



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DEL BIOBANCO HGM
CON LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

(TOS FERINA)

BB F1c/Rev01/Febrero 2012

1 de 7

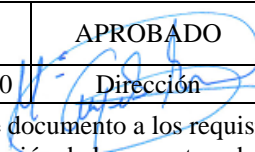


ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DEL
BIOBANCO HGM CON LA COHORTE DE
ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA)

CONTROLADA

Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
01	M ^a Ángeles Muñoz	Diciembre 2010	 Dirección	Febrero 2012	Febrero 2012

Modificaciones: Se realizan varios cambios para adecuar este documento a los requisitos del Real Decreto sobre BioBancos. Se añade un apartado en el que se indica las condiciones de cesión de las muestras depositadas en el BioBanco.



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DEL BIOBANCO DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN

BioBanco del Hospital Gregorio Marañón

Madrid, a 9 de Mayo de 2012

Acuerdo entre LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA) y el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón (BioBanco HGM), para el envío y almacenamiento de muestras sanguíneas y de aspirado nasal procedentes de niños menores de 12 meses hospitalizados y diagnosticados de tos ferina incluidos en LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA), cuyos coordinadores son los Dres. Begoña Santiago y Jesús Saavedra.

1. Servicios o departamentos que envían muestras al BioBanco

A la fecha del presente acuerdo las muestras de LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA) son enviadas por el Servicio de Pediatría del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Las personas responsables del envío de muestras al BioBanco son los Dres. Begoña Santiago y Jesús Saavedra.

2. Número de pacientes a enviar al BioBanco

El número de donantes que LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA) prevé incluir en su base de datos es de 40 por año. El número de donantes de los que el BioBanco HGM almacenará muestras biológicas será de un máximo de 60 por año.

3. Consentimiento Informado

Todos los pacientes cuyas muestras biológicas estén depositadas en el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón deberán conocer y firmar el Consentimiento Informado y, en su caso, el Asentimiento Informado que se establezca por parte de la cohorte y/o el BioBanco (formato BB F2) siendo responsabilidad de LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA) la difusión del mismo y las tareas a realizar para que este requisito se cumpla.

El registro del Consentimiento Informado y, en su caso, del Asentimiento Informado quedará incluido dentro de la documentación clínica del paciente y custodiado por el centro y/o investigador que reclute el paciente para LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA). El investigador que reclute al paciente entregará al donante una copia de este registro y enviará al BioBanco HGM un duplicado del mismo.

El BioBanco HGM se reserva la solicitud de realización de auditorías para comprobar que los consentimientos originales se almacenan junto con la historia clínica del paciente.

4. Identificación del paciente y sus muestras

Todas las muestras que se reciban y depositen en el BioBanco HGM serán, a efectos del mismo, codificadas, de forma que los investigadores a los que se ceda el material biológico no reciban información alguna sobre los donantes, que permita su identificación.

El Consentimiento Informado de los donantes o sus representantes legales y, en su caso, el Asentimiento Informado, en el que se incluye su nombre y apellidos, será incorporado, por el personal del BioBanco HGM, a un fichero automatizado de carácter confidencial debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre,



de Protección de Datos de Carácter Personal, cuya titularidad corresponde al Hospital General Universitario Gregorio Marañón. En el BioBanco HGM existe una persona “responsable del fichero”, que custodiará los datos asociados a las muestras.

Por su parte, los datos clínicos y analíticos de los donantes serán recopilados y custodiados por LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA). Toda esta información estará registrada en un fichero automatizado de carácter confidencial, conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cuya titularidad corresponde al Dr. Jesús Ruiz Contreras y al Dr. Daniel Blázquez Gamero. El coordinador de LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA) garantiza que los investigadores a los que se ceda el material biológico no recibirán información alguna que permita identificar a los donantes.

La trazabilidad de las muestras biológicas y la información depositada en la base de datos de LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA) se establecerá por los coordinadores del dicho estudio.

5. Muestras biológicas a almacenar

Por cada participante de LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA) se extraerá una muestra de sangre de 1 ml, si el niño pesa menos de 7 kgs, o 3 ml, si pesa más de 7 kgs, y secreciones respiratorias, durante el periodo de hospitalización.

Cumpliendo con la cantidad de muestra extraída, se almacenarán por cada paciente:

Muestra	Código	Identificación de tubos	Nº alícuotas	Cantidad	Temperatura	Tiempo
Sangre total	ST- Tempus	Sin cubretapón	1	7.000 – 9.000µl	-80°C	Indefinido
Aspirado Nasal	Asp. Nasal	Sin cubretapón	1-3	500 µl- 1.500µl	-80°C	Indefinido

6. Calendario de extracción y recogida de muestras

El responsable de LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA) se pondrá en contacto con el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón para establecer un calendario de recogida de muestras, con la finalidad de optimizar los recursos, de forma que las muestras depositadas en el BioBanco HGM tengan información asociada en la base de datos de LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA). Este calendario se entregará con una semana de antelación sobre la fecha establecida de recogida.

7. Actuaciones en caso de contingencia

El BioBanco se deshará de las muestras depositadas por:

- 7.1. Carecer de una información clínica y analítica asociada que sea trazable. El BioBanco establecerá procedimientos para la comprobación de que las muestras depositadas tienen asociada información. En caso de ausencia de información o de procedimientos que aseguren la trazabilidad de dicha información, el BioBanco puede decidir, previo informe al Coordinador de LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (TOS FERINA) o en quién éste haya delegado el desecho de las muestras depositadas.
- 7.2. Solicitud del donante, para así contemplar entre otros, el derecho de los pacientes a la retirada del material biológico depositado en el BioBanco. En este caso, una vez desechadas las muestras, se enviará informe al



Coordinador de LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
(TOS FERINA) o en quien éste haya delegado.

7.3. En caso de producirse cualquier contingencia que pudiera ocasionar una ruptura de la cadena de conservación que afecte a la validez científica del material biológico almacenado, no derivándose, en este caso, responsabilidad alguna por estas circunstancias. Ante estos hechos, se avisará de la incidencia al responsable del envío de muestras que haya mandado el material biológico.

8. Cesión de las muestras depositadas en el BioBanco HGM

El material biológico depositado en el BioBanco HGM se cederá a aquellos investigadores que lo soliciten, para proyectos previamente aprobados por el Comité Científico y el Comité Ético del BioBanco.

Las decisiones negativas de los Comités Científico y Ético de los biobancos son vinculantes, por lo que en este caso no se cederá el material biológico. Sin embargo, aunque los comités den su aprobación para la cesión de muestras, el biobanco puede oponerse a la misma. La decisión negativa de cesión de material biológico del BioBanco HGM a un proyecto de investigación, se justificará indicando al solicitante las causas de dicha determinación.



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DEL BIOBANCO HGM
CON LA COHORTE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
(TOS FERINA)

BB F1c/Rev01/Febrero 2012
7 de 7

Manifiestan su acuerdo, aceptando las responsabilidades de actuación que aquí se describen, firmando el presente documento, en Madrid a 9 de Mayo de 2012.

Por LA COHORTE DE ENFERMEDADES
INFECCIOSAS (TOS FERINA)

Dra. Begoña Santiago García

Por el BioBanco del Hospital
Gregorio Marañón.

Dra. Mª Ángeles Muñoz-Fernández

Dr. Jesús Saavedra Lozano