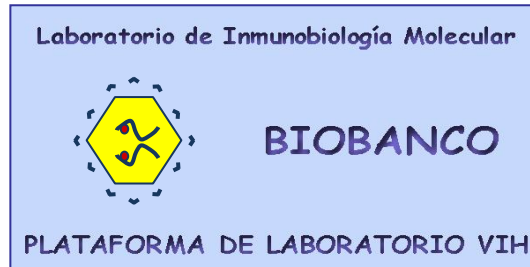




ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DE SANGRE CON LA
COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR
TRANSMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2

BB F1a/Rev01/Febrero 2012

1 de 7



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DE
SANGRE CON LA COHORTE DE PACIENTES
VIH INFECTADOS POR TRANSMISIÓN
VERTICAL (CORISPE). NODO 2

| <input type="checkbox"/> 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 2007 | Dirección | Febrero 2012 | Febrero 2012 |

Modificaciones: Se realizan varios cambios para adecuar este documento a los requisitos del Real Decreto sobre BioBancos. Se elimina la aprobación por el Comité Científico del BioBanco y sólo queda la aprobación de la Dirección. Se añade un apartado en el que se indica las condiciones de cesión de las muestras depositadas en el BioBanco. Se cambia el título del documento.



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DE SANGRE DEL BIOBANCO VIH

BioBanco VIH

Madrid, a 5 de Marzo de 2012

Acuerdo entre la COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2 y la PLATAFORMA DE LABORATORIOS – BioBanco VIH para el envío y almacenamiento de muestras sanguíneas de pacientes incluidos en la COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2, cuyo coordinador es el Dr. Pere Soler.

1. Centros sanitarios y personal que envían muestras al BioBanco

A la fecha del presente acuerdo forman parte de este estudio los hospitales que figuran en el Anexo 1h, en el que se detallan, además, las personas de contacto que recibirán las instrucciones de extracción, identificación y tratamiento de muestras para el envío al BioBanco VIH.

2. Número de pacientes a enviar al BioBanco VIH

El número de donantes que la COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2 prevé incluir en su base de datos es de 200 por año. El número de donantes de los que el BioBanco VIH almacenará muestras biológicas será de un máximo de 600 por año.



3. Consentimiento Informado

Todos los donantes cuyas muestras biológicas estén depositadas en el BioBanco VIH deberán conocer y firmar el Consentimiento Informado y, en su caso, el Asentimiento Informado que se establezca para cada caso por parte de la cohorte y/o el BioBanco VIH (formato BB F2) siendo responsabilidad de la COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2 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 este estudio. El investigador que reclute al paciente entregará al donante una copia de este registro y enviará al BioBanco VIH un duplicado del mismo.

El BioBanco VIH 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 VIH 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 VIH, 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 VIH 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 PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2. 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 la COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2. El coordinador de la COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2 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 PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2 se establecerá por los coordinadores del dicho estudio.

5. Muestras biológicas a almacenar

Por cada paciente de la COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2 se extraerán, cada seis o doce meses:

- En recién nacidos: 0,5 ml de sangre en un tubo EDTAK3.
- En niños de 15 días a 12 meses: 1 ml de sangre en un tubo EDTAK3.
- En niños de 12 a 24 meses: 1-2 ml de sangre en un tubo EDTAK3.



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DE SANGRE CON LA
COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR
TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2

BB F1a/Rev01/Febrero 2012

5 de 7

- En niños de 2 a 7 años: 2-5 ml de sangre en un tubo EDTAK3.
- En niños de 7 a 13 años: 5-10 ml de sangre en un tubo EDTAK3.
- En niños de 13 a 18 años: 10-15 ml de sangre en un tubo EDTAK3.
- En mayores de 18 años: 25-40 ml de sangre en tubos EDTAK3.

Cumpliendo con el volumen de sangre extraído, se almacenarán por cada muestra:

| Muestra | Código | Identificación de tubos | Nº alícuotas | Cantidad | Temperatura | Tiempo |
|------------------------------------|-------------|--------------------------------|--------------|---|-------------|------------|
| Sangre total | ST-EDTA | Sin cubretapón | 1 | 200 µl-1.500 µl | -80°C | Indefinido |
| Plasma | Plasma-EDTA | Cubretapón rojo | 1-4 | 200 µl- 1.500 µl | -80°C | Indefinido |
| Células en pellet seco | Cls-Pellet | Eppendorf 1,7 | 1-2 | 1x10 ⁶ CMSPs | -80°C | Indefinido |
| Células para estudios fisiológicos | Cls-DMSO-E | Cubretapón rosa | Variable | 0,5 mL (de 8 a 16x10 ⁶) 1ml (>= 10x10 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 recogida de muestras en el hospital se pondrá en contacto con el BioBanco VIH para establecer un calendario de recogida de muestras para cada centro participante, con la finalidad de optimizar los recursos, de forma que las muestras depositadas en el BioBanco VIH tengan información clínica y analítica asociada en la base de datos del estudio. Este calendario se entregará con un mes de antelación sobre la fecha establecida de recogida para que el responsable realice su difusión.



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 de la COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2 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 de la COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2 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 del centro que haya mandado el material biológico.

8. Cesión de las muestras depositadas en el BioBanco VIH

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



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DE SANGRE CON LA
COHORTE DE PACIENTES VIH INFECTADOS POR
TRASMISIÓN VERTICAL (CORISPE). NODO 2

BB F1a/Rev01/Febrero 2012

7 de 7

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 VIH a un proyecto de investigación, se justificará indicando al solicitante las causas de dicha determinación.

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
PACIENTES VIH INFECTADOS
POR TRASMISIÓN VERTICAL
(CORISPE). NODO 2

Dr. Pere Soler

Soler Palacin, Pere
Col·legiat 08-34660-0
U.P. Infeccioses i Immunedeficiències Ped.
H. Vall d'Hebron, Àrea Maternoinfantil
ICS Tel. 93 489 31 00

Por la Plataforma de Laboratorio-
BioBanco VIH.

Dra. Mª Ángeles Muñoz-Fernández