



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DEL BIOBANCO
HGM CON LA COHORTE DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS)

BB F1c/Rev01/Febrero 2012

1 de 7

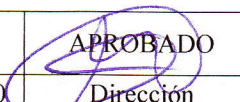


ACUERDO DE DEPÓSITO DE
MUESTRAS DEL BIOBANCO HGM CON
LA COHORTE DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS (BRONQUILITIS)

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 5 de Marzo de 2012

Acuerdo entre LA COHORTE DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) y el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón (BioBanco HGM), para el envío y almacenamiento de muestras sanguíneas y secreciones respiratorias procedentes de lactantes con bronquiolitis y controles sanos comprendidos en el mismo rango de edad, incluidos en LA COHORTE DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS), cuya coordinadora es la Dra. Rosa Rodríguez Fernández.

1. Servicios o departamentos que envían muestras al BioBanco

A la fecha del presente acuerdo las muestras de LA COHORTE DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) son enviadas por el Servicio de Pediatría del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. La persona responsable del envío de muestras al BioBanco es la Dra. Rosa Rodríguez Fernández.

2. Número de pacientes a enviar al BioBanco

El número de donantes que LA COHORTE DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) prevé incluir en su base de datos es de 15 por año. El número de donantes de los que el BioBanco HGM almacenará muestras biológicas será de un máximo de 30 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 RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) 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 RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS). 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 RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS). Toda esta información estará registrada en 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 a al Hospital General Universitario Gregorio Marañón. El coordinador de LA COHORTE DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) 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 RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) se establecerá por los coordinadores del dicho estudio.

5. Muestras biológicas a almacenar

Por cada participante de LA COHORTE DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) se extraerán, en el caso de los lactantes con bronquiolitis, 2ml de sangre y una muestra de secreción respiratoria al ingreso o en las primeras 48 horas, y tres muestras de 2ml de sangre al primer mes del alta y a los 6 y a los 12 meses de vida del niño. En el caso de los donantes sanos se realizará una extracción de 2ml de sangre y de secreción respiratoria en cualquier control rutinario.



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-EDTA	Sin cubretapón	1	300 µl- 1.000µl	-80°C	Indefinido
Plasma	Plasma- EDTA	Cubretapón rojo	1-3	300 µl- 1.500µl	-80°C	Indefinido
ADN	ADN	Tapón con junta tórica interna	Variable	46-48 µL	-80°C	Indefinido
Aspirado Nasal	Asp. Nasal	Sin cubretapón	1	500 µl- 1.500µl	-80°C	Indefinido

6. Calendario de extracción y recogida de muestras

El responsable de LA COHORTE DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) 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 RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS). 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 RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) 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 RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS) 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
RESPIRATORIAS (BRONQUIOLITIS)

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 5 de Marzo de 2012.

Por LA COHORTE DE
ENFERMEDADES RESPIRATORIAS
(BRONQUIOLITIS)

Dra. Rosa Rodríguez Fernández

Por el BioBanco del Hospital
Gregorio Marañón.

Dra. Mª Ángeles Muñoz-Fernández