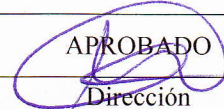




ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DE SANGRE CON LA COHORTE GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC

<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 GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC y la PLATAFORMA DE LABORATORIOS – BioBanco VIH para el envío y almacenamiento de muestras sanguíneas de pacientes incluidos en la COHORTE GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC, cuyo/s coordinador/es es/son los Doctores Juan Berenguer Berenguer y Juan González García.

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 1k, 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 GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC prevé incluir en su base de datos es de 205 por año. El número de donantes de los que el BioBanco VIH almacenará muestras biológicas será de un máximo de 205 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 la Cohorte y/o el BioBanco VIH (formato BB F2) siendo responsabilidad de la COHORTE GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC 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 GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC. 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 GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC. El coordinador de la COHORTE GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC 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 GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC se establecerá por los coordinadores del dicho estudio.

5. Muestras biológicas a almacenar

Por cada paciente de la COHORTE GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC se extraerán 40 ml de sangre en tubos EDTAK3 antes de empezar el tratamiento de la hepatitis C (muestra basal), al finalizar el tratamiento y a los dos años de iniciar el tratamiento.

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	1.500 µl	-80°C	Indefinido
Plasma	Plasma-EDTA	Cubretapón rojo	4	500 µl – 1,5 ml	-80°C	Indefinido
Células en pellet seco	Cls-Pellet	Eppendorf 1,7	2	1x10 ⁶ CMSP	-80°C	Indefinido
Células en pellet seco en RNA later	Cls-Pellet	Eppendorf 1,7	1	5x10 ⁶ CMSP	-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 la COHORTE GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC 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 GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC 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.

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



ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS DE SANGRE
CON LA COHORTE GESIDA DE COINFECTADOS POR VIH/VHC

BB F1a/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 COHORTE GESIDA DE Por la Plataforma de Laboratorio-
COINFECTADOS POR VIH/VHC BioBanco VIH.

Dr. Juan Berenguer Berenguer

Dra. M^a Ángeles Muñoz-Fernández

Dr. Juan González García