

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



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

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, substancias 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

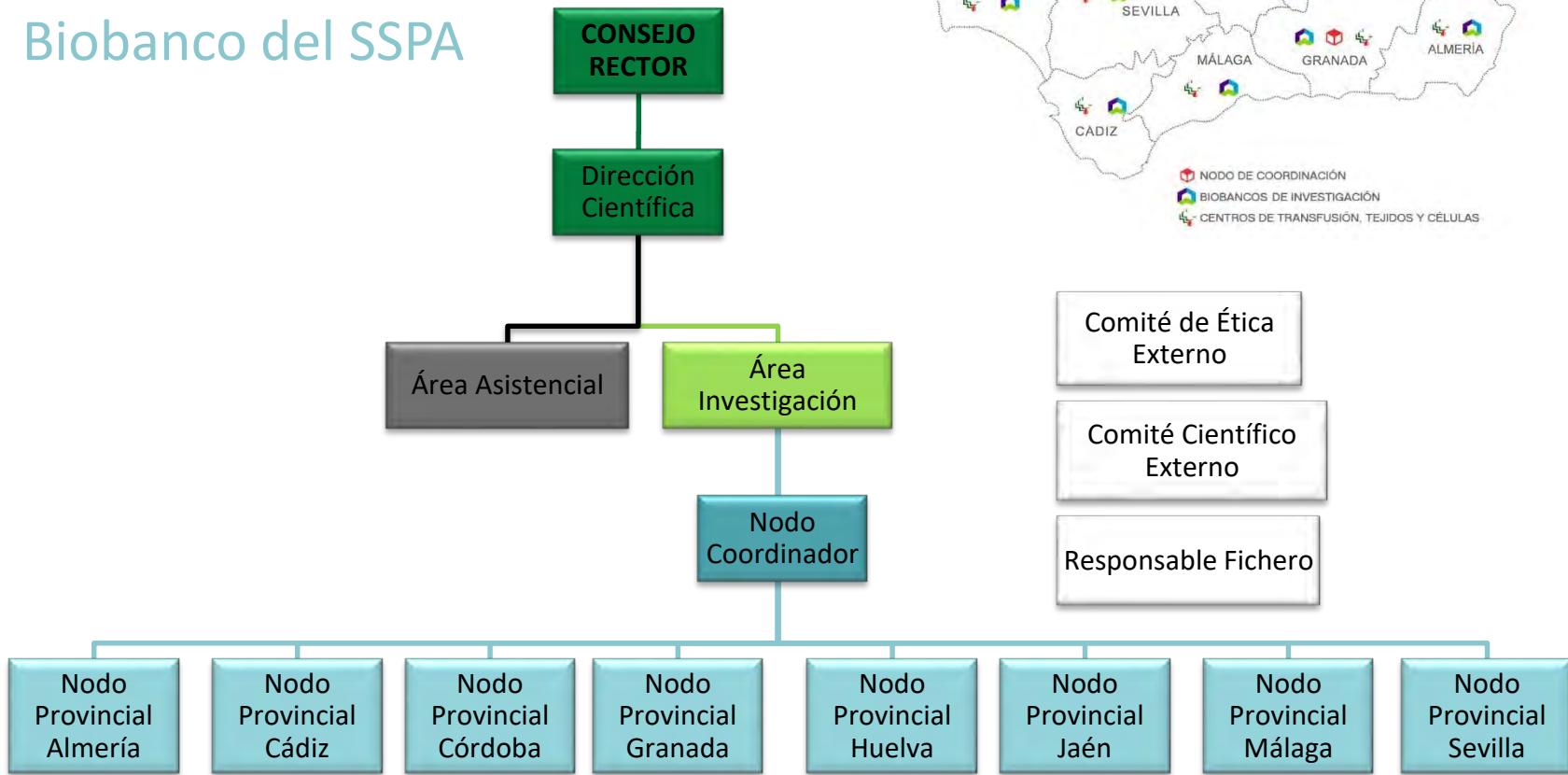


Junta de Andalucía

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

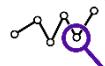
ORDEN de 15 de junio de 2015, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía».



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, que como objetivo 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.

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



COORDINACIÓN DE LA RED
Y SUS PROCEDIMIENTOS

REGISTRO DE LAS INCIDENCIAS
Y DE LA BIOSEGURIDAD

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.



REGISTRO CENTRALIZADO DE LAS
LÍNEAS CEDIDAS Y DEPOSITADAS

REQUISITOS DEL DEPÓSITO Y DE
ACCESO

ELABORAR, CARACTERIZAR,
ALAMACENAR, CONSERVAR Y PONER
A DISPOSICIÓN

ESTÁNDARES DE CALIDAD Y
SEGURIDAD

FORMACIÓN INTERNA Y
ASESORAMIENTO A GRUPOS



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

CÉLULAS PLURIPOENTES 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)a(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_FiPSSv_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

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

BUSCADOR DE LÍNEAS

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 interespecie.

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

Conservación para su utilización en un proyecto de investigación

Las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto **sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación**, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso.

Conservación como colección para fines de investigación biomédica

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 **para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento**, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad.

Almacenamiento en un biobanco

Las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse **para cualquier investigación biomédica** 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 consentimiento en estos términos.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

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

	Conservación para su utilización en un <u>proyecto de investigación</u>	Conservación como colección para fines de investigación biomédica	Almacenamiento en un biobanco
Uso de las muestras	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
Consentimiento informado	Modelo específico de <u>proyecto</u>	Modelo específico de <u>colección</u>	Disponibilidad de consentimiento informado por el <u>biobanco</u>
Tratamiento del excedente de las muestras	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
Cesión a terceros	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
Responsable del cumplimiento de la protección de datos	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
Responsabilidad legal de las muestras	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

SOLICITUD DE PETICIÓN DE BIORRECURSOS Servicio de provisión de muestras y datos asociados	
Código solicitud:	
Datos de contacto del Investigador Principal (Solicitante)	
Nombre y apellidos	<input type="text"/>
NIF	<input type="text"/>
Servicio/Departamento	<input type="text"/>
Institución	<input type="text"/>
Dirección postal	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="text"/>
Dirección electrónica	<input type="text"/>
Otras personas de contacto autorizadas (nombre, teléfono, mail)*	<input type="text"/>
* Obligatorio nombre completo y mail para autorizar los contactos	
Datos fiscales / Datos factura electrónica	
Empresa	<input type="text"/>
CIF	<input type="text"/>
Dirección fiscal	<input type="text"/>
Órgano Gestor	<input type="text"/>
Oficina Contable	<input type="text"/>
Unidad Tramitadora	<input type="text"/>
Órgano Proponente	<input type="text"/>



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, ...



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"/>



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

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.

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



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**

<p>INFORME DE VIABILIDAD DE PROVISIÓN POR EL BIOPANCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA</p> <p>INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____</p> <p>PERSONA DE CONTACTO: _____</p> <p>TÍTULO DEL PROYECTO: _____</p> <p>NECESIDADES DEL INVESTIGADOR</p> <p>Servicio solicitado: _____</p> <p>Número de casos y muestras: _____</p> <p>Formato y cantidad de entrega de muestras: _____</p> <p>Requisitos de transporte y/o recepción de muestras: _____</p> <p>Detalles del servicio solicitado: _____</p> <p>Información clínica (identificar tipo): _____</p> <p>PLAN DE EJECUCIÓN</p> <p>TRAMITACIÓN DOCUMENTAL ESPECÍFICA</p> <p>Indicar si es necesaria tramitación adicional de visto ético o científico y tiempo estimado: _____</p>		<p>ESTRATEGIA DE IDENTIFICACIÓN O RECOGIDA DE MUESTRAS Y DATOS</p> <p>Servirse del siguiente esquema:</p> <p>Identificación de los criterios de inclusión/exclusión de los donantes:</p> <p>En el caso de que se requieran sujetos "sanos" o controles especificar alguna de las siguientes opciones:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> "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 seguridadd para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueba el Código deontológico para el uso en humanos).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> "Control sano" 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).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> "Control sano" para la/s siguientes patologías: (indicar patologías)</p> <p>Identificación/ Recogida de muestras:</p> <p>1. Identificación de muestras ya recogidas por Biopanco</p> <p>2. Recibimiento/ya necesidad de utilizar muestras de archivo existencial: trámite visto bueno ético</p> <p>3. Posibilidad recogida prospectiva: descripción de circuito necesario (como se identificaron los candidatos; Necesidad de estabilización inicial de los muestras, ver si existe ya circuito o no, tiempo estimado de recogida según potencial...)</p> <p>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.</p> <p>Recogida de Datos:</p> <p>TRANSFORMACIÓN Y CESIÓN DE BIOPRECURSOS</p> <p>Describir la transformación necesaria posterior a la estabilización de las muestras. Ejemplo: secciones, extracción DNA...</p>
--	--	--



PRESUPUESTO

RAZÓN FISCAL:

DOMICILIO:

CIF:

FECHA:

Nº PRESUPUESTO:

Nº SOLICITUD:

SOLICITANTE:

CENTRO:

CÓDIGO 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):

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
(Modelo AX1)
Dirección: Paseo de la Victoria, 100

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA FPC

Avda. Alfonso X el Sabio, 15, Edificio

114009 en el Región de la Fundación de Andalucía (C)

✓ 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
- Trasporte
- 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

<p>INFORME DE VIABILIDAD DE PROYECTO PARA EL BIOMARCO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA</p> <p>NUMERO DE SOLICITUD: 00000000000000000000000000000000</p> <p>INVESTIGADOR INICIAL: _____</p> <p>PERSONA DE CONTACTO: _____</p> <p>TÍTULO DEL PROYECTO: _____</p> <p>NEEDS OF THE INVESTIGATOR</p> <p>Service solicitado:</p> <p>Número de cédula y nombre:</p> <p>Formato y cantidad de envíos de muestras:</p> <p>Medios de transporte y recepción de muestras:</p> <p>Detalles del servicio solicitado:</p> <p>Información clínica (identificar tipo): _____</p> <p>PLAN DE EXECUCIÓN</p> <p>TRAMITACIÓN DOCUMENTAL ESPECÍFICA</p> <p>Indicar si es necesario trámite adicional de visto bueno científico y tiempo estimado:</p>	<p>ESTRATEGIA DE IDENTIFICACIÓN Y RECOPILA DE MUESTRAS Y DATOS</p> <p>Servir del siguiente esquema:</p> <p>Identificación de los criterios de inclusión/exclusión de los elementos:</p> <p>En el caso de que se requieran sujetos "donor" o control, especificar alguno de los siguientes tipos:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> "Control sano" para muestras con criterios de donante multorgánico (Ref. Real Decreto 16/2014, de 1 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad de los procedimientos de obtención, manipulación, conservación, transporte, 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).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> "Control sano" para muestras con criterios de donante multorgánico (Ref. Real Decreto 16/2014, de 1 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad de los procedimientos de obtención, manipulación, conservación, transporte, 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).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> "Control sano" para las siguientes pautas: (indicar pautas):</p> <p>Identificación/ recogida de muestras:</p> <p>1. Identificación de muestras ya retiradas por Biobanco</p> <p>2. Posibilidad y necesidad de utilizar muestras de archivo existente; trámite visto bueno previo</p> <p>3. Posibilidad recogida prospectiva; descripción de circuito receptor, (como se transportan las muestras, cómo se conservan y se manipulan las muestras, ver si existe un control o no, tiempo estimado de respuesta según protocolo...).</p> <p>Nota: En el caso de las pautas 1 y 2, si el trámite es necesario revisar normativa o clínica o otra legislación para identificar los requisitos de las muestras.</p> <p>Recogida de datos:</p> <p>TRANSFORMACIÓN Y CESEIÓN DE BIOMATERIAL</p> <p>Detallar la transformación requerida posterior a la esterilización de las muestras. (Ejemplos: sección, extracción, etc.)</p>
---	--



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

BB

✓ Evaluación científica de la cesión de muestras y datos

✓ Evaluación ética de la cesión de muestras y datos

MEMO DE INVESTIGACIÓN CONSEJERÍA DE SALUD Diseño y Gestión de la Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento	MEMO DE INVESTIGACIÓN CONSEJERÍA DE SALUD Diseño y Gestión de la Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento	MEMO DE INVESTIGACIÓN CONSEJERÍA DE SALUD Diseño y Gestión de la Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento
DICTAMEN ANTONIO VELÁZQUEZ MARTÍNEZ, COORDINADOR DE ÉTICA	DICTAMEN UNICO ANTONIO VELÁZQUEZ MARTÍNEZ, COORDINADOR DE ÉTICA	DICTAMEN UNICO EN LA COMUNIDAD AUTONOMA DE ANDALUCIA ANTONIO VELÁZQUEZ MARTÍNEZ, COMO SECRETARIO DEL COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA
Que este Comité considera que: y considera que: Se cumplen los objetivos y se ajusta a los principios éticos. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio. Están justificados los riesgos y molestias previstas para los participantes. Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado. Que el alcance de los resultados es relevante para la Comunidad Autónoma.	Que este Comité ha evaluado la propuesta para realizar el estudio titulado: y considera que: Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio. Están justificados los riesgos y molestias previstas para los participantes. Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado. Que el alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con respecto a los postulados éticos.	CERTIFICA Que este Comité ha evaluado la propuesta para realizar el estudio titulado: y considera que: Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio. Están justificados los riesgos y molestias previstas para los participantes. Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado. Que el alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con respecto a los postulados éticos. Y que este Comité considera que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan: Lo que firmo en Sevilla a veintitrés de febrero de dos mil diecisiete.



Junta de Andalucía

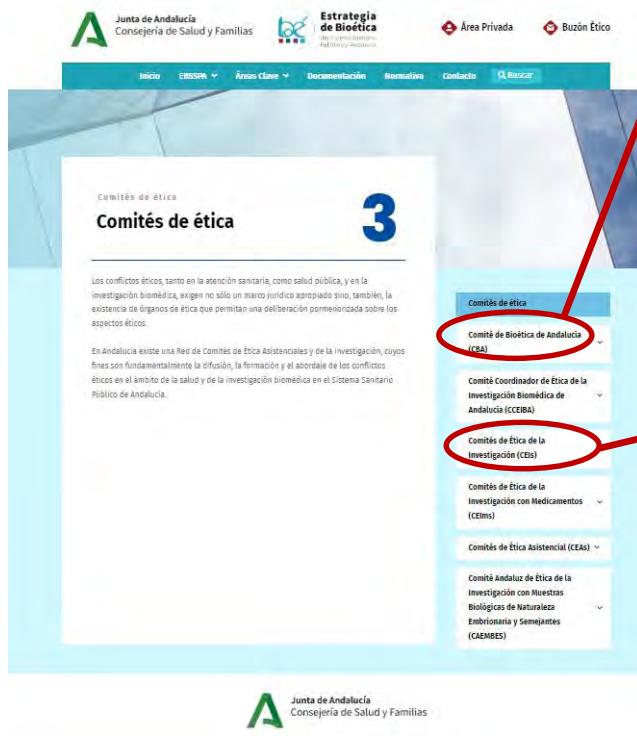
Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Andalucía

Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

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



Proyecto+ cesión muestras



Comités de Ética de la Investigación (CEIs)

Los Comités de Ética de la Investigación (CEIs) son órganos colegiados constituidos al amparo de lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, para garantizar en cada centro en el que se investiga la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que implican 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 o peligro para el sujeto afectado o la utilización de muestras biológicas de origen humano, requiere 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, compostición 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 8/2008, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética científica y de la investigación biomédica en Andalucía, establece que los CEIs, atraíje de competencia al órgano acreditador competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud.

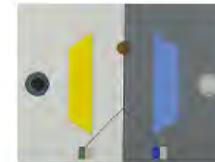
Evaluación proyectos



✓ 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.

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

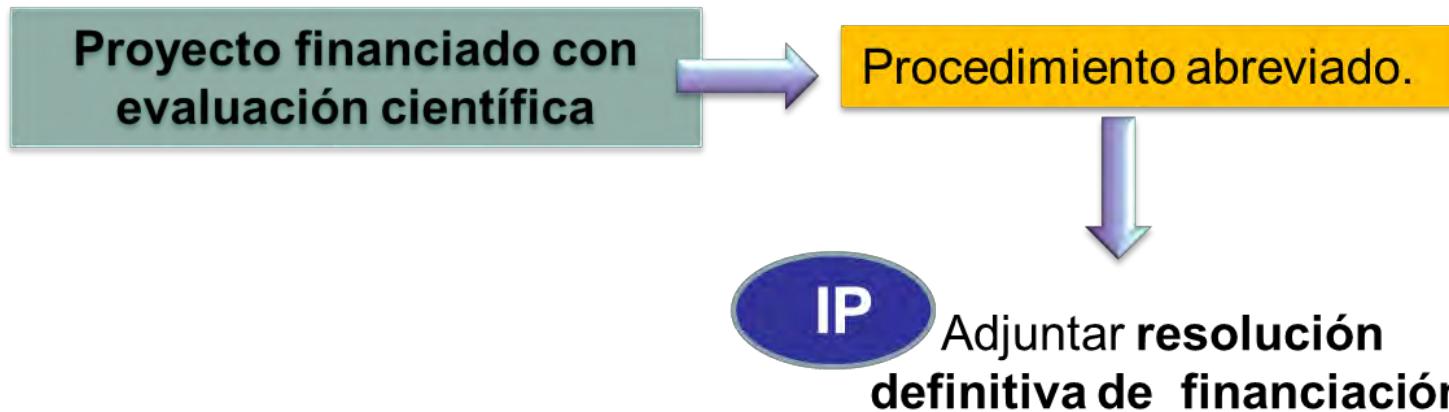
Consejería de Salud y Consumo

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 trasferencia 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 Pública de Andalucía
Centro de Investigación Biomédica

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/Ds. (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 reciprocamente 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

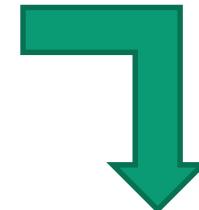


Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

TRAZABILIDAD DE TODA LA ACTIVIDAD RELACIONADA CON LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS



- ✓ ¿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.

PERMITE Y GARANTIZA LA INFORMACIÓN PARA DONANTES E INVESTIGADORES



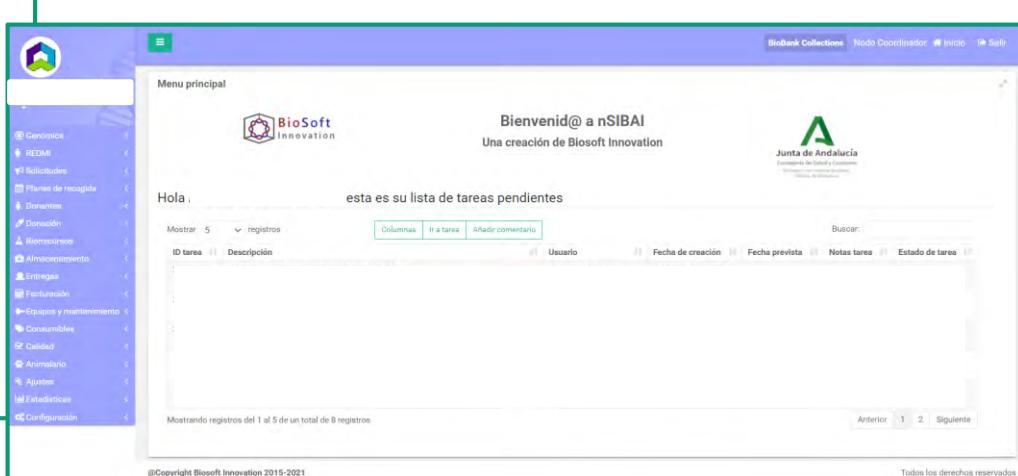
Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL BIOBANCO DEL SSPA

(área de investigación)



The screenshot shows the nSIBAI system interface. At the top, there is a logo for 'Junta de Andalucía' and 'Consejería de Salud y Familias'. Below this, a purple sidebar menu lists various categories: 'Gestión', 'REDMI', 'Solicitudes', 'Planes de recogida', 'Donación', 'Biomaterials', 'Almacenamiento', 'Entrega', 'Facturación', 'Espacio y mantenimiento', 'Consumibles', 'Calidad', 'Animalario', 'Ajustes', and 'Estadísticas'. The main content area is titled 'Menu principal' and 'Bienvenid@ a nSIBAI'. It displays a list of tasks with columns for 'ID tarea', 'Descripción', 'Usuario', 'Fecha de creación', 'Fecha prevista', 'Notas tarea', and 'Estado de tarea'. The list shows 8 registered tasks. At the bottom, there is a copyright notice: '©Copyright BioSoft Innovation 2015-2021' and '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)



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

Gestionado por



Financiado por



Integrado en



Certificado por



NODOS CERTIFICADOS:
NODO COORDINADOR
NODO ALMERIA
NODO CÓRDOBA
NODO GRANADA
NODO MÁLAGA
NODO JAÉN
NODO MÁLAGA
NODO SEVILLA

biobanco.sspa@juntadeandalucia.es

Correo electrónico autor principal

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

Agradecimientos

www.biobancosspa.com