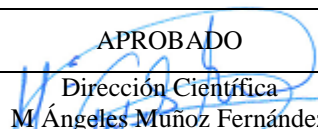




## ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS Y DATOS

<input type="checkbox"/> CONTROLADA				
N°	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
04	M <sup>a</sup> Ángeles Muñoz	Diciembre 2007	 Dirección Científica M. Ángeles Muñoz Fernández	Marzo 2014	Marzo 2014

Modificaciones: En el punto 3 (Compromiso que adquiere el investigador), se incluyen otras tres cláusulas: el investigador se compromete a usar las muestras en los 6 meses siguientes tras la cesión y a enviar al BioBanco los resultados de calidad y viabilidad, el investigador confirma que el proyecto para el que se ceden las muestras ha sido aprobado por el CEIC de su centro (este párrafo estaba al final del documento y se cambia de sitio) y el investigador confirma que los objetivos para los que se ceden las muestras han sido aprobados por el CEIC de su centro.



## ACUERDO DE CESIÓN

### BioBanco

Madrid, a de de

Acuerdo entre EL INVESTIGADOR/A, Dr/a....., LA COHORTE/ESTUDIO/COLECCIÓN/ENSAYO CLÍNICO..... y el BIOBANCO para la cesión de datos y/o muestras almacenados en el BioBanco y pertenecientes a pacientes incluidos en LA COHORTE/ESTUDIO/COLECCIÓN ENSAYO CLÍNICO ....., por el que se establece:

#### 1. Motivo de la cesión de muestras

El investigador/a mencionado se compromete a la utilización de los datos y/o muestras cedidos dentro del proyecto de investigación titulado “.....” que ha sido evaluado por los Comités Externos del BioBanco favorablemente.

#### 2. Datos y/o muestras solicitadas

Para el proyecto de investigación mencionado se procederá a ceder ..... Simultáneamente se comunicará a la COHORTE/ESTUDIO/COLECCIÓN/ENSAYO CLÍNICO ..... el inicio de la cesión y el código de identificación de los datos y/o muestras enviados al investigador.



### 3. Compromiso que adquiere el investigador

- 3.1. El investigador principal del proyecto titulado “.....” confirma que dicho proyecto ha sido previamente aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Clínica del centro en el que va a llevar a cabo el estudio.
- 3.2. Los investigadores se comprometen a la utilización de los datos y/o muestras con los fines exclusivos de la investigación antes mencionada, estando prohibido su uso para cualquier otro fin que no sea el estipulado en el proyecto citado en el apartado 1.
- 3.3. Los investigadores se comprometen a asegurar la trazabilidad de los datos y/o muestras y a garantizar la disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud del donante que, en su caso, se obtenga del análisis de los mismos.
- 3.4. A efectos del equipo investigador y el estudio a realizar, los datos y/o muestras cedidos son codificadas, no disponiendo en ningún caso del sistema de codificación que pudiera llevar a la identificación del paciente. El BioBanco o la Cohorte/Estudio/Colección/Ensayo Clínico promotor/a del depósito y firmante del Acuerdo de Depósito y de este Acuerdo de Cesión, establecerá el procedimiento más adecuado para la gestión de la información clínica asociada a las muestras, sin que éste incluya el código de identificación del paciente.
- 3.5. Los objetivos para los que se requieren los datos y/o muestras serán:
  - a. ....
  - b. ....
  - c. ....

El investigador principal de este proyecto confirma que estos objetivos están incluidos en la documentación presentada al Comité de Ética de la



Investigación Clínica del centro en el que se va a llevar a cabo el estudio y que todos ellos han sido aprobados por dicho comité.

- 3.6. Los investigadores se comprometen a la utilización de las muestras cedidas a este proyecto en los 6 meses siguientes tras la cesión, así como al envío de los resultados de calidad y viabilidad obtenidos para cada muestra.
- 3.7. Los investigadores harán uso exclusivo de los datos y/o muestras para dar cumplimiento a los objetivos fijados en el impreso para la solicitud de cesión de muestras al BioBanco (formato BB F7), que quedan reflejados en el punto 3.5 de este Acuerdo de Cesión y para lo cual se ha emitido el informe favorable.
- 3.8. Si se produjera un excedente de muestra, los investigadores no deberán ceder éste a otro investigador o grupo de investigación. Este excedente se enviará al BioBanco que decidirá si proceder a su destrucción o a su almacenamiento, previo control de calidad que garantice la viabilidad del material biológico.
- 3.9. Los investigadores deberán comunicar al BioBanco cualquier cambio que se produzca en el objetivo de la investigación para la que se solicitaron los datos y/o muestras, o bien, en caso de excedente, cualquier nuevo proyecto de investigación que se realizará con el mismo y que requerirá la aprobación previa del BioBanco.
- 3.10. Los investigadores se comprometen a cumplir tanto con lo estipulado en el reglamento interno de funcionamiento del BioBanco, en lo que se refiere a la cesión de muestras biológicas; como con la política de autorías del BioBanco, que se adjunta como anexo a este acuerdo de cesión. (Anexos 4 del Sistema de Gestión de Calidad: *Políticas de autorías del BioBanco*).
- 3.11. El investigador se compromete a comunicar los hallazgos del estudio de investigación, enviando al BioBanco un resumen de resultados con periodicidad mínima anual. En caso de publicación, el BioBanco recibirá un borrador de las publicaciones que se generan con los datos y/o muestras



entregados, para un adecuado seguimiento de los resultados obtenidos con los mismos.

- 3.12. El investigador se compromete a depositar en el biobanco los datos de interés derivados de los análisis realizados en el material biológico cedido, tras la explotación de los mismos y su publicación. Con dicha información se irá generando una base de datos que será de gran utilidad para futuros estudios que se quieran realizar con las mismas muestras. De este modo se evitará la duplicidad de esfuerzos y se aportará al material biológico del biobanco un gran valor añadido.

El BioBanco informará a los investigadores, que hayan cedido los datos derivados de los análisis realizados con el material biológico, de los proyectos en los que se solicite y se ceda dicha información.

Los investigadores que empleen los datos cedidos por otros grupos citarán, en los artículos en los que se use dicha información, la publicación en la que se describen los mencionados datos.

#### **4. Evaluación y seguimiento**

El BioBanco se reserva el derecho de recabar informes al equipo investigador a cerca de la utilización de los datos y/o muestras y realizar un seguimiento de los resultados obtenidos con las mismas, según el Procedimiento BB P8 del Sistema de Gestión de Calidad del BioBanco: *Seguimiento de la investigación*.

#### **5. Incumplimiento de los compromisos adquiridos por parte del investigador**

En caso de incumplimiento de lo citado en el punto 3, se informará a los Comités Externos del BioBanco para el desarrollo de las acciones pertinentes.



## 6. Calendario de envío de las muestras

El BioBanco se compromete a iniciar la preparación de los datos y/o muestras para la recogida por el investigador, lo antes posible tras la firma de este acuerdo.

La recogida de las muestras en el BioBanco será por cuenta de los investigadores y se realizará en la fecha que se acuerde. En ningún caso, el BioBanco se hará cargo de los gastos derivados del envío de las muestras al investigador.

Manifiestan su acuerdo, aceptando las responsabilidades de actuación que aquí se describen, firmando el presente documento, en Madrid, a.....de.....de.....

El Investigador/a

Por la cohorte/estudio/colección/  
Ensayo Clínico.....

Dr/a.

Dr.

Por el BioBanco

Dra. M<sup>a</sup> Ángeles Muñoz-Fernández