plan de gestión de calidad y bioseguridad.
- **Certificado favorable del CEIC** donde se ha llevado (o se llevará) a cabo el proyecto.
- Documentación acreditativa de la inscripción del fichero de datos de carácter personal en la Agencia Española de Protección de Datos en caso de poseerla y para

muestras obtenidas con anterioridad al 2011, siendo obligatorio para casos posteriores.

- Documentación acreditativa per parte del departamento autonómico competente sobre la acreditación de la colección o Biobanco, si aplica.
- Documentación acreditativa de la inscripción en el Registro Nacional de Biobancos, si aplica.

Las muestras o colecciones de muestras tendrán que reunir una serie de requisitos indispensables:

- Garantizar la trazabilidad de las muestras (si no han estado anonimizadas).
- Garantizar la implementación de un sistema de calidad (y demostrarlo, por ej. PNTs y conservación).
- Garantizar la disponibilidad de la información relativa a la utilización de las muestras por terceros (si no ha estado anonimizado) y en concreto: finalidad de la investigación, beneficios esperados, identidad del responsable de la colección, datos genéticos relevantes que se hayan obtenido en los análisis, mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información e identidad de las personas que han tenido acceso a los datos de carácter personal del donante.

EL promotor de la colección se beneficiará de una serie de derechos y deberes, detallados en el documento de MTA (o Acuerdo de Depósito) y que vendrá especialmente determinado por si el proyecto o línea de investigación queda vinculada o no a la colección.

En el caso de que la colección esté **vinculada a un proyecto** (actualmente en curso) o una **colección**, el responsable se compromete a sufragar los costes asociados a la gestión, mantenimiento y costes generados por la colección.

## 2) Tramitación

La documentación facilitada por el investigador interesado en el depósito de la colección, será reportada per parte del Responsable del Biobanco al todos los miembros de los Comités Ético y Científico para su valoración.

## 3) Resolución

Una vez los Comités adscritos al Biobanco reciben toda la documentación e información sobre la solicitud de integración de colecciones al Biobanco IGTP-HUGTP, en un margen de 30 días naturales harán de resolver la solicitud y generar el informe correspondiente, ya sea positivo o negativo. Si se deniega la admisión, los Comités tendrán que justificar el motivo. El investigador podrá interponer un recurso en el margen de 15 días desde la notificación de la resolución, con el objetivo de mejorar, adecuar y/o incluir la información inexistente hasta la fecha y que ha estado motivo de rechazo.