

| | | |
|--|---|---|
|  BioBanco Principado de Asturias | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

| REVISIÓN | FECHA | APARTADO MODIFICADO | BREVE DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN |
|----------|------------|---------------------|--------------------------------------|
| 1 | 2013-08-12 | | Implantación |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Elaborado: | Revisado: | Aprobado: |
|---|--|--|
| Aurora Astudillo González Directora científica Fecha: 8 agosto 2013 | Pablo Isidro Marrón Coordinador Fecha: 9 agosto 2013 | Aurora Astudillo González Directora Científica Fecha: 12 agosto 2013 |

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

INTRODUCCIÓN:.....3.

SECCIÓN 1: NATURALEZA, RÉGIMEN JURÍDICO, OBJETIVOS Y DEFINICIONES:3.

SECCIÓN 2: ORGANIZACIÓN6.

SECCIÓN 3: ESTRUCTURA FUNCIONAL Y ORGANIGRAMA10.

SECCIÓN 4: UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA12.

SECCIÓN 5: POLÍTICA DE AUTORÍAS.....15.

SECCIÓN 6: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD16.

SECCIÓN 7: PARTICIPACIÓN EN ESTRUCTURAS COOPERATIVAS.....16.

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

INTRODUCCIÓN

Los nuevos avances científicos exigen un enfoque multidisciplinar, una aproximación del investigador básico al clínico y una coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad. Los biobancos constituyen una herramienta imprescindible para la consecución de dichos fines, proporcionando la base para la expansión de la investigación biomédica.

En esta línea se crea el BioBanco del Principado de Asturias (en adelante BioBanco PA), con la misión de apoyar la investigación biomédica y acelerar la investigación traslacional, fomentando la colaboración entre clínicos e investigadores básicos y poniendo a disposición de la comunidad científica muestras biológicas humanas y datos clínicos con todas las garantías éticas, legales y de calidad.

La entrada en vigor de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regula por primera vez cuestiones tan importantes como la titularidad, autorización, organización y registro de un biobanco y de las colecciones de muestras para investigación, al tiempo que establece la norma general para la obtención y cesión de muestras. Esta ley se desarrolla en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.

SECCIÓN 1: NATURALEZA, RÉGIMEN JURÍDICO, OBJETIVOS Y DEFINICIONES

1.1 Naturaleza y domicilio

El BioBanco PA se constituye actualmente como una unidad funcional integrada dentro del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), acogiendo varias colecciones permanentes de muestras biológicas, concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Esto implica la existencia de una serie de requisitos en la obtención, conservación y cesión de las muestras, así como de la información asociada a las mismas.

El BioBanco PA tiene su domicilio dentro del propio HUCA, en la Calle Celestino Villamil s/n, 33006 Oviedo.

1.2 Régimen jurídico

El BioBanco PA está regulado por:

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

finés de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

- Declaración Universal sobre los datos genéticos de la UNESCO, de 16 de octubre de 2003.
- Recomendación 4 (2006), de 15 de marzo de 2006, del Consejo de Europa, sobre Investigación con Material Biológico Humano.

Adicionalmente, el BioBanco PA se adhiere también a:

- Guía de Buenas Prácticas para Biobancos de la OCDE (2007)
- Manual de Buenas Prácticas para Biobancos de la International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) (2008)
- Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de investigación biomédica en España de la Red Nacional de Biobancos - Instituto de Salud Carlos III

1.3 Objetivos

El BioBanco PA es una estructura transversal de apoyo a la investigación biomédica. Los objetivos específicos del BioBanco PA son los siguientes:

- Crear y mantener una colección de muestras biológicas humanas, recogidas y custodiadas en condiciones óptimas, para ser utilizadas en investigación biomédica.
- Garantizar la asociación de las muestras con un diagnóstico preciso y relevante que permita una investigación de calidad.
- Garantizar el cumplimiento de la normativa vigente.
- Impulsar la investigación y potenciar la colaboración entre los distintos grupos de investigación en el ámbito hospitalario y universitario con el BioBanco.
- Ofrecer asesoramiento técnico en proyectos de recopilación de muestras a los profesionales que desarrollen proyectos de investigación.
- Garantizar el respeto a los derechos y libertades fundamentales, protección de la dignidad e identidad y tratamiento de los datos personales de los donantes.

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

1.4 Definiciones

- **Muestra biológica humana:** cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
- **Sujeto fuente:** individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.
- **Consentimiento Informado:** manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.
- **Biobanco con fines de investigación biomédica:** establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.
- **Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica:** colección de muestras biológicas de origen humano destinadas a la investigación biomédica. Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto. Las muestras de una colección sólo podrán usarse para la finalidad que conste en el consentimiento, salvo consentimiento escrito adicional del sujeto fuente.
- **Anonimización:** proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un amuestra y el sujeto al que se refiere.
- **Disociación o codificación:** proceso de desligamiento entre una muestra y el sujeto al que se refiere, sustituyendo el nexo por un código que permita la operación inversa.
- **Biobanco en red:** biobanco con una única organización y una actividad descentralizada.
- **Comité Científico Externo:** comité de expertos encargados de evaluar científicamente las incorporaciones y las cesiones de muestras y de asesorar científicamente al biobanco.

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

- **Comité de Ética Externo:** comité de expertos encargados de evaluar éticamente las incorporaciones y las cesiones de muestras y de asesorar al biobanco en cuanto a sus aspectos éticos.
- **Responsable de Fichero del Biobanco:** 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.
- **Titular del Biobanco:** persona física o jurídica que ostenta la titularidad del Biobanco y que se responsabiliza del mismo a los efectos de la legislación vigente.
- **Titular de la Dirección Científica del Biobanco:** persona física, designada como tal por la persona titular del Biobanco, sobre la que recaen las obligaciones del artículo 13 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre y las descritas en el presente documento.
- **Trazabilidad:** capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada, referida a cada paso experimentado por dicho material desde su obtención.

SECCIÓN 2: ORGANIZACIÓN

2.1 Titularidad del BioBanco

El titular del BioBanco PA es el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA). Las funciones del Titular del BioBanco PA son:

- Solicitar la autorización para su constitución y funcionamiento ante la autoridad competente, así como la modificación o posible cierre del BioBanco.
- Designar al Director Científico del BioBanco.
- Controlar y supervisar las actividades globales del BioBanco.

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

2.2 Dirección Científica

El director científico es el responsable máximo de la ejecución y gestión de las actividades del BioBanco. Sus funciones son las siguientes:

- Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
- Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del BioBanco.
- Mantener un registro de actividades del BioBanco.
- Elaborar un informe anual de actividades, que incluirá, entre otros datos, una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras.
- Elaborar una memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica y la información que puede asociarse a las muestras, así como las modificaciones de la misma.
- Elaborar un documento de buenas prácticas del BioBanco.
- Dirigir la gestión ordinaria del BioBanco.
- Atender las consultas y reclamaciones que puedan dirigirse al BioBanco, sin perjuicio de las funciones asignadas al responsable de Fichero.
- Interlocución con la Gerencia del Servicio de Salud del Principado de Asturias, con la administración sanitaria o con las estructuras vinculadas a la investigación.
- Impulsar la proyección y difusión pública del BioBanco.

2.3 Responsable de Fichero

Las funciones del responsable de fichero son las siguientes:

- Atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, rectificación, cancelación u oposición formulados por

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

- Adoptar las medidas de gestión y organización que resulten necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2.4 Coordinador del BioBanco

El Coordinador del BioBanco se encargará de la coordinación de los diferentes nodos y colecciones del BioBanco PA. Sus funciones son las siguientes:

- Dar apoyo al Director Científico del BioBanco en el desempeño de sus funciones.
- Dar apoyo administrativo en los procedimientos de evaluación de incorporaciones de colecciones y solicitudes de muestras.
- Supervisar el trabajo del personal técnico del BioBanco
- Velar por el cumplimiento de las normas de seguridad.
- Controlar el mantenimiento de los equipos e infraestructuras y garantizar su buen funcionamiento.
- Coordinar en cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad del BioBanco.
- Asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras almacenadas.
- Mantenimiento de la documentación interna del BioBanco.

2.5 Comité Científico Externo del BioBanco

El Comité Científico Externo del BioBanco PA es el órgano externo de asesoramiento, que vela por la calidad científica y técnica de los servicios prestados por el BioBanco.

Estará integrado por al menos cuatro miembros que no tengan participación directa en la actividad del BioBanco y con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con sus funciones.

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

Cuenta con un Reglamento Interno que establece su estructura, composición, funcionamiento y el procedimiento de evaluación de solicitudes, y que dispondrá los mecanismos oportunos que aseguren independencia y ausencia de conflicto de intereses en el proceso de la toma de decisiones.

Las funciones del Comité Científico Externo son:

- Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras biológicas y datos asociados a las mismas, que procedan de proyectos de investigación, cuando afecten a las muestras incluidas en el BioBanco PA. En el caso de que el Comité emita un dictamen desfavorable relativo a una solicitud de cesión de muestras, éste tendrá carácter vinculante.
- Asesorar al Director Científico del BioBanco PA acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del BioBanco, desde el punto de vista científico.

2.6 Comité de Ética Externo del BioBanco

El BioBanco PA se adscribe al Comité Ético de Investigación Clínica Regional del Principado de Asturias (CEICr), el cual realizará las funciones propias del Comité de Ética Externo del BioBanco, que son:

- Realizar la evaluación ética de las solicitudes de incorporación de colecciones y de cesión de muestras y datos asociados a las mismas al BioBanco. En el caso de que el Comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- Asesorar al Director Científico acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenados y de los procedimientos asociados al funcionamiento del BioBanco, desde el punto de vista ético.
- Asesorar al Director Científico acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del BioBanco.
- Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con la previsión de cesión

| | | |
|---|--|---|
| BioBanco Principado de Asturias | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados, cuando aquellos puedan ser relevantes para su salud.

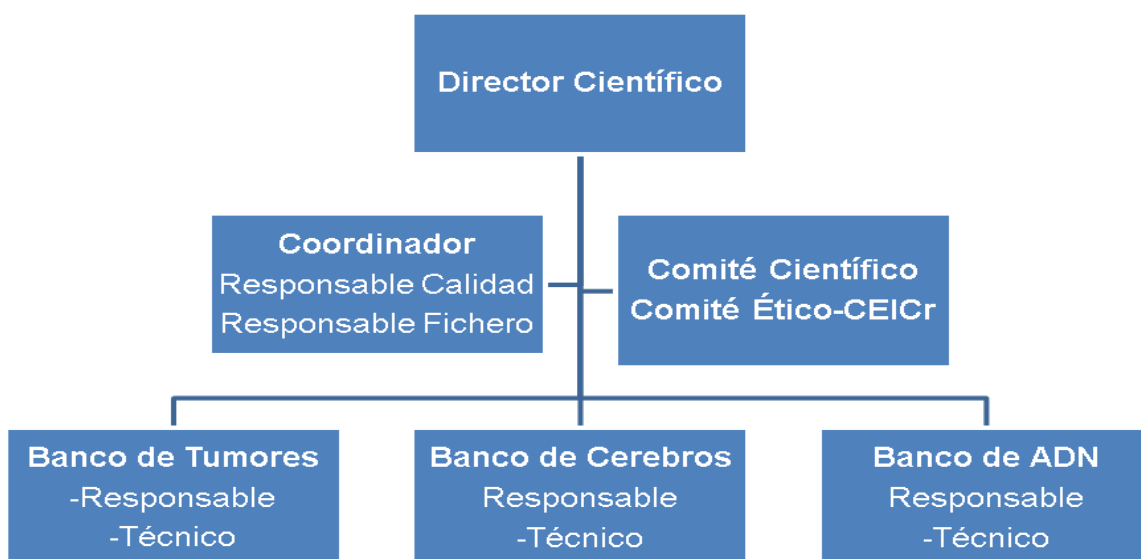
- Asistir al Director Científico sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

SECCIÓN 3: ESTRUCTURA FUNCIONAL Y ORGANIGRAMA

El BioBanco PA está integrado por tres bancos:

- Banco de Tumores
- Banco de ADN, Células y Plasma
- Banco de Cerebros

Cada uno de los cuales cuenta con personal técnico y personal responsable, siguiendo el presente organigrama:



| | | |
|---|---|---|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  <small>SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS</small> |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

El BioBanco PA podrá albergar muestras biológicas definidas como propiamente "biobanco" (utilizables para cualquier tipo de investigación) y como "colección" (utilizables sólo para la función concreta que conste expresamente en el consentimiento y sometidas, generalmente, a algún tipo de restricción en su cesión a terceros).

De acuerdo con los fines que persigue la normativa vigente sobre la obtención, mantenimiento, conservación, utilización y cesión de muestras biológicas, el BioBanco PA aspira a integrar en su estructura las colecciones y grupos de muestras preexistentes en los servicios hospitalarios y grupos de investigación de la institución, a los que prestará asesoramiento y facilitará la incorporación ofreciendo su infraestructura operativa. Análogamente, el BioBanco pretende integrar en su estructura las nuevas colecciones y grupos de muestras que puedan crearse por iniciativa de los profesionales del centro, desde el inicio de las mismas

La aceptación en el BioBanco de muestras biológicas procedentes de colecciones y proyectos preexistentes o de nueva creación estará sometida a la evaluación de los siguientes criterios, recogidos en un informe elaborado por el Director Científico:

- Interés biomédico de las muestras
- Naturaleza de las mismas
- Criterios de inclusión de las muestras en la colección y propósito para el cual se ha constituida.
- Calidad de las muestras, en particular aquellos aspectos que hagan referencia a su antigüedad y condiciones de mantenimiento de las mismas.
- Registros de datos asociados a las mismas
- Uso atribuible a las muestras
- Capacidad de integración en la estructura del BioBanco

La incorporación de colecciones y muestras de proyectos preexistentes o de nueva creación en el BioBanco habrá de contar con la autorización del Comité Ético, previo informe del Director Científico del BioBanco. La incorporación se formalizará mediante acuerdo documentado entre el titular del BioBanco y el Responsable de la Colección.

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

SECCIÓN 4: UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

4.1 Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente

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 informado del sujeto fuente, la asignación de un aparte 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.

4.2 Consentimiento Informado

En el BioBanco PA 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.

El documento de consentimiento informado se expedirá en tres ejemplares: uno se entregará al sujeto fuente, otro para el centro donde se obtuvo la muestra y otro se conservará en el BioBanco.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento, y deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Identificación y descripción del BioBanco
- Indicación de que la muestra será almacenada en el BioBanco o en su caso como parte de una colección con fines de investigación.
- Indicación de que el donante dispondrá de toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice su muestra.
- Beneficios esperados de la cesión al BioBanco
- Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra

| | | |
|---|---|---|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  <small>SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS</small> |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

- Posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente con el fin de recabar datos o muestras adicionales, u otros motivos justificados.
- Indicación de que la muestra y los datos clínicos asociados serán custodiados y, en su caso, cedidos a terceros para investigación biomédica según los términos previstos en la Ley de Investigación Biomédica.
- Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información genética relevante para la salud del donante o sus familiares, así como sobre la facultad del donante de tomar una decisión en relación con su comunicación.
- Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de las muestras.
- Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación.

4.3 Tratamiento excepcional de muestras biológicas en ausencia de consentimiento expreso

Con carácter excepcional, las muestras codificadas o identificadas podrán utilizarse con fines de investigación biomédica en ausencia de consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable (empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados). En estos casos, el CEICr deberá emitir un informe favorable, que tenga en cuenta el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Que se trate de una investigación de interés general
- Que no se disponga de una alternativa viable para la realización de la investigación con otro grupo de muestras
- Que la investigación, debidamente autorizada, se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de la muestra
- Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal
- Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal

| | | |
|---|---|---|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  <small>SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS</small> |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

4.4 Solicitud de muestras biológicas para investigación biomédica

El BioBanco podrá ceder sus muestras a los investigadores responsables de un proyecto de investigación que así lo soliciten, siempre que dicha cesión esté contemplada en el consentimiento informado otorgado por el sujeto fuente.

Por norma general, las muestras se cederán de manera codificada o dissociada. Si el proyecto de investigación requiere disponer de datos clínicos de los sujetos fuente, el BioBanco coordinará la obtención de esta información y tomará las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que puedan acompañar a la cesión.

Para solicitar muestras al BioBanco, se requerirá una solicitud formal por parte del responsable de la investigación, en la que constarán los datos principales del proyecto a desarrollar (título, investigador principal, centro o institución dónde se desarrollará la investigación, agencia financiadora y referencia (si existe), junto con una breve descripción del mismo, la justificación de las muestras solicitadas, la naturaleza y número de las mismas.

4.5 Evaluación de las solicitudes de muestras

Las solicitudes de cesión de muestras, debidamente cumplimentadas por parte del investigador principal, serán remitidas al BioBanco, que revisará dicha petición.

El Director Científico, o la persona en la cual delegue, reenviarán la solicitud al presidente del Comité Científico Externo, quien convocará a los restantes miembros para su evaluación.

En el caso de que la evaluación resulte positiva, la solicitud será enviada al CEICr para su aprobación final.

Las evaluaciones de los Comités Científico y de Ética serán vinculantes siempre que sean negativas. Si dichas evaluaciones son positivas, el Director Científico del BioBanco tendrá potestad para emitir un informe final desfavorable, atendiendo a posibles causas de disponibilidad de muestras y conflictos de intereses.

4.6 Acuerdo de cesión de muestras

Una vez aprobada la solicitud, la cesión de muestras se formalizará mediante un acuerdo documentado entre el BioBanco y el responsable de la investigación, que contemplará los siguientes compromisos por parte de éste último:

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

- Utilización de las muestras con los fines exclusivos de la investigación descrita en la solicitud de cesión
- Obligación por parte del destinatario de manipular las muestras en las condiciones de bioseguridad establecidas, así como de asegurar la trazabilidad de la muestra
- Comunicación al BioBanco de los resultados de la investigación, remitiendo en un plazo máximo de dos años, las posibles comunicaciones o publicaciones científicas derivadas de dicha investigación
- Mención expresa del BioBanco PA, en los apartados de Materiales y Métodos y Agradecimientos, en las comunicaciones o publicaciones científicas que se deriven de la investigación con las muestras cedidas
- Cumplimentar la encuesta de satisfacción de cliente cuando le sea remitida

4.7 Consideraciones en la cesión de muestras

La cesión de muestras a terceros se realizará a título gratuito, no obstante, el BioBanco PA podrá repercutir los costes de obtención, manipulación y envío de las muestras al investigador solicitante.

Las solicitudes realizadas al BioBanco por parte de Investigadores del Servicio de Salud del Principado de Asturias, especialmente si han tenido relación directa con el proceso de obtención de las muestras, tendrán prioridad frente a las de terceros.

El BioBanco PA establecerá una cantidad mínima no cedible cuando la muestra se presume que puede ser utilizada en el futuro para el propio paciente con los fines de ampliación diagnóstica, pronóstica o de ayuda a la toma de nuevas decisiones terapéuticas.

SECCIÓN 5: POLÍTICA DE AUTORÍAS

- Como norma general, se hará mención expresa del BioBanco PA, en los apartados de Materiales y Métodos y Agradecimientos, en las comunicaciones o publicaciones científicas que se deriven de la investigación con las muestras cedidas.

| | | |
|---|---|--|
|  | REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO |  SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS |
| Fecha: 12 agosto 2013 | | Ed: 01 |

- En situaciones excepcionales y siempre y cuando el BioBanco haya participado activamente en el estudio o proyecto realizado tareas más allá de la propia cesión de las muestras, se puede contemplar la posibilidad de incluir a personal del BioBanco PA como co-autor de las publicaciones, de acuerdo con el investigador principal del proyecto de investigación.

SECCIÓN 6: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Plan de Gestión de Calidad del BioBanco PA establece los criterios de calidad generales en materia de desarrollo, manejo, monitorización, evaluación, documentación y comunicación, que deberá cumplir, como medio para garantizar una alta calidad de las actividades que se lleven a cabo.

El BioBanco PA es uno de los servicios con los que trabaja la Unidad de Calidad del HUCA y del SESPA, que asesoran al BioBanco en la implantación y cumplimiento de su nuestro sistema de gestión de calidad y gestionando la obtención del Certificado ISO 9001:2008, del que actualmente dispone el BioBanco.

SECCIÓN 7: PARTICIPACIÓN EN ESTRUCTURAS COOPERATIVAS

El BioBanco PA podrá desarrollar su actividad o parte de ella de manera conjunta con otros biobancos. El director Científico, en el marco de la política sanitaria y de la investigación del hospital, será quien determinará la estrategia de colaboración con biobancos que alberguen colecciones de muestras de interés para los investigadores del centro.

La participación el BioBanco en estructuras cooperativas en red será voluntaria, pudiendo implicar a todas o a parte de sus actividades o colecciones.

La colaboración con otros biobancos se articulará mediante un acuerdo suscrito entre sus titulares.