

# JORNADAS DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE ANDALUCÍA

Granada 24-25 Nov`22



## MESA REDONDA: Ética de la investigación con muestras biológicas

### “Aspectos ético legales del BBSSPA”

Dr. José Manuel Puerta  
Director Científico del BBSSPA

**Un biobanco con fines de investigación biomédica** es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o 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.

El principal objetivo que persigue la normativa de aplicación con la creación de los biobancos con fines de investigación biomédica es **facilitar al personal investigador el acceso a muestras y datos con requisitos de calidad y conservación.**

LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) es una iniciativa de la Consejería en materia de Salud de la Junta de Andalucía para el fomento de la investigación biomédica y la protección de los derechos de los ciudadanos donantes de muestras y/o datos utilizados en investigación.

El **Biobanco del SSPA** es una plataforma de recursos en red para dar apoyo a la investigación biomédica y comunidad científica con un marco ético y legal común

RD1716/2011 ->

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

*Decreto 1/2013, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.*



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

**El Biobanco del SSPA** se encuentra integrado por **todas aquellas estructuras y unidades de los centros sanitarios públicos**, bancos de líneas celulares y otros centros públicos que puedan obtener, procesar y conservar células, tejidos, sustancias y muestras biológicas para uso clínico o de investigación, constituidos como nodos del Biobanco.

Identificación y obtención de muestras e información asociada

Procesamiento y caracterización

Preservación y almacenamiento

Distribución, seguimiento

✓ Provisión de todo tipo de muestras biológicas correspondientes a patologías concretas o controles en el formato especificado, e información asociada.

✓ Una única cartera de servicios común:

- Procesamiento y caracterización de muestras: control de calidad, obtención de derivados
  - Conservación: -196 °C, -86 °C, -20 °C, 4 °C, RT
  - Formación y asesoramiento: cursos, talleres, visitas para biobancos, investigadores, empresas
  - Logística de muestras, aspectos éticos y legales
    - Servicios a medida

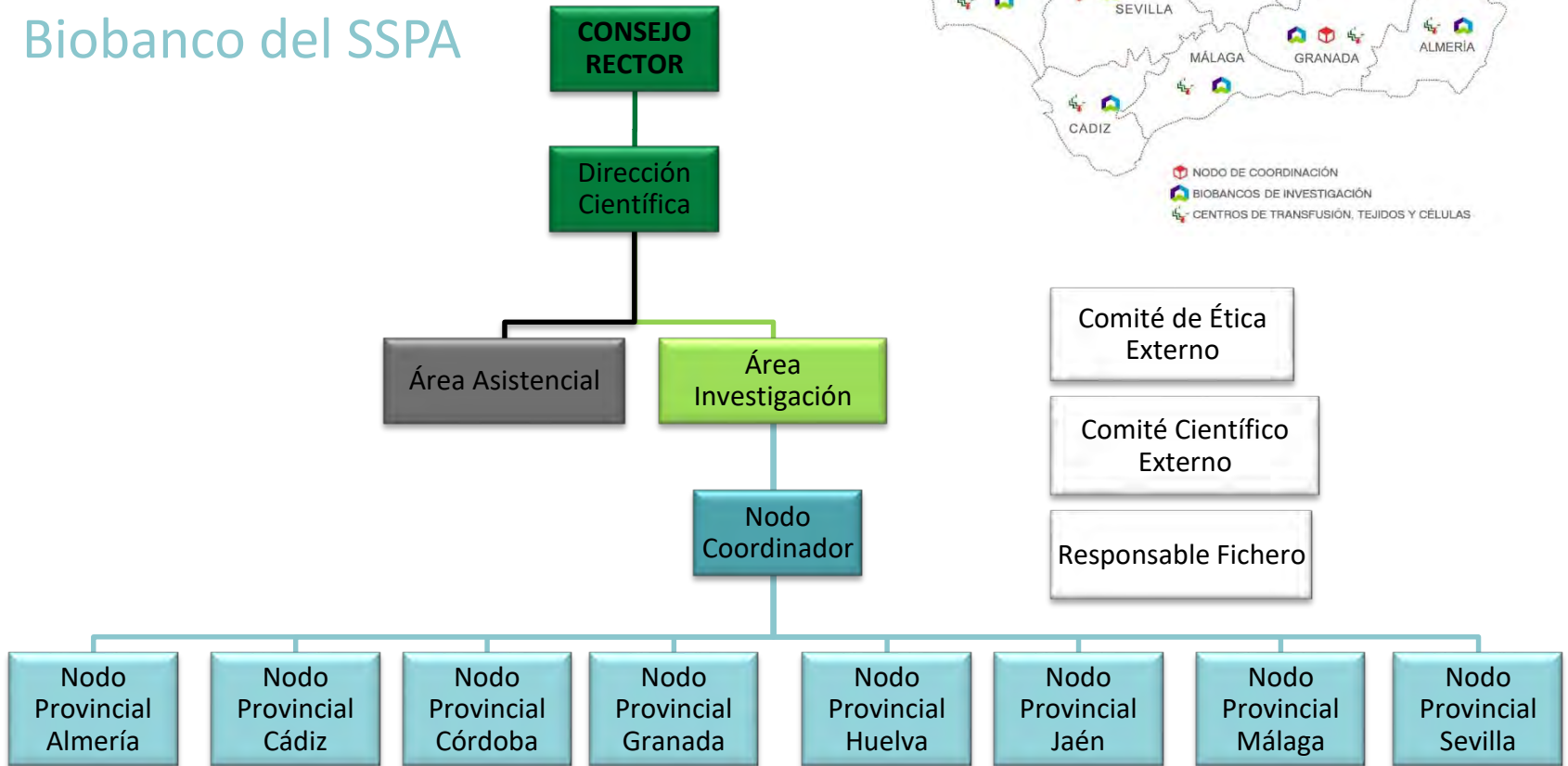


**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

# Biobanco del SSPA



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

## FUNCIONES

### Comité Científico Externo

- a) Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista científico.
- c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.
- d) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

### Comité de Ética Externo

- a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.
- c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
- d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.
- e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

# Registro Andaluz de Donantes de Muestras para Investigación Biomédica

Núm. 120 página 52

Boletín Oficial de la Junta de Andalucía

23 de junio 2015

## 3. Otras disposiciones

### CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

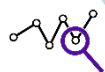
*ORDEN de 15 de junio de 2015, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía».*



Iniciativa de la Consejería en materia de Salud de la Junta de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.



Herramienta de participación ciudadana en la investigación biomédica



Permite la donación *ad hoc* de muestras biológicas y sus datos asociados para los proyectos de investigación



Base de datos donde se recogen los datos básicos de identificación y salud de las personas interesadas en participar de manera voluntaria en la investigación biomédica



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía



Está usted en: Qué hacemos > Servicios > Biobancos > Banco Nacional de Líneas Celulares > BNLC

- Solicitud de depósito
- Solicitud de líneas
- Líneas IPS / iPSC lines
- Líneas embrionarias / hESC
- lines
- Servicios del BNLC
- Memorias

El Banco Nacional de Líneas Celulares se configura como una estructura en red con varios nodos coordinados por uno central, cuyo objetivo es garantizar en todo el territorio nacional la disponibilidad de líneas de células troncales humanas embrionarias para investigación biomédica.

### Organigrama

El Banco Nacional de Líneas Celulares está adscrito a la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa. El Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC) es una estructura en red con varios nodos coordinados por uno central. Actualmente los nodos están, uno en Barcelona, otro en Valencia y el nodo central situado en Granada.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**2873** *ORDEN SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.*

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/BNLC/Paginas/default.aspx>



REGISTRO CENTRALIZADO DE LAS LÍNEAS CEDIDAS Y DEPOSITADAS

REQUISITOS DEL DEPÓSITO Y DE ACCESO

ELABORAR, CARACTERIZAR, ALMACENAR, CONSERVAR Y PONER A DISPOSICIÓN

ESTÁNDARES DE CALIDAD Y SEGURIDAD

FORMACIÓN INTERNA Y ASESORAMIENTO A GRUPOS

COORDINACIÓN DE LA RED Y SUS PROCEDIMIENTOS

REGISTRO DE LAS INCIDENCIAS Y DE LA BIOSEGURIDAD





# CÉLULAS PLURIPOTENTES HUMANAS DEL BANCO NACIONAL DE LÍNEAS CELULARES

## Líneas embrionarias / hESC lines

Mostrar 5 registros por página Buscar/Search:  Example: HVR-2 Becker

Nombre de la línea / Name	Estadio embrion origen / Original embryo stage	Diagnóstico genético preimplantacional / Preimplantation genetic diagnosis	Enfermedad / Disease	Mutación / Mutation	Cariotipo / Karyotype	Sexo / Sex	Modificación genética / Genetic modification	Centro de origen / Center of origin	Nodo de depósito / Deposit node	Documento de registro / Registration form	Anexo / Annex
AND-1	Blastocyst	No	No	No	46,XY	M	No	BACM	Granada	PDF	Anexo
AND-1 WASKO C1.1	Blastocyst	No	No	No	46,XY-7,+i(7)p(20)	M	WAS WISKOT				

## Líneas iPS / iPSC lines

Mostrar 5 registros por página Buscar/Search:  Example: Parkinson PINK1 lentivirus

Nombre de la línea / Name	Tipo de programación / Programming type	Método / Method	Tipo celular / Cell type	Enfermedad / Disease	Mutación / Mutation	Sexo / Sex	Cariotipo / Karyotype	Edad / Age	Modificación genética / Genetic modification	Comentarios / Comments	Centro de origen / Center of origin	Nodo de depósito / Deposit node	Documento de registro / Registration form	Anexo / Annex
3PNF_FIPsv_PM_2	Non Integrative	Sendai virus	Plexiform neurofibroma (fibrobl)	Neurofibromatosis Type 1	Germinal mutation; C3943C>T; pGln 1315	F	46, XX	8	No		IGTP	Barcelona	PDF	Anexo
3PNF_FIPsv_MM_11	Non Integrative	Sendai virus	Plexiform neurofibroma (fibrobl)	Neurofibromatosis Type 1	Germinal mutation; C3943C>T; pGln 1315	F	46, XX	8	No		IGTP	Barcelona	PDF	Anexo

## BUSCADOR DE LÍNEAS

Informe favorable de la Comisión de Garantías o Comité de Ética

Proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente

Autorización del representante legal de la institución

Registro y depósito  
Secretaría BNLC

Compromiso de no utilizar el material para un uso diferente

Solicitud  
Secretaría BNLC



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Jefatura del Estado  
«BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 2006  
Referencia: BOE-A-2006-9292

## JEFATURA DEL ESTADO

**12945** LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

## MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

**18654** Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.

Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Jefatura del Estado  
«BOE» núm. 214, de 06 de septiembre de 2022  
Referencia: BOE-A-2022-14581

Destino posible a los preembriones crioconservados, sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro: la donación con fines de investigación.

Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria:

- Obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias.
- Bases del procedimiento de depósito y acceso a las líneas embrionarias a través del BNLC.

Informe de la Comisión de Garantías:

- La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares.
- La investigación con células troncales embrionarias humanas.
- Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
- Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

No precisarán informe previo de la Comisión los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular cuando se trate de:

- a) Su generación mediante la utilización de células somáticas no embrionarias procedentes de donantes sanos o enfermos y su caracterización incluyendo la formación de teratomas.
- b) Su generación a partir de células registradas, de origen humano, no embrionarias, procedentes de biobanco o de origen comercial.
- c) Su utilización o la de sus derivados, procedentes de biobancos o de investigadores/as en otros países para la investigación in vitro, salvo las que tengan por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies.

La autorización de estos proyectos corresponderá al Comité de Ética de la Investigación correspondiente, que podrá elevar consulta a la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos de estimarlo necesario.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

RD1716/2011, artículo 22



Finalidades de la obtención de las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica

<p><b>Conservación para su utilización en un <u>proyecto de investigación</u></b></p>	<p>Las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto <b>sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación</b>, salvo <u>nuevo consentimiento</u> expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso deben <u>bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección</u> que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso.</p>
<p><b>Conservación como <u>colección</u> para fines de investigación biomédica</b></p>	<p>Las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas <b>para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento</b>, salvo <u>nuevo consentimiento</u> expreso del sujeto fuente para otra finalidad.</p>
<p><b>Almacenamiento en un <u>biobanco</u></b></p>	<p>Las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse <b>para cualquier investigación biomédica</b> en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su <u>consentimiento</u> en estos términos.</p>



## CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA



- Se deberá contar con un **proyecto de investigación**, entendiendo éste como un protocolo científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno, **que haya sido evaluado favorablemente por un comité de ética de la investigación acreditado.**

### COLECCIÓN

- Los **responsables de colecciones** y quienes conserven muestras biológicas para su utilización en un **proyecto de investigación concreto** deberán **comunicar** los datos relativos a las colecciones y a las muestras al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven.
- Las **colecciones de muestras y datos para investigación biomédica**, organizadas fuera del ámbito de un biobanco procedentes de personas identificadas o identificables, deben ser **inscritas en el Registro Nacional de Biobancos, "sección colecciones"**, y en los registros autonómicos correspondientes.



- La obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente **consentimiento previo por parte del sujeto fuente**, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras.
- Las muestras **no podrán ser entregadas a un tercero ni emplearse para fines diferentes a los establecidos en el consentimiento informado.**



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

## Modelos de gestión de muestras biológicas de origen humano y datos asociados

	<b>Conservación para su utilización en un <u>proyecto de investigación</u></b>	<b>Conservación como <u>colección</u> para fines de investigación biomédica</b>	<b>Almacenamiento en un <u>biobanco</u></b>
<b>Uso de las muestras</b>	Para el <u>proyecto específico</u> en el que se recogieron las muestras	Para proyectos de investigación en una <u>colección</u>	Para <u>diferentes proyectos</u> de investigación biomédica
<b>Consentimiento informado</b>	Modelo específico de <u>proyecto</u>	Modelo específico de <u>colección</u>	Disponibilidad de consentimiento informado por el <u>biobanco</u>
<b>Tratamiento del excedente de las muestras</b>	Preparación de un <u>plan de contingencia</u> para las muestras a utilizar	Preparación de un <u>plan de contingencia</u> para las muestras a utilizar	Gestión del biobanco del excedente cedido tras la finalización del proyecto
<b>Cesión a terceros</b>	Mediante incorporación a <u>colección o a biobanco</u>	Mediante <u>solicitud expresa y nuevo consentimiento</u>	Tras la <u>aprobación de los comités externos</u> del biobanco
<b>Responsable del cumplimiento de la protección de datos</b>	Cumplimiento por el <u>investigador</u> de la LOPD-GDD	Cumplimiento por el <u>investigador</u> de la LOPD-GDD	Cumplimiento garantizado por el <u>biobanco</u> de la LOPD-GDD
<b>Responsabilidad legal de las muestras</b>	Responsabilidad del <u>investigador y de la institución</u> a la que pertenece	Responsabilidad del <u>investigador y de la institución</u> a la que pertenece	Responsabilidad del titular del <u>biobanco</u>

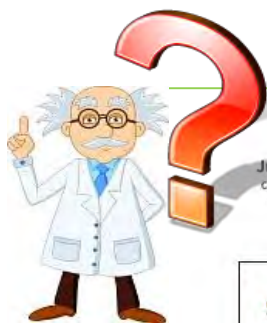


**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

# PROCEDIMIENTOS PARA SOLICITAR MUESTRAS



v.13 Fecha alta: 01/02/2022

<b>SOLICITUD DE PETICIÓN DE BIORRECURSOS</b> Servicio de provisión de muestras y datos asociados	<b>Código solicitud:</b>
---	--------------------------

## Datos de contacto del Investigador Principal (Solicitante)

Nombre y apellidos	
NIF	
Servicio/Departamento	
Institución	
Dirección postal	
Teléfono	
Dirección electrónica	
Otras personas de contacto autorizadas (nombre, teléfono, mail)*	

\* Obligatorio nombre completo y mail para autorizar los contactos

## Datos fiscales / Datos factura electrónica

Empresa	
CIF	
Dirección fiscal	
Órgano Gestor	(Código/descripción)
Oficina Contable	(Código/descripción)
Unidad Tramitadora	(Código/descripción)
Órgano Proponente	(Código/descripción)



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

## Diagnóstico y naturaleza. Datos para identificación y otros datos asociados.

- ✓ Patología. Clasificación CIE
  - Naturaleza (neoplasias): tumoral, normal
- ✓ Controles “sanos” (Donantes de sangre, donantes de órganos, controles para determinadas patologías)
- ✓ Criterios inclusión/exclusión
- ✓ Datos clínicos, epidemiológicos...

### Tipo de muestra

- ✓ Muestras sólidas (tejidos)
  - En fresco
  - Congelado
  - Parafina
- ✓ Células
- ✓ Muestras líquidas
  - Sangre total
  - Suero
  - Plasma
  - Cualquier otro líquido corporal: derrames, orina, ...



  
Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias  
Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

v.13 Fecha alta: 01/02/2022

**SECCIÓN A: NATURALEZA, CANTIDAD Y FORMATO DE LAS MUESTRAS QUE SE SOLICITAN. DATOS CLÍNICOS O BIOLÓGICOS SOLICITADOS**

Indique las muestras biológicas que requiere para su proyecto de investigación. Puede describirlas mediante criterios clínicos y diagnósticos (ver información adicional de esta sección).

Las muestras se distribuyen en el formato que el investigador requiera, gracias a su procesamiento previo en el Biobanco (ver información adicional de esta sección).

Si precisa soporte para la selección de sus muestras, solicite nuestros **SERVICIOS A MEDIDA**.

Diagnóstico y naturaleza	<input type="text"/>
Formato	<input type="text"/>
Número de muestras	<input type="text"/>
Cantidad de muestra	<input type="text"/>
Datos clínicos requeridos	<input type="text"/>


## Número de casos y cantidad de muestra

- ✓ Necesidades identificadas en el proyecto
- ✓ Cantidad mínima para llevar a cabo las determinaciones descritas

Mayor y mejor eficiencia  
en el uso de las  
muestras

### Ejemplo

- Muestras de paciente con tumor primario de carcinoma de mama.
- 50 casos.
- Tejido parafinado, 10 secciones en tubo.
- Pareado tumoral/ normal
- Excluir muestras de casos con tratamiento neoadyuvante
- Edad, sexo, estadio, datos de tratamiento, respuesta al tratamiento.



v.13 Fecha alta: 01/02/2022

**SECCIÓN A: NATURALEZA, CANTIDAD Y FORMATO DE LAS MUESTRAS QUE SE SOLICITAN. DATOS CLÍNICOS O BIOLÓGICOS SOLICITADOS**

Indique las muestras biológicas que requiere para su proyecto de investigación. Puede describirlas mediante criterios clínicos y diagnósticos (ver información adicional de esta sección).

Las muestras se distribuyen en el formato que el investigador requiera, gracias a su procesamiento previo en el Biobanco (ver información adicional de esta sección).

Si precisa soporte para la selección de sus muestras, solicite nuestros **SERVICIOS A MEDIDA**.

Diagnóstico y naturaleza	<input type="text"/>
Formato	<input type="text"/>
Número de muestras	<input type="text"/>
Cantidad de muestra	<input type="text"/>
Datos clínicos requeridos	<input type="text"/>





Disponible en el stock

Registro de Donantes de  
Muestras para la investigación Biomédica

Recogida a través de circuitos estratégicos



Tú también puedes contribuir a la investigación

**Únete al registro**

¿Quieres donar muestras biomédicas?  
¡Regístrate en el registro de donantes de muestras biomédicas!

0513 80 4 660



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

IP

## MEMORIA DEL PROYECTO

**CONFIDENCIAL**

Dictamen favorable Comité de ética del proyecto

BB

✓ Informe de viabilidad emitido por el BB

✓ Repercusión de costes: presupuesto

**Informe de Viabilidad de Provisión por el Biorancho del Sistema Sanitario Público de Andalucía**

NÚMERO DE SOLICITUD: (Introducir nº de solicitud)

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de 20\_\_

INVESTIGADOR PRINCIPAL: \_\_\_\_\_

PERSONA DE CONTACTO: \_\_\_\_\_

TÍTULO DEL PROYECTO: \_\_\_\_\_

**NECESIDADES DEL INVESTIGADOR**

Servicio solicitado: \_\_\_\_\_

Número de casos y muestras: \_\_\_\_\_

Formato y cantidad de entrega de muestras: \_\_\_\_\_

Requisitos de transporte y/o recepción de muestras: \_\_\_\_\_

Detalles del servicio solicitado: \_\_\_\_\_

Información clínica (identificar tipo): \_\_\_\_\_

**PLAN DE EJECUCIÓN**

**TRAMITACIÓN DOCUMENTAL ESPECÍFICA**

Indicar si es necesario tramitación adicional de VRSB ética o científica y tiempo estimado: \_\_\_\_\_

**Estrategia de Identificación o Recogida de Muestras y Datos**

Servirse del siguiente esquema:

Identificación de los criterios de inclusión/exclusión de los donantes:

En el caso de que se requieran sujetos "sonos" o controles especificar alguna de las siguientes opciones:

Si corresponde con el tipo de biorrecurso a entregar, marcar una opción:

- "Control sano" para muestras con criterios de donante multiorgánico (Ref.: Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos).
- "Control sano" según criterios para Donante de Sangre (Ref.: R D 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión).
- "Control sano" para la/s siguientes patologías: (indicar patologías)

Identificación/ Recogida de muestras:

- Identificación de muestras ya recogidas por el banco
- Posibilidad y/o necesidad de utilizar muestras de archivo asistencial: trámite visto bueno ético
- Realización recogida prospectiva: descripción de circuito necesaria. (Como se identificarán los candidatos, Necesidad de estabilización inicial de las muestras, ver si existe ya circuito o no, tiempo estimado de recogida según potencial...)

Nota: En el caso de los puntos 1 y 2, añadir: si es necesario revisar historias clínicas u otros sistemas para identificar los requisitos de las muestras.

Recogida de Datos:

**TRANSFORMACIÓN Y CESIÓN DE BIORRECURSOS**

Describir la transformación necesaria posterior a la estabilización de las muestras. Ejemplo: secciones, extracción DNA...



**Junta de Andalucía**  
Consejería de Salud y Consumo  
Biorancho del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

## PRESUPUESTO

RAZÓN FISCAL:

DOMICILIO:

CIF:

FECHA:

Nº PRESUPUESTO:

Nº SOLICITUD:

SOLICITANTE:

CENTRO:

CODIGO TARIFA	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO

Gastos de embalaje y transporte no incluidos

Oferta válida para su aceptación durante 30 días

Presupuesto válido para prestación de servicios hasta 2020-12-31T00:00:00+01:00

\* El precio se calculará en función del número de muestras

TOTAL BASE IMPONIBLE ...

IVA 21% .....

TOTAL PRESUPUESTO .....

CONFORME

Solicitante (Firma y Fecha)

✓ Repercusión de costes: presupuesto

**LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica**

+

**RD de Biobancos 1716/2011, de 18 de noviembre**

Muestras biológicas gratuitas

**SI** Repercusión costes derivados:

- Obtención
- Procesamiento
- Transporte
- etc



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

IP

MEMORIA DEL PROYECTO

**CONFIDENCIAL**

Dictamen favorable Comité de ética del proyecto

BB

✓ Informe de viabilidad emitido por el BB

✓ Repercusión de costes: presupuesto



✓ Evaluaciones éticas y científicas de la cesión de muestras y datos

Formulario de solicitud de cesión de muestras y datos. Incluye campos para datos personales, detalles del investigador, y secciones de requisitos y condiciones de cesión.

**REQUISITOS DEL INVESTIGADOR**

- Servicio solicitado
- Número de casos y muestras
- Formato y Cantidad de entrega de muestras
- Requisitos de transporte y/o conservación de muestras
- Detalles del servicio solicitado
- Información crítica (identificar tipo)

**PLAN DE EJECUCIÓN**

**TRANSMISIÓN DOCUMENTAL ESPESÍFICA**

Indicar si es necesaria transmisión adicional de vias éticas o científicas y tiempo estimado.

**ESTRATEGIAS DE IDENTIFICACIÓN, RECOPILADO DE MUESTRAS Y DATOS**

Servicio del siguiente esquema:

Identificación de los criterios de inclusión/exclusión de los elementos.

En el caso de que se requieran ajustes "límites" o controles específicos alguno de los siguientes opciones:

Si corresponde con el uso de biorecurso a entregar, marcar una opción:

- "Control sano" para muestras con criterios de donante multigránico (Ref. Real Decreto-ley 8/2014, de 4 de julio, por el que se modifican las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos) y se someten las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- "Control sano" según criterios para Donante de Sangre (Ref. R.D. 1088/2009, de 14 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión).
- "Control sano" para los siguientes parámetros: (Indicar parámetro)

Identificación/ recepción de muestras:

- Identificación de muestras ya recogidas por Biobanco
- Realización y/o necesidad de utilizar muestras de cultivo celular: (Indicar tipo de cultivo)
- Posibilidad recepción prospectiva: (Indicar de qué tipo de muestra, cómo se recogerán las muestras, necesidad de establecer límite de las muestras, ver el estado ya cultivado o no, tiempo estimado de recepción según protocolo...)

Nota: En el caso de las puntos 1 y 2, indicar si es necesario revisar historia clínica y otros datos para identificar los requisitos de las muestras.

Recepción de Datos.

**TRANSFORMACIÓN Y CESIÓN DE BIOPRODUCTOS**

Describir la transformación necesaria posterior a la estabilización de las muestras (ejemplo: secciones, extracción DNA).



Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Consumo  
Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

## Evaluaciones éticas y científicas de la cesión de muestras y datos

### ✓ RD 1716/2011

Artículo 34. *Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por un biobanco o por la persona responsable de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.*

4. La cesión requerirá una solicitud de la persona responsable de la investigación, en la que se hará constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, a la que se acompañará el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras.

En el caso de que el cedente sea un biobanco, la cesión deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica, a la vista de la solicitud presentada. No obstante, en aquellos casos en los que el Comité de Ética de la Investigación al que corresponda emitir el dictamen relativo al proyecto sea asimismo el comité de ética del biobanco, será suficiente con la emisión de un único dictamen relativo al proyecto.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

✓ Evaluación **ética** proyecto

IP

✓ Evaluación **científica** de la **cesión** de muestras y datos

BB

✓ Evaluación **ética** de la **cesión** de muestras y datos



**Junta de Andalucía**  
Consejería de Salud y Consumo  
Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

Andalucía

<http://www.bioetica-andalucia.es/3-comites-de-etica/>

Comités de ética

3

Los conflictos éticos, tanto en la atención sanitaria, como salud pública, y en la investigación biomédica, exigen no sólo un marco jurídico apropiado sino, también, la existencia de órganos de ética que permitan una deliberación ponderada sobre los aspectos éticos.

En Andalucía existe una Red de Comités de Ética Asistenciales y de la Investigación, cuyos fines son fundamentalmente la difusión, la formación y el abordaje de los conflictos éticos en el ámbito de la salud y de la investigación biomédica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

- Comités de ética
  - Comité de Bioética de Andalucía (CBA)
  - Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCCEBA)
  - Comités de Ética de la Investigación (CEIs)
  - Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)
  - Comités de Ética Asistencial (CEAs)
  - Comité Andaluz de Ética de la Investigación con Muestras Biológicas de Naturaleza Embrionaria y Semejantes (CEAMBES)

Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS. AVENIDA DE LA INNOVACIÓN, EDIFICIO ARENA 1, 41009-SEVILLA (ESPAÑA)

## Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Proyecto+ cesión  
muestras

Cesión  
muestras

Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias

Estrategia de Bioética

Área Privada Buzón Ético

Inicio EISSPA Áreas Clave Documentación Normativa Contacto Buscar

COMITÉS DE ÉTICA

### Comité de Bioética de Andalucía (CBA)

3

El Comité de Bioética de Andalucía constituye el máximo órgano colegiado de participación, consulta y asesoramiento en materia de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Está regulado por el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Tiene su antecedente en el Comité Andaluz de Estudios Clínicos, que estaba regulado por el Decreto 282/2005, de 17 de septiembre y el Decreto 420/2010, de 16 de diciembre, ambos derogados.

Está adscrito a la Consejería competente en materia de Salud.

Comités de ética

Comité de Bioética de Andalucía (CBA)

Inicio

Normativa

Funciones

Integrantes

Documentación e información de interés

## Comités de Ética de la Investigación

Evaluación  
proyectos

Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias

Estrategia de Bioética

Área Privada Buzón Ético

Inicio EISSPA Áreas Clave Documentación Normativa Contacto Buscar

COMITÉS DE ÉTICA

### Comités de Ética de la Investigación (CEIs)

3

Los Comités de Ética de la Investigación (CEIs) son órganos colegiados constituidos al amparo de lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 13 de julio, de investigación biomédica, para garantizar en cada centro en qué se investiga la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado o la utilización de muestras biológicas de origen humano, requirirá el previo y preceptivo informe favorable del CEI, como garantía de que son respetados los derechos fundamentales de las personas, los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica y los aspectos éticos, metodológicos y legales derivados de la Ley de Investigación Biomédica.

Para garantizar la independencia, imparcialidad, composición interdisciplinar, capacidad técnica y competencia profesional de los CEIs, su constitución y funcionamiento quedan sometidos a acreditación por parte del órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente. En Andalucía, el Decreto 9/2020, de 20 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, que regula los CEIs, atribuye dicha competencia al órgano acreditador competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud.

Comités de ética

Comités de Ética de la Investigación (CEIs)

Inicio

Normativa

Funciones

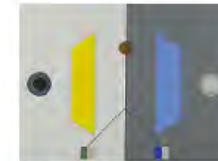
Mapa de los CEIs

Documentación e información de interés

## ✓ Solicitudes al Comité de Ética: PEIBA



### Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía




PORTAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA


El Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía es un Sistema de Información y Gestión Integrado de Estudios de Investigación de Andalucía.

Su objetivo es facilitar la valoración ética y seguimiento de los estudios de investigación agilizando la comunicación entre los diferentes actores implicados en el proceso.



ACCEDER

Para acceder al Sistema se requiere Certificado Digital o 

Si no dispone de este, podrá obtenerlo pinchando [aquí](#) 

© 2012, Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, JUNTA DE ANDALUCÍA

[Aviso legal](#)

<https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/>



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

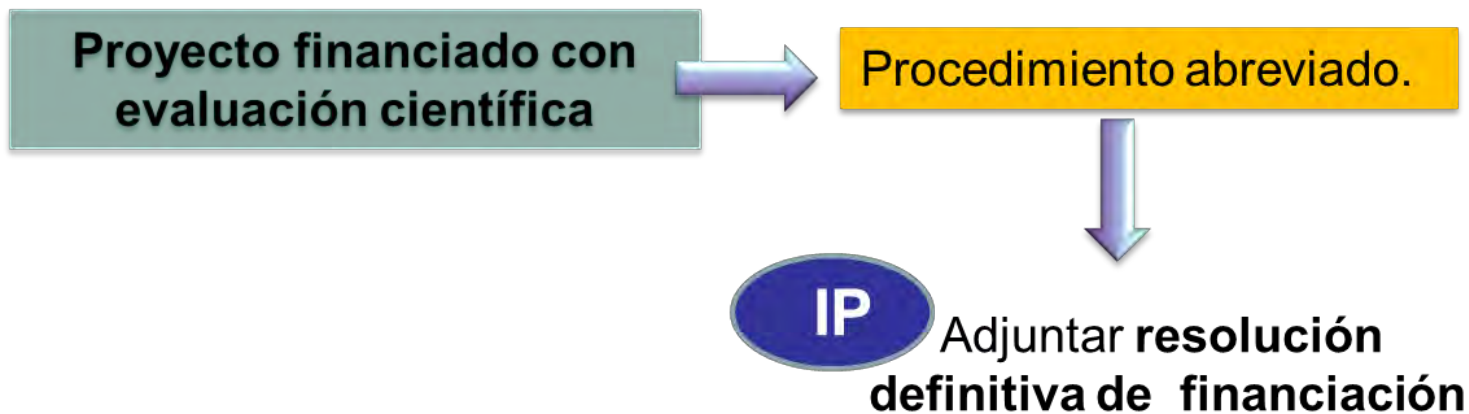
Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía





## COMITÉ CIENTÍFICO EXTERNO DEL BIOBANCO

Solicitud para la evaluación científica de cesión



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía



✓ Evaluación **científica** de la cesión de muestras y datos




✓ Evaluación **ética** de la cesión de muestras y datos



**Acuerdo de transferencia de material  
MTA**

- ✓ Uso exclusivo para el proyecto identificado
- ✓ No ceder las muestras y datos a terceros.
- ✓ Identificar al Biobanco como fuente de obtención

  
Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias  
Instituto de Salud Carlos III  
Instituto de Investigación Biomédica de Granada

v.11 Fecha alta: 09/02/2022

**ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS E/O INFORMACIÓN ASOCIADA PARA INVESTIGACIÓN**

Código de solicitud: **XXXXXXXX**

En ..... a ... de ..... de 20... o a fecha de firma electrónica  
**REUNIDOS**

De una parte, Dr. José Manuel Puerta Puerta, con NIF 75130169-W, Director Científico del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, con domicilio a efectos del presente acuerdo en el Parque Tecnológico Ciencias de la Salud, Centro de Investigación Biomédica, de Granada.

Y de otra, D/Dª. .... (nombre y apellidos del investigador principal) responsable de la investigación (en adelante Destinatario), con NIF ..... y domicilio a estos efectos en.....

Las Partes se reconocen recíprocamente la capacidad jurídica necesaria para suscribir el presente Acuerdo de Cesión de Muestras Biológicas para investigación (en adelante el Acuerdo), y, a tal efecto,  
**EXPONEN**

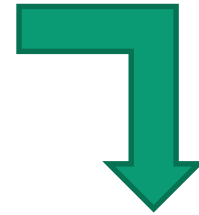
# RESUMEN



Documentación
Solicitud al BB
Memoria proyecto (plantilla)
Dictamen favorable CEI proyecto
Informe de viabilidad aceptado
Presupuesto aceptado
Dictamen favorable CCEIBA cesión muestras
Dictamen favorable del CC cesión muestras / Resolución favorable de una convocatoria con evaluación científica
MTA



## TRAZABILIDAD DE TODA LA ACTIVIDAD RELACIONADA CON LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS



PERMITE Y GARANTIZA LA INFORMACIÓN PARA DONANTES E INVESTIGADORES

### ✓ ¿Qué es la trazabilidad? (Según Ley 14/2007 de Investigación Biomédica):

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 investigación.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

# SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL BIOBANCO DEL SSPA (área de investigación)



Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias  
Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Bienvenid@ a nSIBAI

Nombre de usuario

Clave

Entrar



BioBank Collection | Modo Coordinador | Inicio |Salir

Menu principal

BioSoft INNOVATION

Bienvenid@ a nSIBAI  
Una creación de Biosoft Innovation

Hola , esta es su lista de tareas pendientes

Mostrar 5 registros

ID tarea	Descripción	Usuario	Fecha de creación	Fecha prevista	Notas tarea	Estado de tarea

Mostrando registros del 1 al 5 de un total de 8 registros

Anterior 1 2 Siguiente

©Copyright Biosoft Innovation 2015-2021

Todos los derechos reservados



PORTAL  
DONANTE



PORTAL  
INVESTIGADOR



Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Consumo  
Biobanco del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía

## Referencias y enlaces de ayuda

- [Guía de Gestión de Muestras Biológicas Humanas y Datos Asociados y Servicios del Área de Investigación del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía](#) (2022)
- [Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de Investigación Biomédica en España](#)
- RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MÁS COMUNES SOBRE EL REAL DECRETO 1716 / 2011 SOBRE BIOBANCOS: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/Documents/Preguntas-y-respuestas-RD-1716-10-10-2012.pdf>
- [Guía para Buenas Prácticas de la ISBER: Recomendaciones para Biobancos](#) (2018)



Gestionado por



Financiado por



Integrado en



Certificado por



NODOS CERTIFICADOS:  
NODO COORDINADOR  
NODO ALMERIA  
NODO CORDOBA  
NODO GRANADA  
NODO HUELVA  
NODO JAEN  
NODO MALAGA  
NODO SEVILLA

# Agradecimientos

[biobanco.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:biobanco.sspa@juntadeandalucia.es)

Correo electrónico autor principal

**Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía**

[www.biobancospa.com](http://www.biobancospa.com)