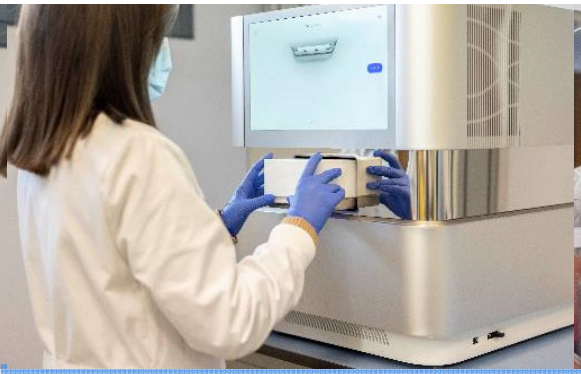
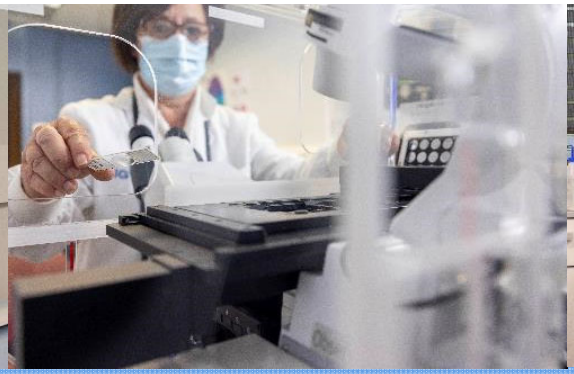
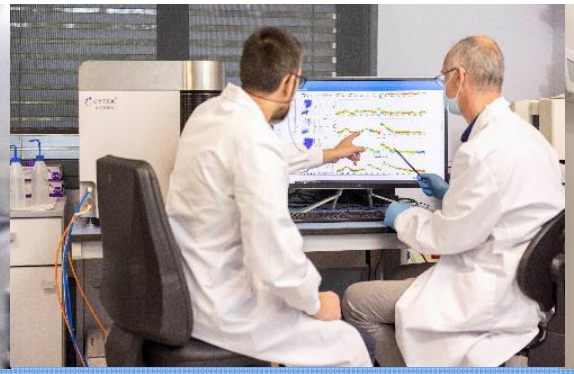




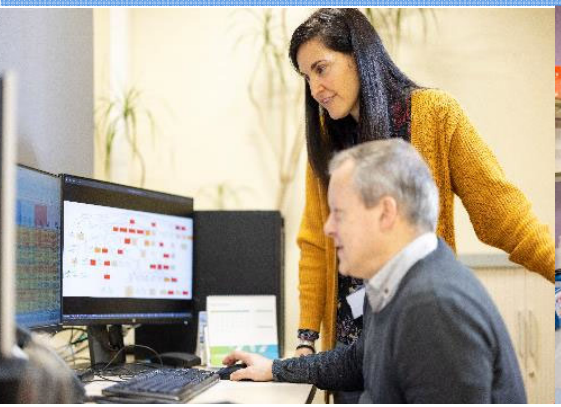
IGTP
Institut de Recerca Germans Trias i Pujol

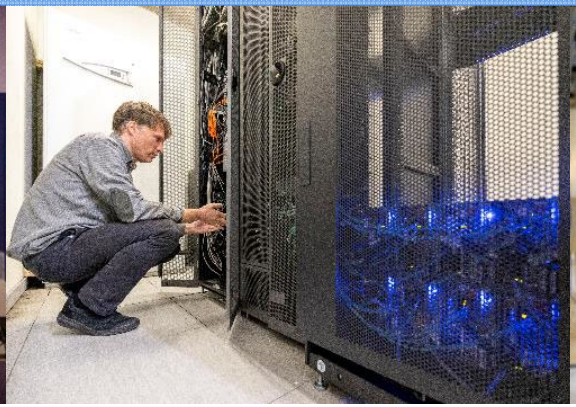
IGTP Core Facility Seminars
Biobanc. 15 abril 2024

Accés i ús de mostres biològiques romanents de l'assistència sanitària

Amb la col·laboració de

marke LAB





CONTINGUT

1. Regulació de l'ús de mostres per recerca.
2. Definició de mostra excedent assistencial.
3. Accés i ús de mostres excedents assistencials per recerca.
4. Accés i ús de mostres excedents assistencials amb fins de qualitat o validacions tècniques.

Regulació de l'ús de mostres per recerca

La regulació de l'ús de mostres per a recerca el podem trobar a:

- **Llei 14/2007** d'Investigació Biomèdica (LIB)
- **Reial Decret RD 1716/2011** que aprova el reglament de desenvolupament de la LIB

Mostra d'origen humà

Recerca i anàlisis genètics

Consentiment informat

Informe favorable CEI

Mostra lligada a finalitat

Definició de mostra excedent assistencial

- Mostra sobrant procedent de proves de caràcter assistencial (diagnòstiques) realitzades a un/a pacient i que habitualment (però no sempre) es rebutja.

No es considera excedent assistencial aquella situació en que, aprofitant que es fa una determinada prova, **es sol·licita consentiment per treure una mostra, de forma addicional,** amb finalitats de recerca. Aquest cas es troba dins de la pràctica de projectes de recerca i requereix la seva aprovació prèvia per un CEIC.

Accés i ús de mostres excedents assistencials per recerca

En cas de **necessitar material biològic excedent assistencial amb fins de recerca**, el criteri institucional es que la mostra procedent de l'assistència, **s'incorporarà en règim de Biobanc a l'IGTP** per tal de poder cedir-la i fer-la servir per investigació.

Mostres de caràcter retrospectiu.

Criteri general: mostres per investigació han de comptar amb el corresponent **consentiment informat**. El model, facilitat per Biobanc, serà:

- Genèric de Biobanc, o
- Per a projecte amb excedent a Biobanc*.

➢ **Sobrants assistencials COVID19**: de forma obligatòria s'han d'incorporar a Biobanc segons Direcció de Centre i Direcció General e Recerca i Innovació en Salut.

Accés i ús de mostres excedents assistencials per recerca

PROCEDIMENT

1. **Sol·licitud de mostres a Biobanc** per part de l'IP (p.e mostres procedents de l'arxiu d'AP).
    - Formulari de sol·licitud de mostres (+relació de mostres)
    - Memòria del projecte de recerca on s'empraran les mostres
    - Dictamen del CEI
    - Declaració responsable de l'investigador.
2. **Tramitació de la sol·licitud** per part del Biobanc (obtenció d'informes favorables*).
3. **Acord de Transferència de Material.**

** Ús excepcional de mostres per recerca, article 58 de la LIB, i art. 24 i 26 del RD1716/2011.*

Mostres excedents assistencials amb fins de qualitat o validacions tècniques

Què entenem per validació tècnica?

Un procés que confirma/optimitza un procediment analític emprat per una prova, determinant que és l'adequat per l'ús previst, pot tenir finalitats de control de qualitat, o bé la realització de verificacions de qualitat o calibracions de procediments i/o equips.

Es podran utilitzar excedents de mostres assistencials amb finalitats de validació tècnica, sense consentiment i sense tramitació al CEI, sempre que ~~no es derivi~~ **~~cap tipus de publicació científica~~**, ni oral ni escrita.

Publicar **resultats** → projecte de **RECERCA**

Mostres excedents assistencials amb fins de qualitat o validacions tècniques

4 escenaris:

1. Ús de mostres per validacions tècniques **internes a l'HUGTP** (pròpia activitat assistencial).

2. **Peticions de tercers** (empreses) per fer validacions tècniques **a l'HUGTP**.
   - Si hi ha contraprestació ha de ser per la tasca de validació, NO per l'ús de la mostra.
   - Contracte de prestació de serveis per assessoria jurídica HUGTP (i per IGTP, si escau).

Mostres excedents assistencials amb fins de qualitat o validacions tècniques

3 Ús de mostres per validacions tècniques a "**IGTP", per compte propi (IGTP) o peticions de tercers**. Cas excepcional, documentat. Requeriments:

- ✓ Mostra **anonimitzada** (no vol dir codificada).
- ✓ Només fer servir per a la **finalitat de validació tècnica** o màquina que consti al document.
- ✓ Si hi ha sobrant, preveure si es **retorna o es destrueix**.
- ✓ No hi haurà **cap tipus de publicació** dels resultats obtinguts a la validació.

Es faran constar en el document "compromís d'ús de mostra per validació tècnica" (IGTP-BB-DOC-006).

Si la validació és per compte d'un tercer, es signarà el corresponent contracte de prestació de serveis on la contraprestació que s'obtingui serà per la tasca de validació, no per l'ús de la mostra. Tramitar a través del departament legal de l'IGTP.

Mostres excedents assistencials amb fins de qualitat o validacions tècniques

4 Peticions de mostres **per tercers** (externs, empreses o centres públics). Gestionar sempre a través de Biobanc, encara que siguin per finalitat de validació tècnica.

Equip de treball

Directora Científica Biobanc

Edurne Pedrosa

Direcció d'Organització i Sistemes d'Informació

M. Assumpció Benito

Salut/Institut Català de la Salut/ Metropolitana Nord

Protecció de dades (DOSI)

Miriam Méndez
Coral Mata

Salut/Institut Català de la Salut/ Metropolitana Nord

Departament legal

Janire Gesto

Banc de tumors

Laia Pérez
Reyes Rodriguez

Node de Fluids

Verónica Guirao
Maria Romera
Lidia Nieto*

Node de Neoplàsies Hematològiques

Francesc Solé
Rocío Ruiz
Jessica Aranda
Ylenia Gonzalez

Institut de Recerca CONTRA LA LEUCÈMIA Josep Carreras

Propera sessió

27 maig a les 15.00, Jakub Chojnacki

Recomanacions per a la preparació de mostres i colorants/marcadors actuals per a la microscòpia de fluorescència

Gràcies!

Do you have any questions?

epedrosab@igtp.cat
www.igtp.cat

IGTP
Institut de Recerca Germans Trias i Pujol