



## MANUAL DE INSTRUCCIONES

# CUMPLIMENTACIÓN DE FORMATOS PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS AL BIOBANCO

<input type="checkbox"/> CONTROLADA				
Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
02	Isabel García	Enero 2010	 Dirección	Febrero 2012	Febrero 2012

Modificaciones: Se cambia el nombre de la instrucción. Como consecuencia del cambio en el formato de la hoja de recogida de datos, se actualiza la cumplimentación de este documento. Se añade la cumplimentación de los consentimientos informados.



## ÍNDICE

### 1. DESARROLLO

### 2. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

#### 1. DESARROLLO

1.1. Para cumplimentar la hoja de recogida de datos de las muestras extraídas a los pacientes pertenecientes a todas las cohortes/colecciones/estudios/ensayos clínicos, excepto a la Cohorte FIPSE de trasplante hepático en pacientes infectados por el VIH:

- Se debe cumplimentar una hoja de recogida de datos por muestra, con la información que puede observarse en la figura 1 (Donde pone estudio se refiere al estudio al que pertenece el paciente: CoRIS, Hipotiroidismo, CoRISpe, Sepsis Neonatal, Progresor Rápido, GESIDA 3603b...).

**CoRIS, LTNP, Sepsis. GESIDA** (blue box) points to ESTUDIO/COHORTE.

**Número de la muestra** (orange box) points to NÚMERO DE MUESTRA.

**Centro que envía la muestra** (green box) points to HOSPITAL.

**Fecha en la que el donante inicia el tratamiento** (purple box) points to INICIO TRATAMIENTO.

**Nº de Historia Clínica o Código del donante de la muestra** (blue box) points to N° DE HISTORIA CLÍNICA.

ESTUDIO/COHORTE	<input type="text"/>	HOSPITAL	<input type="text"/>
NÚMERO DE MUESTRA	<input type="text"/>	CODIGO DE PACIENTE/	<input type="text"/>
INICIO TRATAMIENTO	<input type="text"/>	N° DE HISTORIA CLÍNICA	<input type="text"/>

**COMPROBACION PREVIA A LA EXTRACCION**

- El paciente está convenientemente informado. Tres copias de Consentimiento Informado: primera copia se guarda en historia clínica; segunda copia se entrega al paciente; tercera copia se manda a BioBanco por e-mail
- Se ha avisado al BioBanco con antelación del día de la extracción
- Identidad del paciente comprobada y coincide con la que figura en el Consentimiento Informado

**MATERIAL NECESARIO A PREPARAR**

- Material para el empaquetado de las muestras: bolsa de cierre hermético (1 por paciente), papel de filtro, contenedor secundario específico para el transporte de sustancias de categoría B, contenedor terciario (opcional).

Muestra	<input checked="" type="checkbox"/> sangre
	<input type="checkbox"/> biopsia hígado donante
	<input type="checkbox"/> biopsia hígado receptor
	<input type="checkbox"/> biopsia bazo donante
	<input checked="" type="checkbox"/> aspirado nasal

**Se deben marcar las casillas que indican:**

- el tipo de muestra que se envía al BioBanco
- que el paciente está convenientemente informado



MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL BIOBANCO  
CUMPLIMENTACIÓN DE FORMATOS PARA EL ENVÍO  
DE MUESTRAS AL BIOBANCO

BB I23/Rev 02/Febrero 2012

3 de 12

<input type="checkbox"/> Juego de etiquetas de código de barras (1 por muestra)	
<input type="checkbox"/> Hoja de recogida de datos cumplimentada	
<input type="checkbox"/> Consentimiento informado cumplimentado y firmado. Se escanea y se envía al BioBanco por e-mail	
<b>MÉTODO</b>	
A. Sangre. Tubo EDTA-K3 (código de color morado)	
B. Biopsia hígado. Sumergir en ARN later <sup>®</sup>	
C. Biopsia bazo. Sumergir en suero salino	
D. Aspirado nasal en medio de cultivo viral	
<input type="checkbox"/> Etiqueta de código de barras pegadas en los tubos extraídos y en hoja de recogida de datos	
<input type="checkbox"/> Envío de hoja de recogida de datos correctamente cumplimentada	
<input type="checkbox"/> Envío de Consentimiento Informado firmado por e-mail	
<input type="checkbox"/> Embalaje de los tubos según procedimiento	
Fecha de Extracción: ____/____/____	FIRMA: _____
Viabilidad (rellenar por BioBanco): _____ viales de _____ millones de células	
<b>COMENTARIOS</b>	

Fecha en la que se extrae la muestra

Figura 1: Datos a cumplimentar para el envío de muestras no pertenecientes a la cohorte FIPSE de trasplante hepático en pacientes infectados por el VIH

1.2. Para cumplimentar la hoja de recogida de datos de las muestras extraídas a los pacientes pertenecientes a la Cohorte FIPSE de trasplante hepático en pacientes infectados por el VIH:

- Se debe cumplimentar una hoja de recogida de datos por paciente.
- El número de muestra es diferente para cada tipo de muestra que se envía aunque pertenezca al mismo paciente. (Por ejemplo: en el caso de un trasplante la sangre del donante, la biopsia de hígado del donante y la biopsia de hígado del receptor deben tener distinto número de muestra).
- Donde pone momento de la extracción hay que indicar si es la muestra de entrada en lista de espera, de trasplante, de postrasplante, de rechazo...



MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL BIOBANCO  
CUMPLIMENTACIÓN DE FORMATOS PARA EL ENVÍO  
DE MUESTRAS AL BIOBANCO

BB I23/Rev 02/Febrero 2012

4 de 12

	<b>FIPSE TOH/VIH</b>	<b>Número de la muestra</b>	<b>Centro que envía la muestra</b>
<b>ESTUDIO/COHORTE</b>	<input type="text"/>	<b>HOSPITAL</b>	<input type="text"/>
<b>NÚMERO DE MUESTRA</b>	<input type="text"/>	<b>CODIGO DE PACIENTE/</b>	<input type="text"/>
<b>INICIO TRATAMIENTO</b>	<input type="text"/>	<b>Nº DE HISTORIA CLÍNICA</b>	<input type="text"/>
<b>Fecha en la que el donante inicia el tratamiento</b>			<b>Nº de Historia Clínica o Código del donante de la muestra</b>
<b>COMPROBACION PREVIA A LA EXTRACCION</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> El paciente está convenientemente informado. Tres copias de Consentimiento Informado: primera copia se guarda en historia clínica; segunda copia se entrega al paciente; tercera copia se manda a BioBanco por e-mail			
<input type="checkbox"/> Se ha avisado al BioBanco con antelación del día de la extracción			
<input type="checkbox"/> Identidad del paciente comprobada y coincide con la que figura en el Consentimiento Informado			
<b>MATERIAL NECESARIO A PREPARAR</b>			
<input type="checkbox"/> Material para el empaquetado de las muestras: bolsa de cierre hermético (1 por paciente), papel de filtro, contenedor secundario específico para el transporte de sustancias de categoría B, contenedor terciario (opcional).			
Muestra	<input checked="" type="checkbox"/> sangre	<b>Se debe marcar las casillas que indican:</b> - el tipo de muestra que se envía al BioBanco - que el paciente está convenientemente informado	
	<input checked="" type="checkbox"/> biopsia hígado donante		
	<input checked="" type="checkbox"/> biopsia hígado receptor		
	<input checked="" type="checkbox"/> biopsia bazo donante		
	<input type="checkbox"/> aspirado nasal		
<input type="checkbox"/> Juego de etiquetas de código de barras (1 por muestra)			
<input type="checkbox"/> Hoja de recogida de datos cumplimentada			
<input type="checkbox"/> Consentimiento informado cumplimentado y firmado. Se escanea y se envía al BioBanco por e-mail			
<b>MÉTODO</b>			
A. Sangre. Tubo EDTA-K3 (código de color morado)			
B. Biopsia hígado. Sumergir en ARN later <sup>®</sup>			
C. Biopsia bazo. Sumergir en suero salino			
D. Aspirado nasal en medio de cultivo viral			
<input type="checkbox"/> Etiqueta de código de barras pegadas en los tubos extraídos y en hoja de recogida de datos			
<input type="checkbox"/> Envío de hoja de recogida de datos correctamente cumplimentada			
<input type="checkbox"/> Envío de Consentimiento Informado firmado por e-mail			
<input type="checkbox"/> Embalaje de los tubos según procedimiento			
Fecha de Extracción: ____/____/____		FIRMA: _____	
Viabilidad (rellenar por BioBanco): _____ viales de _____ millones de células			
<b>COMENTARIOS</b>			
<input type="text"/>			
		<b>Fecha en la que se extrae la muestra</b>	<b>Momento de la extracción</b>

Figura 2: Datos a cumplimentar para envío de muestras de sangre de la cohorte FIPSE de trasplante hepático en pacientes infectados por el VIH



- 1.3. Para cumplimentar la etiqueta identificativa, debajo de donde pone “Datos del centro de recogida de muestras” se deben rellenar los datos del hospital que hace el envío.

<b>Tipo de muestra:</b> Sangre <input type="checkbox"/> Biopsia bazo <input type="checkbox"/> Biopsia hígado <input type="checkbox"/> Aspirado nasal <input type="checkbox"/>
--

  

<p style="text-align: right;"><b>Datos del hospital/centro que envía las muestras</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DATOS DEL CENTRO DE RECOGIDA DE MUESTRAS:</b></p> <p>Nombre del centro: .....</p> <p>Dirección: .....</p> <p>Persona de contacto: .....</p> <p>Teléfono de contacto: .....</p> <p style="text-align: center;"><b>DATOS DEL CENTRO DE ENTREGA DE MUESTRAS:</b></p> <p>Nombre del centro: BioBanco</p> <p>Dirección: Hospital General Universitario Gregorio Marañón. C/ Dr. Esquerdo, 46. Edificio Materno Infantil. Planta -1. Puerta-1 D04.</p> <p>Persona de contacto: Isabel García Merino</p> <p>Teléfono de contacto: 915290509</p>
--

- 1.4. Para cumplimentar los consentimientos y asentimientos del BioBanco (Formatos BB F3) de los donantes de material biológico:

- Para los donantes capaces mayores de 16 años: los donantes deben firmar el consentimiento informado.
- Para los donantes mayores de 12 años, que son conscientes de su patología: los padres o tutores deben firmar el consentimiento informado por representación y los niños deben firmar el asentimiento informado.



- Para los donantes: menores de 12 años, incapaces o de entre 12 y 16 años que no son conscientes de su patología: los padres o tutores deben firmar el consentimiento por representación.
- La cumplimentación de los consentimientos se debe llevar a cabo como se indica a continuación:

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

(Introducción sobre la enfermedad)

Para lograr una mejora de los tratamientos actuales y futuros, así como de la calidad de vida de los pacientes afectados por ..... es fundamental disponer de muestras biológicas....., para que a partir de ellas se puedan investigar y estudiar las causas, el desarrollo y la situación fisiológica de los individuos afectados de enfermedades.

Nombre del médico  
que recluta al  
donante

En relación a la ..... que se lleva a cabo en ..... y que el/la  
Dr/Dra..... le ha presentado, se le solicita  
..... participar colaborando con su material biológico .....

Si no lo pone en el  
documento, indicar el  
servicio en el que se  
almacenarán los datos  
clínicos

Por otra parte y en relación con la información clínica, si  
en esta cohorte, los datos clínicos y analíticos derivados del s  
su/sus hijo/hijos o tutelado/tutelados se almacenarán de forma indefinida en  
.....

Estos datos serán almacenados y analizados conjuntamente con los del resto de  
pacientes incluidos en esta cohorte, y posteriormente se podrán ceder a proyectos de  
investigación.



También puede ejercitar derechos de acceso, rectificación o cancelación de sus datos clínicos almacenados en ..... en cualquier momento. Tanto la solicitud de retirada de sus muestras, como la de acceso, rectificación o cancelación de sus datos asociados, puede llevarse a cabo sin motivo, sin tener que dar ninguna explicación y sin que repercuta en su tratamiento futuro.

Si no lo pone en el documento, indicar el servicio en el que se almacenarán los datos clínicos

### CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

OBTENCIÓN DE .....

|

YO, .....

Nombre del donante o del representante legal, en el caso de menores de 16 años o incapaces

Declaro que:

1. He leído la Hoja de Información que me ha sido entregada.
2. He podido hacer preguntas sobre la obtención de material para el almacenamiento en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón, así como sobre el análisis de las muestras, así como sobre la cesión de datos clínicos a .....
3. He hablado y he aclarado las dudas con el Dr. ....
4. Entiendo que mi participación es voluntaria.

Si no lo pone en el documento, indicar el servicio en el que se almacenarán los datos clínicos

Nombre del médico que recluta al donante





MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL BIOBANCO  
CUMPLIMENTACIÓN DE FORMATOS PARA EL ENVÍO  
DE MUESTRAS AL BIOBANCO

BB I23/Rev 02/Febrero 2012

8 de 12

Por favor, firme donde proceda:

- Doy mi consentimiento para que se me realice ..... la extracción de material biológico y el almacenamiento de

Fecha:

Nombre .....

Firma .....

Nombre del donante

Firma del donante o del representante legal, en el caso de menores de 16 años o incapaces

- Doy mi consentimiento para la cesión de muestras y datos clínicos ..... y lo estipulado en esta Hoja de Info

Fecha:

Nombre .....

Firma .....

Nombre del donante

Firma del donante o del representante legal, en el caso de menores de 16 años o incapaces

Si usted desea incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras clínicas y/o las de su/su hijo/hijos o tutelado/tutelados menor/es o indicar indíquelo a continuación.

Indicar restricciones al uso de muestras y datos (si las hay)

.....

.....

.....

.....

.....





MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL BIOBANCO  
CUMPLIMENTACIÓN DE FORMATOS PARA EL ENVÍO  
DE MUESTRAS AL BIOBANCO

BB I23/Rev 02/Febrero 2012

9 de 12

- Quiero ejercer mi derecho a no ser informado de los resultados obtenidos con los estudios realizados con mis muestras y/o las de mi/mis hijo/a, tutelado/tutelados menor/es o incapaz(es) (firmar sólo si procede) una implicación significativa e mejora (firmar sólo si procede).

Nombre del donante.  
CUMPLIMENTAR  
SÓLO SI EL DONANTE  
QUIERE EJERCER SU  
DERECHO DE NO SER  
INFORMADO

Firma del donante o del representante legal, en el caso de menores de 16 años o incapaces.  
CUMPLIMENTAR  
SÓLO SI EL DONANTE  
QUIERE EJERCER SU  
DERECHO DE NO SER  
INFORMADO

Fecha:

Nombre .....

Firma .....

Fecha:

Nombre del investigador que informa:

Firma del investigador:

Nombre y firma del médico que recluta al paciente.  
CUMPLIMENTAR  
OBLIGATORIAMENTE

- La cumplimentación de los asentimientos se debe llevar a cabo como se indica a continuación:

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Nombre del médico que recluta al donante

Mi nombre es  y

mi trabajo consiste en ayudar a los investigadores y a las personas que trabajan en la cohorte ..... a intentar conocer mejor estas patologías, para encontrar medicinas y mejores tratamientos.



Además, si decides participar, los datos que tiene tu médico sobre tu estado de salud se almacenarán durante mucho tiempo en . Tus datos se guardarán y estudiarán junto con los de otros niños y adultos que hayan decidido participar en esta cohorte y después de un tiempo se podrán entregar a investigadores que quieran estudiar tu enfermedad.

Tanto tus datos como tus muestras sólo se entregan en España, según las leyes y normas que hay en España.

Si no lo pone en el documento, indicar el servicio en el que se almacenarán los datos clínicos

### ASENTIMIENTO POR ESCRITO

OBTENCIÓN.....

Nombre del donante

YO

Declaro que:

1. He leído o me han leído la Hoja de Información y he entendido todo lo que pone en ella.
2. Sé que puedo decidir no participar en esta cohorte y que no pasa nada.
3. Mi médico ha contestado a todas las dudas que tenía sobre la cohorte.



MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL BIOBANCO  
CUMPLIMENTACIÓN DE FORMATOS PARA EL ENVÍO  
DE MUESTRAS AL BIOBANCO

BB I23/Rev 02/Febrero 2012

11 de 12

- Doy mi consentimiento para que guarden mis muestras en el BioBanco

Fecha:

Nombre del participante:

Firma del participante:

Nombre del donante:

Firma del donante:

- Doy mi consentimiento para que se cedan mis muestras y los datos sobre mi salud a investigadores que quieran estudiar mi patología.

Fecha:

Nombre del participante:

Firma del participante:

Nombre del donante:

Firma del donante:

Indicar restricciones al uso de muestras y datos (si las hay)

Si no quieres que tus muestras y datos se utilicen para algo concreto, escríbelo a continuación.

¿Los padres o tutores han firmado el consentimiento informado?

Si

No

Marcar la opción que corresponda

Fecha:

Nombre del investigador que informa:

Firma del investigador:

Nombre y firma del médico que recluta al paciente.  
**CUMPLIMENTAR OBLIGATORIAMENTE**



## **2. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**

- Procedimientos BB P2: *Obtención, preparación y envío de muestras*
- Formatos BB F3: *Consentimientos y asentimientos informados*
- Formato BB F4: *Hoja de recogida de datos*
- Formato BB F5: *Etiqueta identificativa para el envío de muestras*