

(A rellenar por la Secretaría)

Cód. CEI:

Solicitud de adscripción

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Solicitud de adscripción del CEI de la UAH a un biobanco

TITULAR DEL BIOBANCO ⁽¹⁾

Nombre:

Facultad/
Escuela/
Centro:

Departamento/
Unidad:

Teléfono:

Correo electrónico:

TITULAR DE LA DIRECCIÓN CIENTÍFICA DEL BIOBANCO ⁽²⁾

Nombre:
(1)

Facultad/
Escuela/
Centro:⁽²⁾

Departamento/
Unidad:

Teléfono:

Correo electrónico:

RESPONSABLE DEL FICHERO ⁽³⁾

Nombre:
(1)

Facultad/
Escuela/
Centro:⁽²⁾

Departamento/
Unidad:

Teléfono:

Correo electrónico:

DATOS DEL COMITÉ CIENTÍFICO ⁽⁴⁾

Fecha de
constitución:

Declaración de compromisos:

- a) Toda la información que figura en este documento es veraz.
- b) Me comprometo a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este proyecto sean propuestas por el Comité.
- c) Me comprometo a informar de cualquier modificación relevante ⁽⁵⁾ que afecte a la solicitud inicial.
- d) Se mantendrán registros del proceso a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité puede paralizar o modificar la propuesta en curso.

Fecha:

Firma del titular del biobanco:
Fdo.:



1. DATOS DEL PROYECTO

Nombre del
biobanco:

Resumen de su actividad:

2. PROTECCIÓN DE DATOS

¿Qué método de disociación de datos se va a utilizar?

- Codificación ⁽⁶⁾
 Anonimización ⁽⁷⁾

Explicar procedimiento:

¿Se cuenta con un lugar apropiado para guardar el fichero?

- Sí
 No (justificar):

¿Está registrado el fichero en el Registro General de Protección de Datos? ⁽⁸⁾

- Sí
 No (justificar):

3. DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR CON LA SOLICITUD. (Debe adjuntarse la documentación solo en formato PDF)

- Reglamento interno del funcionamiento del biobanco ⁽⁹⁾
- Resumen de la memoria descriptiva ⁽¹⁰⁾
- Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad ⁽¹¹⁾
- Documento de cesión de muestras ⁽¹²⁾
- Modelo de Hoja de información al paciente y consentimiento informado ⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾
- Documento acreditativo de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos ⁽¹⁷⁾

INSTRUCCIONES Y BASES LEGALES

1. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 3: "Titular del biobanco: persona física o jurídica que ostenta la titularidad del biobanco y que se responsabiliza del mismo a los efectos de este real decreto"
2. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 2: "Titular de la dirección científica del biobanco: persona física, designada como tal por la persona titular del biobanco, sobre la que recaen las obligaciones indicadas e el artículo 66.2 de la Ley 14/2007, de 3 de Julio".
3. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 2: "Responsable del fichero: persona física o jurídica u órgano administrativo que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal"
4. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 5, punto c: " El biobanco debe estar adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética"
5. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 8: "Cualquier modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización exige la previa obtención de la autorización de las autoridades competentes para autorizar la constitución y funcionamiento del biobanco.

Se consideran modificaciones sustanciales las relativas a:

- a) Los objetivos del biobanco.
- b) El esquema organizativo y de medios materiales y personales.
- c) La titularidad del biobanco.
- d) El reglamento interno de funcionamiento del biobanco y de los comités externos.
- e) La composición de los comités externos.
- f) Las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen.
- g) La información que puede asociarse a las muestras.
- h) El modelo de repercusión de los costes a terceros.

Los procedimientos de modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992 de 26 de noviembre.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. El vencimiento de este plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima a los interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla desestimada por silencio administrativo.

Las modificaciones no sustanciales deberán ser inmediatamente comunicadas a las autoridades competentes.

6. Ley 14/2007 de investigación biomédica. Artículo 3: "Dato codificado o reversiblemente disociado: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa"
7. Ley 14/2007 de investigación biomédica. Artículo 3: "Dato anonimizado o irreversiblemente disociado: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda la información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados"
8. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 5, punto e: "Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente"
9. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 16: "El reglamento interno de funcionamiento del biobanco contendrá, como mínimo:
 - a) Los criterios de aceptación de muestras en el biobanco
 - b) El procedimiento para la solicitud de muestras al biobanco y posterior entrega de las mismas por éste, en los términos previstos en el presente real decreto.

Los proyectos de investigación sobre seres humanos deberán respetar los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina y en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos. Deberán además cumplir la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos de carácter personal: Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de

Carácter Personal, Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley 14/2007 de investigación biomédica.

10. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 6, punto f: “Memoria descriptiva que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación”

11. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 6, punto h: “Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológica, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos”

12. Las condiciones tanto para la obtención como para la cesión de muestras por parte de un biobanco se describen en los artículos 33 y 34 del Real Decreto 1716/2011 de biobancos.

13. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 23: “La obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras. Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente. El documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá como mínimo la siguiente información para el sujeto fuente (*ver artículo 23 del Real Decreto 1716/2011 de biobancos*).

14. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 24: “Con carácter excepcional, las muestras codificadas o identificadas podrán tratarse con fines de investigación biomédica sin consentimiento del sujeto fuente cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable; se entenderá esfuerzo no razonable el que suponga el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado. En estos casos, el Comité de Ética de Investigación y Experimentación Animal correspondiente deberá emitir dictamen favorable, para el que deberá tener en cuenta, como mínimo, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Que no se disponga de una alternativa viable para la realización del proyecto con otro grupo de muestras para las que se disponga de consentimiento.
- b) Que se trate de una investigación de interés general.
- c) Que la investigación, debidamente autorizada, se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras, en caso de éste fuese necesario.
- d) En el caso de que se trate de muestras de sujetos identificados o identificables, que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- e) Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal.
- f) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.
- g) Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento.

15. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 25: “Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines. Corresponderá a los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra, previo consentimiento del sujeto fuente, la asignación de una parte de la misma para su uso en investigación. Cuando por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas”

16. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 26: “La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. A estos efectos se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de éstas, se consultará a los familiares más próximos del fallecido y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas. Las muestras solo podrán destinarse a investigación biomédica previo dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación y Experimentación Animal correspondiente al centro. Las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de dicha persona fallecida con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o al anonimización de las muestras”

17. Real Decreto 1716/2011 de biobancos. Artículo 6, punto e: “Documento acreditativo de la inscripción en Registro General de protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente”