



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DEL BIOBANCO HGM
CON LA COHORTE DE NEONATOLOGÍA

(SEPSIS NEONATAL)

BB F1c/Rev01/Febrero 2012

1 de 7

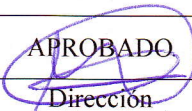


ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS
DEL BIOBANCO HGM CON LA COHORTE
DE NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL)

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 NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) y el BioBanco del Hospital Gregorio Marañón (BioBanco HGM), para el envío y almacenamiento de muestras sanguíneas procedentes tanto de recién nacidos sanos, dados de alta a las 48-72 horas del nacimiento, como de recién nacidos con sospecha de sepsis precoz, incluidos en LA COHORTE DE NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL), cuyo/s coordinador/es son Dr. Jesús Saavedra Lozano.

1. Servicios o departamentos que envían muestras al BioBanco

A la fecha del presente acuerdo las muestras de LA COHORTE DE NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) son enviadas por el Servicio de Neonatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. La persona responsable del envío de muestras al BioBanco es el Dr. Jesús Saavedra Lozano.

2. Número de pacientes a enviar al BioBanco

El número de donantes que LA COHORTE DE NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) 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 15 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 NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) 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 NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL). 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 NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL). 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 al Hospital General Universitario Gregorio Marañón. El coordinador de LA COHORTE DE NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) 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 NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) se establecerá por los coordinadores del dicho estudio.

5. Muestras biológicas a almacenar

Por cada participante de LA COHORTE DE NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) se extraerá una muestra de sangre de 1 a 2 ml en los primeros 3 días tras el nacimiento. Además, en recién nacidos con sospecha de sepsis precoz se podrán realizar extracciones unos días más tarde (normalmente entre 48-96 horas) y, en casos muy concretos, se guardará el excedente de otras extracciones relacionadas con la práctica clínica habitual.



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

Muestra	Código	Identificación de tubos	N° alícuotas	Cantidad	Temperatura	Tiempo
Sangre total	ST-EDTA	Sin cubretapón	1	200 µl-1.000 µl	-80°C	Indefinido
Plasma	Plasma-EDTA	Cubretapón rojo	1-3	300 µl-1.500 µl	-80°C	Indefinido
Células para estudios fisiológicos	Cls-DMSO-E	Cubretapón rosa	Variable	0-0,5 mL (de 8 a 16×10^6) 1ml ($\geq 10 \times 10^6$)	-180°C	Indefinido
ADN	ADN	Tapón con junta tórica interna	Variable	46-48 µL	-80°C	Indefinido

6. Calendario de extracción y recogida de muestras

El responsable de LA COHORTE DE NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) 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 NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL). 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 NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) 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 NEONATOLOGÍA (SEPSIS NEONATAL) 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 NEONATOLOGÍA
(SEPSIS NEONATAL)

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 NEONATOLOGÍA
(SEPSIS NEONATAL)

Dr. Jesús Saavedra Lozano

Por el BioBanco del Hospital Gregorio
Marañón.

Dra. Mª Ángeles Muñoz-Fernández