



## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

# OBTENCIÓN, PREPARACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL ENSAYO CLÍNICO GESIDA 6710

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

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
02	M <sup>a</sup> Ángeles Muñoz	Febrero 2011	 Dirección Científica M. Ángeles Muñoz Fernández	Mayo 2012	Mayo 2012

Modificaciones: Se completa y actualiza el apartado de “Responsabilidades” y se añade el Procedimiento BB P13: *Normativa básica de funcionamiento interno del BioBanco* a la “Documentación relacionada”. En el apartado *aprobado* de la tabla inferior de la portada se cambia Dirección por Dirección Científica y se añade el nombre de M. Ángeles Muñoz Fernández.



## **ÍNDICE**

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DESARROLLO**
- 4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**
- 5. REGISTROS GENERADOS**
- 6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**
- 7. RESPONSABILIDADES**
- 8. MATERIALES**

### **1. OBJETO**

El objeto de este procedimiento es definir la actuación de los hospitales, centros, y servicios del Ensayo Clínico GESIDA 6710 participantes en el depósito de muestras en el BioBanco, en lo que se refiere a la obtención, manejo, preparación y envío de las muestras que serán almacenadas en el BioBanco, hasta su posterior envío a los centros donde se llevarán a cabo los distintos estudios.

### **2. ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable a todas las muestras que sean obtenidas por los centros participantes en el Ensayo Clínico GESIDA 6710, con la finalidad de ser procesadas y almacenadas en el BioBanco.



### 3. DESARROLLO

- 3.1. Se comprueba que el participante ha firmado el *Consentimiento informado del Ensayo clínico GESIDA 6710*.
- 3.2. Se preparan los tubos con conservante EDTAK3 y los tubos sin anticoagulante necesarios para el almacenamiento de la sangre.
  - 3.2.1. Para la extracción basal se preparan los tubos EDTA K3 necesarios para extraer 40-50 ml de sangre + 5 ml de sangre y dos tubos sin anticoagulante en los que se introducirá la cantidad de sangre necesaria para obtener 5ml de suero por tubo.
  - 3.2.2. Para las visitas de las semanas 12, 24 y 48 se preparan los tubos EDTA K3 necesarios para extraer 40-50 ml de sangre y un tubo sin anticoagulante en el que se introducirá la cantidad de sangre necesaria para obtener 5ml de suero.
- 3.4. Se etiquetan los tubos con el código correspondiente al número de muestra. Aunque todos los tubos pertenezcan al mismo paciente se deben asignar números de muestra distintos, de modo que los tubos EDTA K3 de sangre que se enviarán para el análisis de la respuesta inmunológica específica TH1, la determinación de las cuasiespecies del VHC y secuenciación el gen de la proteasa del VHC deben tener un código; el tubo de EDTA K3 para el estudio genético de polimorfismos de la IL-28B otro; el tubo de suero para el estudio genético de polimorfismos de la IL-28B otro; y el tubo de suero para la determinación de la carga viral VHC otro diferente.
- 3.5. Se extrae la sangre siguiendo los procedimientos habituales de extracción venosa por venopunción y teniendo en cuenta las precauciones universales de manejo de muestras biológicas.



- 3.6. Se cumplimentan los formatos *Hoja de recogida de datos del Ensayo Clínico GESIDA 6710* y *BBF5: Etiqueta identificativa para el envío de muestras*. Para cada muestra se debe enviar una hoja de recogida de datos, es decir, en el caso de una extracción basal habría que mandar 4 hojas de recogida de datos: una para la sangre EDTA del estudio genético de polimorfismos de la IL-28B; otra para el suero del estudio genético de polimorfismos de la IL-28B; otra para la sangre EDTA del análisis de la respuesta inmunológica específica TH1, la determinación de las cuasiespecies del VHC y la secuenciación el gen de la proteasa del VHC; y una cuarta para el suero de la determinación de la carga viral VHC.
- 3.7. Tras la obtención de los viales de suero correspondientes a partir de la sangre sin anticoagulante (2 viales de suero de 5ml para la extracción basal y 1 vial de suero de 5ml para las extracciones de las semanas 12, 24 y 48) se introducen los tubos en varias bolsas con material absorbente en cantidad suficiente como para absorber todo el líquido en caso de derrame. Cada muestra se debe introducir en una bolsa independiente.
- 3.8. Se colocan todas las muestras en uno o varios contenedores de plástico, específicos para el transporte de sustancias infecciosas de categoría B, convenientemente cerrados, que podrán empaquetarse en cajas de cartón.
- 3.9. En un lateral del contenedor o de la caja de cartón, se pega *la Etiqueta identificativa para el envío de muestras* (formato BB F5). Esta etiqueta es un formato en el que figura la dirección del BioBanco en el que cada centro deberá cumplimentar su dirección y datos de contacto.
- 3.10. Se realizará el envío lo más rápido posible a temperatura ambiente (22-25°C)
- 3.11. Junto con las muestras se deben enviar las *Hojas de recogida de datos del Ensayo Clínico GESIDA 6710*, cumplimentadas.



#### **4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**

- *Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión para la calidad. Requisitos.*

#### **5. REGISTROS GENERADOS**

- *Hojas de recogida de datos (volantes) cumplimentadas*
- *Consentimientos y asentimientos informados*

#### **6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**

- *Manual de Calidad*
- *Procedimiento BB P13: Normativa básica de funcionamiento interno del BioBanco*
- *Consentimiento informado del Ensayo clínico GESIDA 6710*
- *Hoja de recogida de datos del Ensayo Clínico GESIDA 6710*
- *Formato BB F5: Etiqueta identificativa del envío de muestras*

#### **7. RESPONSABILIDADES**

- Responsables de la extracción y el envío de muestras y datos en los hospitales, centros o servicios
  - Informar a los donantes, debidamente y con claridad, de todas las cuestiones relacionadas con el depósito de sus muestras en el BioBanco y responder y aclarar todas las dudas que pudieran surgir al respecto.



- Asegurarse de que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo correctamente y cumpliendo con lo dispuesto en la normativa legal vigente en la materia.
- Extraer, preparar y enviar las muestras al BioBanco, según se establece en este procedimiento.
- Cumplimentar los registros asociados a este procedimiento.

## **8. MATERIALES**

- Bolsas de plástico
- Cajas de cartón
- Contenedor de plástico específico para el transporte de sustancias infecciosas de categoría B
- Cinta de embalaje
- Papel de filtro
- Tubos de extracción de sangre con EDTAK3
- Tubos de extracción de sangre sin anticoagulante