




## ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS PARA EL ENSAYO CLÍNICO GESIDA 6710

<input type="checkbox"/> CONTROLADA				
Nº	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

NO CONTROLADA

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
00	M <sup>a</sup> Ángeles Muñoz	Febrero 2011	 Dirección	Febrero 2011	Febrero 2011
Modificaciones:					



## ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS PARA ENSAYOS CLÍNICOS

### BioBanco

Madrid, a 1 de 2 de 2011

Acuerdo entre el Ensayo Clínico GESIDA 6710 y el BioBanco, para el envío y almacenamiento de muestras biológicas de donantes incluidos en Ensayo Clínico GESIDA 6710, cuyo coordinador es el Dr. Juan González García.

#### 1. Servicios o departamentos que envían muestras al BioBanco

A la fecha del presente acuerdo las muestras de sangre y suero de donantes integrados en el Ensayo Clínico GESIDA 6710 son enviadas por los hospitales que figuran en el Anexo 1i, en el que se detallan, además, las personas de contacto que recibirán las instrucciones.

#### 2. Número de pacientes a enviar al BioBanco

El número de donantes que el Ensayo Clínico GESIDA 6710 prevé incluir en su base de datos es de 72 por año. El número de donantes de los que el BioBanco almacenará muestras biológicas será de un máximo de 80 por año. De cada donante se realizarán cuatro extracciones de muestras.



### **3. Consentimiento Informado**

Todos los pacientes cuyas muestras biológicas estén depositadas en el BioBanco deberán conocer y firmar el Consentimiento y, en su caso, el Asentimiento Informado que se establezca por parte del Ensayo Clínico GESIDA 6710 y/o el BioBanco (formato BB F2) siendo responsabilidad del Ensayo Clínico GESIDA 6710 la difusión del mismo y las tareas a realizar para que este requisito se cumpla.

El registro del Consentimiento 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 el Ensayo Clínico GESIDA 6710.

### **4. Identificación del paciente y sus muestras**

Todas las muestras que se reciban y depositen en el BioBanco serán, a efectos del mismo, codificadas, de forma que desde el BioBanco no se puedan identificar los datos demográficos de los pacientes, existiendo una persona “responsable del fichero”, que custodiará los datos asociados a las muestras.

La trazabilidad de las muestras biológicas y la información depositada en las bases de datos del Ensayo Clínico GESIDA 6710 se establecerá por los coordinadores de dicho Ensayo Clínico. Los investigadores custodian el código de las muestras y limitan el acceso al mismo.

### **5. Muestras biológicas a almacenar**

Por cada participante del Ensayo Clínico GESIDA 6710 se enviará al BioBanco:

- Antes de empezar el tratamiento: 1 vial de 5 ml de sangre total en tubo EDTA K3, 2 viales de suero de 5 ml y 40-50 ml de sangre en tubos EDTA K3.



- A las 12, 24 y 48 horas de iniciar el tratamiento: 1 vial de suero de 5 ml y 40-50 ml de sangre en tubos EDTA K3.

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

Muestra	Código	Identificación de tubos	Nº alícuotas	Cantidad	Temperatura	Tiempo
Sangre total	ST-EDTA	Sin cubretapón	3	1,7 ml	-80°C	Indefinido
Suero	Suero	Cubretapón azul	4	500 µl	-80°C	Indefinido
Suero	Suero	Cubretapón azul	8	1 ml	-80°C	Indefinido
Sangre total	ST-EDTA	Sin cubretapón	1	500 µl	-80°C	Indefinido
Plasma	Plasma-EDTA	Cubretapón rojo	6	500 µl	-80°C	Indefinido
Células en pellet seco	Cls-Pellet	Eppendorf 1,7	3	1x10 <sup>6</sup> CMSPs	-80°C	Indefinido
Células para estudios fisiológicos	Cls-DMSO-E	Cubretapón rosa	Variable	0,5 mL (de 5 a 9x10 <sup>6</sup> ) 1ml (10-20x10 <sup>6</sup> )	-180°C	Indefinido

Cumpliendo con la cantidad de muestra extraída, se almacenarán por cada paciente, en las visitas de las semanas 12, 24 y 48:

Muestra	Código	Identificación de tubos	Nº alícuotas	Cantidad	Temperatura	Tiempo
Suero	Suero	Cubretapón azul	2	500 µl	-80°C	Indefinido
Suero	Suero	Cubretapón azul	4	1 ml	-80°C	Indefinido
Sangre total	ST-EDTA	Sin cubretapón	1	500 µl	-80°C	Indefinido
Plasma	Plasma-EDTA	Cubretapón rojo	6	500 µl	-80°C	Indefinido
Células en pellet seco	Cls-Pellet	Eppendorf 1,7	3	1x10 <sup>6</sup> CMSPs	-80°C	Indefinido
Células para estudios fisiológicos	Cls-DMSO-E	Cubretapón rosa	Variable	0,5 mL (de 5 a 9x10 <sup>6</sup> ) 1ml (10-20x10 <sup>6</sup> )	-180°C	Indefinido



## 6. Calendario de Extracción y recogida de muestras

El responsable del Ensayo Clínico GESIDA se pondrá en contacto con el BioBanco para establecer un calendario de recogida de muestras, con la finalidad de optimizar los recursos, de forma que las muestras depositadas en el BioBanco tengan información asociada en la base de datos del Ensayo Clínico GESIDA. Este calendario se entregará con una semana de antelación sobre la fecha establecida de recogida.

Las muestras depositadas en el BioBanco se enviarán, previa solicitud:

- Al laboratorio de inmunología clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón: a este centro se mandarán de la extracción basal y de las extracciones de las 12, 24 y 48 semanas, de cada paciente, dos viales de PBMCs de  $10 \times 10^6$  células; para que lleven a cabo el análisis de la respuesta inmunológica específica TH1.
- Al Servicio de microbiología del hospital de la Paz: a este centro se enviarán de la extracción basal y de las extracciones de las 12, 24 y 48 semanas, de cada paciente, 3 alícuotas de plasma de 0,5 ml cada una y dos alícuotas de suero de 0,5 ml cada una, para que ellos determinen la carga viral y las cuasiespecies del VHC y secuencien el gen de la proteasa del VHC.
- Al Servicio de genética del hospital de La Paz: a este centro se mandarán de la extracción basal de cada paciente, 1 vial de ST de 5 ml en tubos EDTA K3 y dos viales de suero de 0,5ml cada uno, para que hagan el estudio genético de polimorfismos de la IL-28B.

En el Anexo 1j figuran los nombres de los responsables y los correos electrónicos y teléfonos de contacto de los centros que llevarán a cabo las distintas pruebas descritas en este apartado.



## **7. Actuaciones en caso de contingencia**

El BioBanco se deshará de las muestras depositadas por:

- 7.1. Carecer de una información clínica 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 del Ensayo Clínico GESIDA o en quién éste haya delegado, el desecho de las muestras depositadas.
- 7.2. Solicitud del Coordinador del Ensayo Clínico GESIDA, 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 del Ensayo Clínico GESIDA.
- 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 informará al Coordinador del Ensayo Clínico GESIDA.



Manifiestan su acuerdo, aceptando las responsabilidades de actuación que aquí se describen, firmando el presente documento, en Madrid a.....1..... de .....2..... de .....2011.....

Por el Coordinador del Ensayo  
Clínico GESIDA 6710

Por la Dirección del BioBanco

Dr. Juan González García

Dra. Mª Ángeles Muñoz-Fernández