C.I.F.-G-83727081. Fundación inscrita en el Registro de Fundaciones de la Consejería de Justicia e Interior de la Comunidad de Madrid, con número de hoja personal 371

Estimados Investigadores del Instituto,

Debido a una incidencia relacionada con el envío de muestras, el Patronato de la FIB ha acordado que, a partir de este momento, todo envío o recepción de muestras humanas deberá estar respaldado por una mención explícita en el apartado de metodología del proyecto de investigación correspondiente. Dicha mención deberá indicar que las muestras pueden requerir su envío a centros externos para la consecución de los objetivos científicos del proyecto.

A mí me corresponde, como Director científico, revisar en todos y cada uno de los envíos, que se cumple esta premisa. Por todo ello, si vuestros proyectos actualmente vigentes especifican literalmente que las muestras que recogéis, o que os han cedido, van a ser enviadas a otro centro para realizar algunas determinaciones y también lo pone en el consentimiento informado que firman los pacientes, hacedme llegar esos documentos y autorizaré el envío. Lo mismo se precisaría para recibir muestras.

En el caso de que no sea así, tenéis que hacer una modificación del proyecto que incluya el siguiente párrafo en el apartado de Métodos (allí donde se mencione que procedimientos se llevaran a cabo con las muestras):

"Las determinaciones analíticas contempladas en el protocolo se realizarán, de forma preferente, en el Instituto de Investigación Sanitaria La Princesa. No obstante, en aquellos casos en los que alguna de las determinaciones no pudiera llevarse a cabo por limitaciones técnicas, organizativas o de disponibilidad, las muestras correspondientes, debidamente codificadas, podrán ser remitidas a un laboratorio o centro especializado externo debidamente acreditado para su procesamiento y análisis, garantizando en todo momento la trazabilidad de las muestras, la confidencialidad de los datos y el cumplimiento de la normativa aplicable."
Esta nueva versión deberá ser aprobada por el CEIm.

También tenéis que poner este párrafo en la hoja de información para el paciente del consentimiento informado. Claro, esto afecta a las muestras nuevas prospectivas, por lo que, si tenéis muestra almacenadas previas, hay que pedir al CEIm una exención de solicitar de nuevo que el paciente re-consienta.

Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa

Hospital Universitario La Princesa
Calle Diego de León, 62 28006 Madrid
Tel.: 91 520 24 76 Fax: 91 520 25 60

C.I.F.-G-83727081. Fundación inscrita en el Registro de Fundaciones de la Consejería de Justicia e Interior de la Comunidad de Madrid, con número de hoja personal 371

Cómo se puede justificar esto:

- Que el número de pacientes que firmaron el consentimiento informado utilizado antes de xxx de 2026, en el que NO se hacía constar el posible envío de sus muestras a otros centros para la realización de determinaciones necesarias para la consecución de los objetivos, es muy elevado. Que muchos de esos pacientes han fallecido o se les ha perdido el seguimiento por diferentes motivos (vuelta a sus países de origen, seguimiento en otro hospital o Comunidad Autónoma, etc.).

- Que la recogida de un nuevo consentimiento informado supone un esfuerzo no asumible con los medios disponibles por los investigadores del Servicio de XXXXXXXX;

Solicitan que, según acepta el RD1716/2011, el CEIm autorice el envío de muestras de la colección XXXXXX previas a xxxx de 2026, aceptando como válido el consentimiento informado recogido en el momento de la extracción de las muestras, sin que sea necesaria la firma del consentimiento informado que se presenta actualmente, en el que se especifica el posible envío de muestras codificadas a otros centros.

Para la aprobación del envío de las muestras precisaré que me enviéis la aprobación del CEIm. Para próximas convocatorias de proyectos recordaremos este punto que deberá ser obligatorio en todos los proyectos que trabajen con muestras de pacientes.

Agradeciendo vuestra colaboración, ruego disculpéis las molestias que pueda generar la situación.

Un abrazo,
Isidoro

GONZALEZ ALVARO ISIDORO - 51362765Q

Firmado digitalmente por GONZALEZ ALVARO ISIDORO - 51362765Q
Fecha: 2026.06.24 11:02:44 +02'00'

Isidoro González Álvaro
Director Científico
Instituto de Investigación Sanitaria
Hospital Universitario de La Princesa

Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa

Hospital Universitario La Princesa
Calle Diego de León, 62 28006 Madrid
Tel.: 91 520 24 76 Fax: 91 520 25 60