

## INTEGRACIÓ DE COL·LECCIONS DE MOSTRES PREEXISTENTS

El procediment per a l'adhesió de col·leccions de mostres (o petits biobancs) consta de tres etapes: sol·licitud, tramesa i resolució. L'objectiu és garantir que aquelles mostres compleixen uns requisits de qualitat i estan en consonància amb la normativa legal vigent.

### 1) Sol·licitud

La sol·licitud d'integració ha de ser realitzada pel responsable promotor de la col·lecció mitjançant un escrit dirigit al Responsable del Biobanc i ha d'anar acompanyat de la següent documentació (preferiblement a entregar del 1 al 10 de cada mes):

- **Formulari de sol·licitud d'integració de mostres** (model BB F1).
- Documentació relativa sobre la **comunicació del manteniment d'una col·lecció** de mostres per a una investigació determinada al responsable de l'establiment on s'emmagatzemen les mostres (RD 1716/2011) (model BB-CMC-01.1.01).
- **Memòria tècnica del projecte** que contingui:
  - Dades del responsable de la col·lecció i del fitxer.
  - Informe favorable del Comitè d'Ètica d'Investigació de l'establiment que alberga la col·lecció o en el seu defecte del Comitè al que estigui inscrit.
  - Interès científic de la col·lecció.
  - Tipus de mostres i origen.
  - Finalitat i línies d'investigació emprades.
  - Integració en altres biobancs, si aplica.
  - Reglament intern de funcionament (o per simples col·leccions: protocols normalitzats de treball que incloguin circuits de mostres, processos, dades i gestió de resultats).
  - Pla de gestió de qualitat i bioseguretat.
- **Certificat favorable del CEIC** on s'ha dut (o es durà) a terme el projecte.
- Documentació acreditativa de la inscripció del fitxer de dades de caràcter personal a la Agència Espanyola de Protecció de Dades, en cas de disposar-ne i per a mostres obtingudes amb anterioritat al 2011, obligatori per a casos posteriors.
- Documentació acreditativa per part de l'òrgan autonòmic competent per a la acreditació de la col·lecció o biobanc, si aplica.

- Documentació acreditativa de la inscripció en el Registre Nacional de Biobancs, si aplica.

Les mostres o col·lecció de mostres hauran de reunir una sèrie de requisits indispensables:

- Garantir la traçabilitat de les mostres (si no han estat anonimitzades).
- Garantir la implementació d'un sistema de qualitat (i demostrar-ho, per ex. PNTs i conservació).
- Garantir la disponibilitat de la informació relativa a la utilització de les mostres per tercers (si no ha estat anonimitzada) i en concret: finalitat de la investigació, beneficis esperats, identitat del responsable de la col·lecció, dades genètiques rellevants que s'hagin obtingut dels anàlisis, mecanismes per garantir la confidencialitat de la informació i identitat de les persones que han tingut accés a les dades de caràcter personal del donant.

EL promotor de la col·lecció gaudirà d'una sèrie drets i deures, detallats al document de MTA (o Acord de Dipòsit) i que vindrà especialment determinat per si el projecte o línia d'investigació queda vinculada o no a la col·lecció.

En el cas de que la col·lecció estigui **vinculada a un projecte** (actualment en curs) o una **col·lecció** el responsable es compromet a sufragar els costos associats a la gestió, manteniment i despeses generades per de la col·lecció.

## 2) Tramesa

La documentació facilitada per l'investigador interessat en el dipòsit de la col·lecció, serà reportada per part del Responsable del Biobanc al tots els membres dels Comitès Ètic i Científic per a la seva valoració.

## 3) Resolució

Un cop els Comitès adscrits al Biobanc reben tota la documentació i informació sobre la sol·licitud d'integració de col·leccions al Biobanc IGTP-HUGTP, en un marge de 30 dies naturals hauran de resoldre la sol·licitud i generar l'informe corresponent, ja sigui positiu o negatiu. Si es denega l'admissió, els Comitès hauran de justificar el motiu. L'investigador podrà interposar un recurs en el marge de 15 dies des de la notificació de la resolució, amb l'objectiu de millorar, adequar i/o incloure la informació inexistent fins al moment i que ha estat motiu de refús.