



**REGLAMENTO DE
FUNCIONAMIENTO INTERNO
BIOBANCO HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA**



**REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO
INTERNO DEL BIOBANCO**

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Redactado por:	Revisado por:
Sergio Luquero Bueno	Mara Ortega Gómez



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



INDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	4
2.	NATURALEZA, DOMICILIO, RÉGIMEN JURÍDICO, OBJETIVOS Y DEFS.....	4
2.1.	NATURALEZA, DENOMINACIÓN Y DOMICILIO.....	4
2.2.	RÉGIMEN JURÍDICO.....	6
2.3.	OBJETIVO.....	6
2.4.	DEFINICIONES.....	7
3.	ORGANIZACIÓN.....	9
3.1.	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA.....	9
3.2.	TITULARIDAD DEL BIOBANCO.....	9
3.3.	RESPONSABLE DEL FICHERO.....	10
3.4.	DIRECCIÓN CIENTÍFICA.....	10
3.5.	COMITÉ CIENTÍFICO EXTERNO.....	11
3.6.	COMITÉ DE ÉTICA.....	12
4.	COLECCIONES DEL BIOBANCO.....	13
4.1.	COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO.....	13
4.2.	COLECCIONES EN RÉGIMEN DE CUSTODIA POR EL BIOBANCO.....	14
5.	INTEGRACIÓN DE COLECCIONES.....	15
5.1.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	15
5.2.	SOLICITUD Y EVALUACIÓN.....	16
5.3.	INTEGRACIÓN DE COLECCIONES QUE NO CUMPLEN LO DISPUESTO EN EL APARTADO	
4.1.	(COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO).....	17
5.4.	ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS.....	17
5.5.	MODIFICACIONES DE LAS COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO.....	18
5.6.	BAJAS DE LAS COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO.....	18
5.7.	PROCEDIMIENTO DE ADHESIÓN DE COLECCIONES EN RÉGIMEN DE CUSTODIA.....	18
6.	FUNCIONAMIENTO DE LAS COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO.....	19
6.1.	OBTENCIÓN, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS.....	19



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



6.2.	CONSENTIMIENTO INFORMADO	20
7.	CESIÓN DE MUESTRAS	20
7.1.	CONSIDERACIONES GENERALES	20
7.2.	CONSULTAS DE DISPONIBILIDAD DE MUESTRAS.....	21
7.3.	SOLICITUD DE MUESTRAS.....	21
7.4.	EVALUACIÓN.....	22
7.5.	ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS.....	23
7.6.	ENTREGA DE LAS MUESTRAS	24
8.	POLÍTICA DE AUTORÍAS.....	25
8.1.	REGÍMENES DE INTERACCIÓN	25
8.2.	APARICIÓN DEL BIOBANCO EN LAS PUBLICACIONES.....	25
	APLICACIÓN GENERAL.	25
	CASOS DE IMPLICACIÓN ESPECIALES.....	26
9.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	28
10.	PLAN DE BIOSEGURIDAD	29
11.	PLAN ESTRATÉGICO	29
12.	REPERCUSIÓN DE COSTES.....	31



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



1. INTRODUCCIÓN

Con la entrada en vigor de la ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica, se sentaron las bases para la creación y organización de los biobancos, regulando por primera vez aspectos como la titularidad, autorización, organización y registro; no sólo de los biobancos, sino de las colecciones de muestras.

El Real Decreto 1716/2011, de 18 de Noviembre, desarrolla estos aspectos dotando de una integridad completa a los biobancos.

El Biobanco Hospital Universitario de La Princesa se organiza como una Plataforma de apoyo a la investigación dentro del Instituto de Investigación Sanitaria Hospital de La Princesa (IIS-IP).

El Biobanco HUP constituye un banco de muestras biológicas de interés científico procesadas para su explotación. La donación de muestras biológicas al Biobanco se realiza mediante Acuerdos de Depósito asociados a Consentimientos Informados y la cesión de muestras a los investigadores se realiza mediante Acuerdos de Cesión previa aprobación de los Comités externos.

El proyecto del Biobanco define los objetivos a conseguir y propone para su consecución una organización que disponga de un sistema de gestión. Dicho sistema está basado en la normativa de funcionamiento de Biobancos vigente anteriormente citada así como la voluntad de obtener la certificación de calidad, y ajustarse a la legislación que para tal fin se establezca.

2. NATURALEZA, DOMICILIO, RÉGIMEN JURÍDICO, OBJETIVOS Y DEFS.

2.1. NATURALEZA, DENOMINACIÓN Y DOMICILIO.

Según establece el RD 1716/2011 el Biobanco del Hospital U. de La Princesa se constituye como una unidad que acoge una colección permanente de muestras biológicas, concebida con fines de investigación y organizada como una unidad con criterios de



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



calidad y orden. Esto supone la existencia de una serie de requisitos en la obtención, conservación y cesión de las muestras, así como en la información ligada a las mismas.

La estructura organizativa de la investigación biomédica del Biobanco se desarrolla en torno a una serie de estructuras bien definidas: el personal investigador (investigadores contratados, personal en formación, técnicos y colaboradores), los órganos consultivos-asesores (Comité Científico y Comité Ético de Investigación Clínica) y ejecutores (Fundación de Investigación Biomédica FIB del Hospital U. de La Princesa).

El Biobanco del Hospital Universitario de La Princesa, como servicio central del Hospital Universitario de La Princesa, se encuentra ubicado en sus instalaciones, en el Barrio de Salamanca entra las calles Diego de León, Conde de Peñalver y Maldonado, en la c/ Diego de León, 62, Madrid. Es un centro perteneciente a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y de este Hospital depende el centro de especialidades, Hermanos García Noblejas, donde se atienden los pacientes de forma ambulatoria en consulta externa de diferentes especialidades así como de tratamientos rehabilitadores, extracciones sanguíneas, etc. Junto al Hospital Universitario Santa Cristina, el Hospital del Henares y el Niño Jesús cubre la atención de la población asignada por su zona de influencia.

El Hospital de La Princesa tiene un marcado carácter universitario desde el año 1975 y en sus aulas se han formado ya más de 2500 médicos especialistas y 2000 profesionales de enfermería.

La investigación es otro de sus líneas estratégicas del centro, destacando con numerosos proyectos en diferentes áreas y vertebrada por la Fundación de Investigación Biomédica (FIB) y el Instituto de Investigación Sanitaria, éste último acreditado en noviembre de 2010, el Biobanco surge como plataforma de apoyo al Instituto (IP).



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



2.2. RÉGIMEN JURÍDICO.

El Biobanco de Hospital Universitario de La Princesa está regulado por la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica y por 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.

Adicionalmente, la organización y funcionamiento del Biobanco se adhiere a la Guía de Buenas Prácticas para Biobancos (2007) de la OCDE y al Manual de Buenas Prácticas para Biobancos (2008) de la International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) y al Código De Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España de la Red Nacional de Biobancos, coordinada por el Instituto de Salud Carlos III.

2.3. OBJETIVO.

Este reglamento es de aplicación al funcionamiento del Biobanco Hospital de La Princesa y su contenido íntegro será utilizado como premisa en la redacción de los distintos documentos, procedimientos generales, técnicos y de control; planes de mejora y divulgación, etc. que se establezcan para el funcionamiento del Biobanco. Serán de aplicación a cargo de todos los miembros de esta plataforma de apoyo al Instituto de Investigación.

Los principales objetivos del Biobanco son:

- ✓ Constituir un archivo biológico que sirva como fuente de muestras para la investigación.
- ✓ Garantizar un circuito de tratamiento de las muestras desde su extracción hasta su almacenamiento.
- ✓ Proponer, establecer y coordinar los procedimientos técnicos, éticos, legales e informativos que se deben cumplir, tanto para la donación y/o provisión de muestras al



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



Biobanco como para la cesión de material biológico a los investigadores; garantizando, el cumplimiento de la legislación vigente.

- ✓ Garantizar la confidencialidad de los datos personales de los donantes que ceden las muestras.
- ✓ Definir el sistema de manejo, tratamiento, archivo y, en su caso, destrucción de las muestras biológicas para garantizar la viabilidad del material.
- ✓ Documentar todas las actividades que se llevan a cabo en el Biobanco, según lo recomendado en las normas de buena práctica clínica y calidad.
- ✓ Establecer relaciones de colaboración con otros biobancos con intereses comunes.

2.4. DEFINICIONES.

- ✓ Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra y el sujeto al que se refiere.
- ✓ Biobanco: Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
- ✓ Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica: transferencia de muestras biológicas humanas a un tercero con fines de investigación biomédica.
- ✓ Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un Biobanco destinadas a la investigación biomédica.



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



- ✓ Colección integrada en el Biobanco HUP: conjunto de muestras con datos clínicos asociados procedentes de sujetos fuente que se agrupan por su interés científico y se rigen por el presente reglamento.
- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
- ✓ Muestra o Dato anónimo: Dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.
- ✓ Muestra o Dato anonimizado o irreversiblemente disociado: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda 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.
- ✓ Muestra o 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.
- ✓ Proyecto con muestras biológicas para investigación biomédica: proyecto de investigación que conserve muestras biológicas para ser usadas exclusivamente en el marco de dicho proyecto, siempre que dicha conservación no se extienda más allá de la fecha de finalización de aquél y que las muestras no vayan a ser cedidas a otros investigadores. Su utilización en otro proyecto o su integración en el Biobanco o en una



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



colección requerirá el consentimiento escrito del sujeto fuente.

- ✓ Responsable de colección: Responsable de la recogida de muestras biológicas y datos asociados de una colección integrada en el Biobanco.
- ✓ Sujeto fuente: individuo vivo (cualquiera que sea su estado de salud) o fallecido del que proviene la muestra biológica.
- ✓ Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada, referida a cada paso experimentado por dicho material desde su obtención.

3. ORGANIZACIÓN

3.1. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

El Biobanco cuenta con un Titular, un Titular de la Dirección Científica y un Responsable del Fichero; a su vez está adscrito a dos Comités Externos, uno Científico y otro de Ética que asisten al Director Científico en sus funciones, tal como dicta 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, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

3.2. TITULARIDAD DEL BIOBANCO

La Titularidad del Biobanco corresponde a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital de La Princesa, que será la responsable del mismo. La persona titular del biobanco solicitará la autorización para su constitución y funcionamiento, así como la modificación de la autorización y el cierre del biobanco, en su caso. Asimismo, será responsable de su funcionamiento, presentará el informe anual de actividades a las



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



autoridades que autorizaron su constitución y funcionamiento, y designará a la persona titular de la dirección científica.

3.3. RESPONSABLE DEL FICHERO

La persona responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, 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. Adoptando todas las medidas legales que sean necesarias para mantener la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, tal como establece la LOPD 15/1999.

3.4. DIRECCIÓN CIENTÍFICA

La persona titular de la dirección científica del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
- b) Mantener un registro de actividades del biobanco.
- c) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
- d) Elaborar un informe anual de actividades, que incluirá, entre otros datos, una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras.
- e) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 del RD 1716/2011.
- f) Dirigir la gestión ordinaria del biobanco.
- g) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco. En la elaboración de este

documento se deberán tener en cuenta, en la medida de lo posible, las recomendaciones emitidas por los principales foros de expertos internacionales en gestión de muestras biológicas de origen humano, y en todo caso se tendrán en cuenta los principios generales establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación.

h) Elaborar las modificaciones de la 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.

i) Gestionar la cesión de muestras, lo que supondrá, entre otras tareas, responder y, en su caso, satisfacer las peticiones al biobanco de cesión de muestras, así como acordar la incorporación al biobanco de colecciones desde otros centros; estas funciones podrán ser delegadas en otros órganos o personal del biobanco.

3.5. COMITÉ CIENTÍFICO EXTERNO

El comité científico externo estará integrado por un mínimo de cuatro miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con las funciones del comité, que no tengan participación directa en la actividad del biobanco.

El comité contará con un reglamento interno de funcionamiento, que establezca los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte del mismo. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro del comité, éste se abstendrá de intervenir.

El biobanco dará publicidad de la identidad de los miembros que componen el comité científico.

2. Las funciones del comité científico serán:

- a) Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica 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.
- c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.
- d) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

3.6. COMITÉ DE ÉTICA

El comité externo de ética estará integrado por un mínimo de cuatro miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con las funciones del comité, que no tengan participación directa en la actividad del biobanco.

El comité contará con un reglamento interno de funcionamiento, que establezca los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte del mismo. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concorra un interés personal o profesional directo para algún miembro del comité, éste se abstendrá de intervenir.

El biobanco dará publicidad de la identidad de los miembros que componen el comité externo de ética. Las funciones del comité de ética externo podrán ser asumidas por un Comité de Ética de la Investigación ya existente, que aplicará su propio reglamento.

Las funciones del comité de ética serán:



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



- a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica 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 ético.
- c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
- d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.
- e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

4. COLECCIONES DEL BIOBANCO

4.1. COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO

1. Se trata de colecciones de nueva creación que seguirán el procedimiento de integración de colecciones al Biobanco HUP. Cada colección tendrá asignado un Responsable, que firmará un acuerdo de depósito de muestras con la dirección del Biobanco. El Responsable de colección velará porque se sigan los procedimientos y se respete el Reglamento Interno del Biobanco en las partes que a él le correspondan, como quedará reflejado en el acuerdo de depósito de muestras.

Estas colecciones podrán tener diferentes orígenes:

- a. Proyecto o línea de investigación.
- b. Actividad asistencial de un servicio hospitalario.



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



- c. Intereses estratégicos del Biobanco.
- d. Cualquier otro origen de acuerdo con la presente normativa.

Estas colecciones cumplirán los siguientes requisitos:

- a. Utilizarán el modelo de consentimiento informado del Biobanco.
- b. Se localizarán en los espacios de almacenamiento muestral en las instalaciones del biobanco, sometidas a las medidas de seguridad (sistema de control de temperaturas, mantenimiento...) que determinen los procedimientos normalizados del Biobanco.
- c. Las muestras y sus datos asociados se procesarán y almacenarán según los procedimientos normalizados y de acuerdo con la normativa vigente.
- d. Estarán reguladas por el presente Reglamento.

Las muestras que integran estas colecciones se encuentran a todos los efectos en régimen de Almacenamiento en un biobanco, tal y como lo define el artículo 22 del Real Decreto 1716/2011 de 18 de Noviembre, y podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o sus representantes legales, hayan prestado su consentimiento en estos términos.

Sin perjuicio de lo anterior, y cuando esté plenamente justificado, podrán integrarse en el Biobanco HUP colecciones que no cumplan los requisitos del punto anterior (por ejemplo, colecciones vinculadas a servicios diagnósticos, colecciones históricas...), y para estos casos, se seguirá el dictamen de los comités externos según lo dispuesto en el Artículo 24 del Real Decreto 1716/2011 de 18 de Noviembre.

4.2. COLECCIONES EN RÉGIMEN DE CUSTODIA POR EL BIOBANCO

- 1. Se trata de colecciones con fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco a las que la FIB del Hospital de La Princesa ofrece un servicio de custodia a través del Biobanco.



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



2. El servicio se prestará en términos de contratación de servicios y se le aplicarán las tarifas que determine la FIB.
3. La FIB no será Responsable legal de las muestras biológicas que integren estas colecciones.
4. La FIB se responsabilizará únicamente de los aspectos técnicos de conservación y almacenamiento de las muestras biológicas humanas de la colección y de los registros asociados (registros de temperatura de los equipos de almacenaje, registro de incidencias,...) que figuren en el correspondiente contrato de servicios.
5. El Responsable de la colección seguirá a cargo de la gestión de la obtención (incluida la obtención del consentimiento informado), utilización y cesión o destrucción de las muestras de la colección, así como de la gestión de los datos asociados (datos de la donación, de la muestra, datos clínicos, etc.).
6. El Responsable de la colección deberá inscribirla en los correspondientes registros, en las condiciones que determine la legislación vigente.

5. INTEGRACIÓN DE COLECCIONES

5.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Toda muestra biológica depositada en el Biobanco tiene asociado un Acuerdo de Depósito entre el investigador y la plataforma, y un Consentimiento Informado del donante. Dicho consentimiento estará depositado junto a la información clínica bajo responsabilidad del investigador, otra copia almacenada en el Biobanco y otra copia del mismo en posesión del propio donante.

Todas las muestras biológicas depositadas en el Biobanco tienen asociada una información clínica básica sistematizada, que es la que confiere valor al depósito de muestras biológicas para su uso en investigación. Se establece un acuerdo escrito para que el Biobanco asuma el depósito de la muestra e información clínica asociada, previa revisión y aprobación de la solicitud de depósito presentada por el responsable, llevada a cabo por la Comisión interna. Todo ello bajo el cumplimiento de la Ley de Protección de

Datos 15/1999, la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011.

Las muestras están doblemente codificadas. Cada investigador establece un sistema de codificación que permita garantizar la correcta trazabilidad de la muestra con la información recogida asociada. El Biobanco, por su parte, genera otra codificación de las muestras asociada a la colección en la que se integra y otra más para su procesamiento y almacenamiento a través del programa gestor, por lo que dispone de la información clínica asociada a un código propio.

5.2. SOLICITUD Y EVALUACIÓN

El proceso de solicitud de depósito y su evaluación se llevará a cabo como se detalla a continuación:

- a) El responsable solicita la donación de muestras al Biobanco HUP.
- b) El Biobanco Hospital Universitario de La Princesa envía al investigador el impreso para la solicitud de depósito de muestras. Este documento, también podrá descargarse en la página Web del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (<http://iis-princesa.org> – Plataformas de Apoyo – Biobanco).
- c) El investigador envía al Biobanco Hospital de La Princesa el documento de Solicitud de Depósito debidamente cumplimentado. Se establece una convocatoria abierta a lo largo de todo el año para la recepción de solicitudes de depósito de muestras.
- d) El Biobanco HUP envía al investigador un acuse de recibo de la solicitud.
- e) Este documento se elevará al Director Científico del Biobanco, quien, tras analizar la solicitud y consultar, si procede, a los órganos competentes emitirá un dictamen final en un plazo máximo de un mes, favorable, favorable condicionado o no favorable, que se hará saber al investigador solicitante. El Director Científico podrá aplicar criterios estratégicos a la solicitud de incorporación y podrá solicitar los informes que crea necesarios para tomar la decisión de forma motivada.

5.3. INTEGRACIÓN DE COLECCIONES QUE NO CUMPLEN LO DISPUESTO EN EL APARTADO 4.1. (COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO)

Las colecciones que soliciten su integración en el Biobanco HUP pero que no cumplan la disposición general descrita en el apartado 4.1, serán previamente evaluadas en lo relativo a todos o alguno de los siguientes aspectos:

- a) Adecuación a la legislación vigente.
- b) Consentimiento informado y fechas de recogida.
- c) Procedimientos empleados en el procesamiento de las muestras.
- d) Periodo y condiciones de almacenamiento.
- e) Análisis de determinación de la calidad de las muestras.

A la vista de la documentación aportada, el Director Científico emitirá un informe motivado sobre la incorporación total o parcial de la colección, que se incluirá con el resto de documentación para la evaluación de los Comités Científico y de Ética a los que se adscribe la plataforma.

En caso de resolución favorable se seguirá con el procedimiento habitual de integración en el Biobanco.

5.4. ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS

Si el informe de la evaluación de la solicitud de depósito es favorable, se establece el Acuerdo de Depósito de muestras mediante el documento BbHUP-F_009: ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS, siendo firmado por el responsable del proyecto y por el Biobanco Hospital de La Princesa.

El Investigador solicitante se queda una de las dos copias del Acuerdo de Depósito firmado. Junto a este documento, el Biobanco HUP le entrega los siguientes formatos:

- ✓ BbHUP-F_001: CONSENTIMIENTO INFORMADO/REVOCACIÓN.
- ✓ BbHUP-F_003: CUESTIONARIO DE DONACIÓN DE MUESTRAS.
- ✓ BbHUP-F_004: VOLANTE DE DONACIÓN DE MUESTRA.



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



✓ A su vez se le facilitarán los procedimientos generales de funcionamiento de la plataforma así como las instrucciones específicas para el depósito de las muestras, con las recomendaciones del Biobanco para la adquisición y la entrega de las muestras, cuestionarios y consentimiento informado en el Biobanco Hospital de La Princesa.

✓

5.5. MODIFICACIONES DE LAS COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO

El Responsable de la colección deberá comunicar cualquier modificación de los objetivos o funcionamiento de la misma al Biobanco.

El Director Científico valorará la trascendencia de las modificaciones calificándolas como sustanciales o no sustanciales. De esa forma y según establece el Real Decreto 1716/2011 se determinará si es precisa la nueva evaluación del proyecto por la comisión interna del Biobanco o la anexión de las modificaciones al acuerdo de depósito previo.

5.6. BAJAS DE LAS COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO

La rescisión del acuerdo de depósito de la/s colección/es será posible en conformidad de las dos partes, por fin de la temporalidad marcada o por incumplimiento de alguno de los términos marcados en el acuerdo de depósito.

5.7. PROCEDIMIENTO DE ADHESIÓN DE COLECCIONES EN RÉGIMEN DE CUSTODIA

1. El Responsable de la colección solicitará la custodia de la misma al Biobanco HUP.
2. Desde Biobanco se emitirá una valoración técnica (disponibilidad de espacios, estimación de costes de la custodia...) sobre la propuesta presentada que será trasladada al Director Científico.
3. A la vista de la documentación aportada, el Director Científico resolverá motivadamente sobre la custodia de la colección por el Biobanco Hospital de La Princesa



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



en régimen de custodia.

4. En caso de resolución positiva, se elabora el presupuesto asociado a la contratación del servicio, aplicándose las tarifas que determine la FIB.
5. La adhesión se formalizará mediante la firma de un contrato de prestación de servicios que recoja:
 - a. Los compromisos de las partes.
 - b. El importe al que asciende la prestación de servicios y la forma de pago.

6. FUNCIONAMIENTO DE LAS COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO

6.1. OBTENCIÓN, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Para iniciar el depósito de muestras en el Biobanco será imprescindible el envío de la copia del Consentimiento Informado para el Biobanco (BbHUP-F_001: CONSENTIMIENTO INFORMADO/REVOCACIÓN completado por el paciente por triplicado) así como el Volante de donación (BbHUP-F_004: VOLANTE DE DONACIÓN DE MUESTRA) junto a la muestra a depositar, dentro de la colección específica en que se enmarque dicha donación. El Biobanco HUP acuerda con el Responsable la fecha y hora de entrega de las muestras. Cuando se recopilen los datos pertinentes, se hará llegar al Biobanco el Cuestionario del Donante de Muestras cumplimentado; cualquier modificación posterior de los datos recogidos en dicho cuestionario será informada a la plataforma para la actualización de la base de datos.

Todos los procesos llevados a cabo en el Biobanco se realizan empleando técnicas estandarizadas garantizando la calidad, trazabilidad y homogeneidad de las muestras, otorgándoles un gran valor científico.

Los procedimientos técnicos que recogen el tratamiento muestral así como la selección de los componentes almacenables (DNA, Plasma, PBMC, Sangre Total,...) y los parámetros



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



de preservación (temperatura ambiente (TA), -20°C , -80°C , -196°C) tienen como finalidad el aprovechamiento óptimo de las muestras depositadas y su proyección y uso en investigación científica. Estos procesos se recogen en los Procedimientos Específicos para cada técnica dentro del sistema de gestión de calidad.

Toda la actividad técnica del Biobanco e incidencias quedan registradas en el programa de gestión diseñado para tal fin constituyendo una base de datos que será utilizada para la explotación de las colecciones así como en el plan de mejora continua que es premisa básica en el trabajo de la plataforma.

6.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para respetar la libre autonomía de las personas que puedan participar donando muestras biológicas al Biobanco HUP, será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

El documento de Consentimiento Informado utilizado para recoger las muestras que se incorporen al Biobanco será el proporcionado por el personal del Biobanco a los Responsables de Colección.

7. CESIÓN DE MUESTRAS

7.1. CONSIDERACIONES GENERALES

El Biobanco Hospital La Princesa actúa como custodio de las muestras preservando las condiciones adecuadas de procesamiento y conservación que se establecen en los procedimientos de trabajo revisados por el Comité Científico Externo.

La entrega de muestras por parte del Biobanco sólo se realiza previo acuerdo de cesión entre el Investigador y la plataforma, cuya firma está supeditada a la aprobación previa de la solicitud de cesión por parte de los Comités Externos teniendo en cuenta, entre otros factores de relevancia, la disponibilidad de muestra existente en el Biobanco.



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



De forma general, el Biobanco HUP atenderá preferentemente las solicitudes de muestras de proyectos de investigación que cuenten con financiación competitiva y hayan sido aprobados por alguna entidad evaluadora. Sin embargo, en algunos casos podrán ser evaluadas otro tipo de propuestas provenientes de investigadores adscritos a organismos públicos o privados de investigación o a empresas privadas.

Las muestras entregadas son nuevamente codificadas y reversiblemente dissociadas, quedando la transacción de información supeditada a lo establecido en el Acuerdo de Cesión aprobado por los Comités Externos y bajo responsabilidad del grupo de investigación que solicita la muestra.

7.2. CONSULTAS DE DISPONIBILIDAD DE MUESTRAS

Se recomienda, que los investigadores que necesiten muestras del Biobanco para un proyecto de investigación que va a ser presentado a una convocatoria, realicen previamente una consulta de disponibilidad de las mismas dirigida al Biobanco.

7.3. SOLICITUD DE MUESTRAS

El Biobanco Hospital Universitario de La Princesa, ante el interés del investigador en el uso de muestras de la plataforma, le envía al mismo el documento para la solicitud de cesión de muestras (BbHUP-F_005: SOLICITUD DE CESIÓN DE MUESTRAS). Este documento, también podrá descargarse en la página Web del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (<http://iis-princesa.org> – Plataformas de Apoyo – Biobanco).

El investigador envía al Biobanco HUP, el documento de Solicitud de Cesión (BbHUP-F_005) debidamente cumplimentado por duplicado. Se establece una convocatoria abierta a lo largo de todo el año para la recepción de solicitudes de cesión de muestras.

El Biobanco HUP envía al investigador un acuse de recibo de la solicitud.



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



7.4. EVALUACIÓN

El Director Científico, a la vista de la información técnica, determinará la disponibilidad de las muestras solicitadas. Dicho informe no será vinculante, pero será tenido en cuenta por los Comités Ético y Científico Externo en su valoración.

Cuando sea necesario limitar el acceso a un cierto tipo de muestra solicitadas por motivos de escasez de las mismas (como en el caso de colecciones del Biobanco asociadas a un proyecto de investigación), el Director Científico podrá aplicar criterios estratégicos a la evaluación de la solicitud de muestras, y podrá solicitar los informes que crea necesarios para tomar su decisión motivada. Como norma general se establecerá un orden de prioridad de acceso basado en los siguientes criterios:

- a) Tendrán prioridad los proyectos cuyo investigador principal pertenezca al propio centro, especialmente si aquél ha tenido relación directa con el proceso de obtención de las muestras.
- b) También tendrán preferencia las solicitudes procedentes de investigadores pertenecientes a cualquiera de los centros adscritos a estructuras cooperativas a las que pertenezca el Biobanco HUP.
- c) Del resto de proyectos se valorarán como prioritarios aquéllos cuyo investigador principal pertenezca a otras instituciones con convenios especiales en materia de colaboración científica.

El Biobanco HUP envía una copia de la Solicitud de Cesión, junto al informe interno de valoración de disponibilidad de muestras, a los miembros de los Comités Externos, Ético y Científico, que procederán a la evaluación del proyecto.

En un plazo máximo de un mes, los Comités Externos emiten un dictamen final (favorable, favorable condicionado o no favorable), informando desde el Biobanco de tal resolución al investigador solicitante.



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



El Biobanco HUP envía al investigador solicitante el presupuesto que se derivaría de la cesión de muestras. Las muestras del Biobanco son cedidas a título gratuito, el presupuesto se basa en los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y gestión repercutibles tal como se indica en el Artículo 30 del Real Decreto 1716/2011. Las tarifas se encuentran recogidas en el formato BbHUP-F_010: TARIFAS BIOBANCO.

El Biobanco se reserva la facultad de imponer una repercusión económica diferenciada según la adscripción del solicitante, como se refleja en el modelo de repercusión de costes del Biobanco citado.

7.5. ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS

En caso de que la solicitud de cesión sea favorable, se procederá a la firma del Acuerdo de Cesión (BbHUP-F_006: ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS) entre el Investigador solicitante de la colección y el Biobanco, por duplicado. En él, se incluirá todo lo relativo a:

- a) Suministro de Material Biológico y datos asociados.
- b) Compromisos y aportaciones de las partes.
- c) Publicaciones y política de autorías.
- d) Derechos de propiedad industrial y explotación de resultados.
- e) Costes repercutidos por el tratamiento de las muestras.
- f) Confidencialidad.

El Investigador solicitante se queda una de las dos copias del Acuerdo de Cesión firmado. Junto a este documento, el Biobanco HUP le entrega los siguientes formatos y procedimientos:

- ✓ BbHUP-P_004: POLÍTICA DE AUTORÍAS.
- ✓ BbHUP-F_007: MEMORIA ANUAL DE RESULTADOS.
- ✓ A su vez se le facilitarán los procedimientos generales de funcionamiento de la plataforma así como las instrucciones específicas para la cesión de las muestras, con las recomendaciones del Biobanco para la recepción de las muestras, cumplimentación de la



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



memoria de resultados y política de autorías aplicable.

Para la selección de las muestras del envío se realizará una búsqueda en el programa informático de gestión cumpliendo los parámetros clínicos concretos y el número de muestras solicitadas, obteniendo una selección de muestras exportables con esas características. La transacción de muestras se registrará en el programa de gestión y su base de datos.

7.6. ENTREGA DE LAS MUESTRAS

El Biobanco HUP acuerda con el Investigador las condiciones de la cesión de las muestras, basadas en las premisas que recibió tras el dictamen favorable de los Comités Externos. La información clínica asociada estará, en todo caso, protegida según lo dispuesto en la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los gastos de envío de las muestras no estarán incluidos en el presupuesto de cesión, pudiendo gestionarse por el Biobanco o por el propio investigador (en coordinación con el Biobanco), que en cualquiera de los casos ha de cumplir lo establecido en la “Guía sobre reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2011-2012 (OMS)” (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSE_IHR_2010.8_spa.pdf).

Tras la cesión de muestras, anualmente, el investigador enviará al Biobanco Hospital de La Princesa la Memoria de Resultados cumplimentada para el correcto seguimiento en el uso de las muestras cedidas.

Cualquier modificación o incidencia que afecte al proyecto aprobado por los Comités externos para la cesión de muestras debe ser reportada al Biobanco HUP de inmediato.

Una vez finalizado el proyecto es necesario el envío de una Memoria de Resultados final.

8. POLÍTICA DE AUTORÍAS

8.1. REGÍMENES DE INTERACCIÓN

El objeto de este apartado es definir las referencias que deben constar en las publicaciones asociadas a aquellos proyectos que solicitan muestras al Biobanco Hospital Universitario de La Princesa.

La política de autorías general en las publicaciones científicas establece los siguientes conceptos:

- ✓ Firmantes de un artículo: deben haber realizado una contribución significativa y tener presencia activa en al menos alguna de las fases del trabajo de investigación: generación de la pregunta, definición de la hipótesis y objetivos, diseño clínico/experimental, aportación y recogida de materiales, participación en la recogida de datos,...
- ✓ Materiales y métodos: debe figurar el origen de las muestras y datos que se utilizan en el estudio. La referencia al origen de estos materiales puede ser personas concretas, instituciones o estructuras científicas.
- ✓ Agradecimientos: deberán ser consideradas aquellas contribuciones realizadas por personas, instituciones o estructuras científicas (cohortes, biobancos,...) que incluyen materiales publicados, muestras de pacientes, información clínica relevante y la colaboración de los enfermos.
- ✓

8.2. APARICIÓN DEL BIOBANCO EN LAS PUBLICACIONES

APLICACIÓN GENERAL.

Teniendo en cuenta el marco previamente descrito, debe considerarse de forma general la inclusión del Biobanco Hospital de La Princesa en la sección de Materiales y métodos. Para tal fin, los investigadores deben comprometerse a la aparición del Biobanco en la publicación de una forma similar a la siguiente:



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



Materiales y métodos:

- “Las muestras biológicas (*especifique el tipo de muestra cedida por el Biobanco: plasma, células, ADN...*) de los pacientes incluidos en el estudio fueron proporcionadas por el Biobanco Hospital Universitario de La Princesa. Los pacientes que participaron en la donación al Biobanco otorgaron su consentimiento informado escrito y los protocolos y manuales de funcionamiento general fueron aprobados por los Comités externos, científico y ético.”
- “Samples (*DNA, cells, plasma...*) from patients were provided by Biobanco Hospital de La Princesa. All patients participating in the Biobank gave their informed consent; running protocols were approved by independent Ethical and Scientific Committees”

Nota: Si fuera necesario detallar la metodología específica utilizada para el procesamiento de muestras, ésta será descrita por el personal del Biobanco HUP (solicitud: biobanco.hlpr@salud.madrid.org).

CASOS DE IMPLICACIÓN ESPECIALES.

Teniendo en cuenta el marco general descrito, debe considerarse, de forma extraordinaria, la inclusión de personal del Biobanco Hospital de La Princesa como autores del artículo, además de su presencia en la sección Materiales y métodos, según lo expresado en la aplicación general.

La consideración de la autoría del personal del Biobanco Hospital de La Princesa en el estudio beneficiado por la cesión de muestras, se dará bajo los siguientes supuestos:

- ✓ La implicación del Biobanco HUP en el proyecto a través del procesamiento específico de muestras. Bajo solicitud de los investigadores que precisen la cesión de muestras para un proyecto, se podrán desarrollar técnicas y protocolos concretos para el tratamiento de las muestras solicitadas. (Ej. Solicitud específica de extracción de proteínas).



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



- ✓ Las muestras cedidas por el Biobanco supongan el objetivo principal del proyecto de investigación o estudio clínico.

En estos casos, los investigadores se comprometen a introducir, en los artículos generados a partir de este trabajo, las siguientes referencias:

Autores:

- Se incluirán los nombres facilitados por la plataforma siguiendo los criterios marcados.

Materiales y métodos:

- “Las muestras biológicas (especifique el tipo de muestra (plasma, células, ADN...) cedida por el Biobanco) de los pacientes incluidos en el estudio fueron proporcionadas por el Biobanco Hospital Universitario de La Princesa. Los pacientes que participaron en la donación al Biobanco otorgaron su consentimiento informado escrito y los protocolos y manuales de funcionamiento general fueron aprobados por los Comités externos, científico y ético.”
- “Samples (DNA, cells, plasma...) from patients were provided by Biobanco Hospital de La Princesa. All patients participating in the Biobank gave their informed consent; running protocols were approved by independent Ethical and Scientific Committees.”

Nota: Si fuera necesario detallar la metodología utilizada para el procesamiento de muestras, ésta será descrita por el personal del Biobanco Hospital de La Princesa (solicitud: biobanco.hlpr@salud.madrid.org).

9. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Desde el Biobanco HUP se están encaminando las acciones pertinentes para la puesta en marcha de un Sistema de Gestión de Calidad integral que afecte al conjunto de secciones, procesos y colecciones del Biobanco.

El objetivo del establecimiento de estos estándares de calidad es, por un lado garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco; y por otro, favorecer la mejora continua de todas las actividades de organización teniendo como resultado el aumento de la satisfacción de los usuarios del Biobanco HUP.

Tras analizar los sistemas de gestión existentes, y a falta de una norma específica para la gestión de los biobancos, se opta por seguir las sugerencias de la internacional ISO 9001:2008, una norma genérica de gestión de calidad aplicable a cualquier organización que tenga enfocados sus procesos a la satisfacción de los usuarios y a lograr la mejora continua.

El diseño del Sistema de Gestión de Calidad implica:

- ✓ El establecimiento de objetivos de calidad a cumplir por nuestros productos, adecuándose a los requisitos establecidos por los usuarios.
- ✓ Definición de la forma de llevar a cabo las actividades, predefinidas ya a través de los procedimientos normalizados de trabajos realizados para tal fin, así como la asignación de responsabilidades para cada uno de los procesos.
- ✓ Elaboración de la documentación necesaria para el desempeño de los procesos.

De esta forma, la Política de Calidad definible se fundamentará en los siguientes principios:

- ✓ Asistencia y participación estrecha entre el Biobanco HUP y sus colaboradores.
- ✓ Garantía de un servicio enmarcado en el fiel cumplimiento de la legislación aplicable y de los principios bioéticos, con especial énfasis en garantizar los derechos de los donantes de las muestras procesadas y almacenadas en nuestro Biobanco.



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



- ✓ Satisfacción y confianza de los grupos de investigación que requieran de material biológico procesado por el Biobanco, asegurando la calidad de los productos finales así como la garantía del mejor servicio, analizando en todo caso los resultados para una mejora continua del mismo.

El biobanco dispone de un Plan de gestión de Calidad donde se desarrollan cada uno de los puntos del mapa de procesos específico.

10. PLAN DE BIOSEGURIDAD

Las orientaciones sobre bioseguridad aplicables a biobancos ofrecen una base para el establecimiento de buenas prácticas para asegurar el mantenimiento y la cesión de muestras biológicas humanas para investigación, gestionadas en el biobanco. El manual de bioseguridad del Biobanco es una normativa de obligado cumplimiento y debe ser conocida por todo el personal que trabaje en él.

EL biobanco dispone de un Manual de Bioseguridad que incluye medidas concretas y de obligado cumplimiento por todo el personal que trabaje en él. Estará sujeto a revisión periódica por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Para ello, se tendrán en cuenta los cambios producidos en la legislación, en los métodos de trabajo realizados y en los conocimientos técnicos en materia de prevención y protección. Además de las normas generales incluidas en este manual, este podrá ser complementado con normas o procedimientos específicos.

11. PLAN ESTRATÉGICO

La promoción y puesta en funcionamiento de biobancos en los que se facilite el acceso a esas muestras (y datos asociados) al investigador que presenta un proyecto con la entidad científica adecuada y con las debidas garantías éticas y legales para el donante, supone un hito imprescindible en el acortamiento los tiempos que habitualmente transcurren entre la investigación y la aplicación de sus resultados y en mejorar la eficacia de la investigación.



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



Para que este avance alcance el impacto deseado se requiere de la coordinación constante entre los biobancos y la comunidad científico-asistencial. La colaboración entre ambos es necesaria en el tratamiento de muestras y la información asociada a las mismas (identificación y fenotipado de donantes, obtención de muestras). Esta colaboración facilita el procesamiento, almacenamiento, distribución, cesión y uso de muestras e información asociada, así como la gestión global de estas actuaciones.

Basándonos en todo lo expuesto, se hace imprescindible la inclusión en los centros hospitalarios de una estructura estable, el Biobanco, dotada de infraestructura y personal especializados en el manejo de muestras y datos asociados para su cesión a la investigación biomédica, en un marco ético-legal adecuado.

La principal característica diferencial de los biobancos, tal como se entienden actualmente, respecto al concepto clásico de colección de muestras y datos asociados (colección de un grupo de investigación, colección asociada a proyecto o colección privada), es su compromiso con la cesión de las muestras y la información asociada a las mismas a los grupos de investigación de una forma abierta, transparente y generosa, en beneficio de la ciencia y, por encima de todo, del paciente. Este rasgo diferencial queda recogido de forma inequívoca en la definición actual de biobanco elaborada por la OCDE como un Centro de Recursos Biológicos.

A esto se suma el hecho de que la sociedad está cada vez más concienciada de la importancia de la investigación biomédica y del valor que tiene la donación de muestras biológicas y la información asociada a las mismas para hacer posible tal fin y así obtener un beneficio común, plasmado en un mayor grado de salud y una medicina más eficaz. Fruto y reflejo de este interés es la articulación de marcos legislativos específicos en esta materia, entre los que cabe destacar la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. En base a la cual, los biobancos están llamados a garantizar:

- ✓ Los derechos de los pacientes y donantes.
- ✓ La calidad de las muestras biológicas y datos asociados puestos a disposición de la



REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO INTERNO BIOBANCO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA



Comunidad Científica.

- ✓ Una gestión de esas muestras y datos transparente, regulada y eficaz.
- ✓ Un uso correcto de las muestras biológicas y datos asociados de acuerdo con este marco normativo.

Para dar respuesta a estos requerimientos, en el Hospital Universitario de La Princesa, se ha decidido crear y desarrollar un Biobanco como unidad de apoyo a la investigación biomédica.

El documento PLAN ESTRATÉGICO 2011-2015 pretende establecer un plan estratégico para el diseño, construcción, puesta en funcionamiento y desarrollo de nuestro Biobanco.

12. REPERCUSIÓN DE COSTES

Según la ley de Investigación Biomédica (LIB, Ley 14/2007 de 3 de julio) se define un biobanco como “Un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”. Por tanto, las muestras almacenadas en éstos no tienen valor comercial. Sin embargo, la LIB recoge en su artículo 69.3 que “podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. En cualquier caso la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto”. Todo ello sin olvidar que son organizaciones sin ánimo de lucro y que las muestras serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica.

La regulación definitiva de la actividad de los biobancos ha venido con 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, y se regula el funcionamiento y organización del registro Nacional de Biobancos para Investigación

Biomédica. En él se establecen los requisitos básicos, se garantiza el carácter no lucrativo y se establecen las bases para la creación de un registro nacional.

Además quedan establecidos cuatros pilares que son fundamentales y que deben cumplir los biobancos:

- ✓ Carecer de ánimo de lucro
- ✓ Controlar rigurosamente el consentimiento informado de los pacientes
- ✓ Cumplir con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal en cuanto a la gestión del historial personal y clínico del paciente y, por último
- ✓ Contar con instrumentos de gestión y supervisión científica y ética.

En este RD 1716/2011 se desarrollan todos los aspectos necesarios tanto para la creación como para el buen funcionamiento de los biobancos. Se establecen los requisitos fundamentales para solicitar autorización para la constitución y funcionamiento de un biobanco, siendo la presentación de un modelo de repercusión de costes a terceros como motivo de la cesión de muestras, uno de ellos. Este modelo tendrá que recoger aquellos aspectos que pueden ser repercutidos en la cesión de las muestras siempre sin perder la esencia no lucrativa de los biobancos.

Sin embargo en la actualidad las tarifas aplicadas por la cesión de muestras, sólo recogen aspectos como los gastos de transporte de las mismas. Por ello es necesario desarrollar un modelo de costes que recoja los factores a tener en cuenta para generar las tarifas aplicables del biobanco.

EL Biobanco HUP dispone, para tal fin, un Modelo de Repercusión de Costes, donde se ha desarrollado específicamente las diferentes etapas del proceso productivo, definición de los elementos de coste y el cálculo de las tarifas aplicables.