



REGLAMENTO  
INTERNO  
DE FUNCIONAMIENTO  
DEL  
BIOBANCO VALDECILLA

RE-SAT-001



[www.idival.es](http://www.idival.es)



<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

	<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>	<b>Aprobado</b>
<b>Responsable</b>	<b>Elaborado por:</b> Personal del Biobanco	<b>Revisado por:</b> Director Científico del Biobanco	<b>Aprobado por:</b> Dirección de Gestión IDIVAL
<b>Nombre</b>	Inés Santiuste María José Marín	Pascual Sánchez Juan	Galo Peralta
<b>Fecha</b>	09/04/2014	09/04/2014	09/04/2014

<b>Número</b>	<b>Motivos de revisión</b>	<b>Fecha</b>
<b>0</b>	Aprobación del documento	03/05/2012
<b>1</b>	Actualización	18/09/2013
<b>2</b>	Actualización del Reglamento conforme a la constitución de IDIVAL como nueva Fundación con autonomía jurídica	09/04/2014
<b>3</b>	Actualización debida a modificación de LOPD Cambio de estructura organizativa del biobanco e IDIVAL Cambios en procesos Implantación de un SGC bajo norma ISO9001:2015	20/12/2021

---

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

## INDICE DE CONTENIDOS

<b>INTRODUCCION</b> .....	<b>5</b>
<b>OBJETIVO</b> .....	<b>5</b>
<b>ALCANCE</b> .....	<b>5</b>
<b>RÉGIMEN JURÍDICO</b> .....	<b>5</b>
<b>DEFINICIONES</b> .....	<b>6</b>
<b>1. OBJETIVOS DEL BIOBANCO</b> .....	<b>8</b>
<b>2. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL BIOBANCO VALDECILLA</b> .....	<b>9</b>
2.1. Estructura .....	9
2.2. Titularidad y órganos de gobierno .....	9
2.3. Organización.....	10
2.3.1. Titular de la Dirección Científica .....	11
2.3.2. Delegado de Protección de datos .....	11
2.3.3. Comités Externos del Biobanco.....	12
2.3.5. Coordinador técnico o Coordinador de nodo .....	14
2.3.6. Responsables de colecciones .....	15
<b>3. FUNCIONAMIENTO</b> .....	<b>15</b>
3.1. Nodos .....	15
3.2. Colecciones y muestras de proyectos .....	16
3.3. Mantenimiento y conservación de muestras y sus datos asociados .....	17
3.4. Consentimiento informado .....	18
3.5. Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente .....	19
3.6. Solicitud de muestras biológicas para la investigación biomédica .....	19
3.7. Selección de las muestras biológicas para la cesión. ....	22
3.8. Acuerdo de transferencia de colecciones (MTA: Material transfer Agreement).....	23
3.9. Otros servicios ofrecidos por el biobanco.....	24
<b>4. PROGRAMA DE CALIDAD</b> .....	<b>25</b>
<b>5. REFERENCIAS</b> .....	<b>25</b>

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

## INTRODUCCION

El Biobanco Valdecilla es un biobanco hospitalario que gestiona muestras biológicas humanas para investigación biomédica desde 2011. Nace como una unidad transversal dentro de los Servicios de Apoyo Tecnológico de IDIVAL, con un doble objetivo, por un lado dar soporte técnico a la investigación y por otro promover el estricto cumplimiento de la legislación vigente y los principios éticos que le son propios.

## OBJETIVO

El presente reglamento tiene como finalidad establecer un marco regulador de los objetivos, estructura, organización y funcionamiento del Biobanco Valdecilla de acuerdo a la legislación vigente y a lo establecido en el Manual de Organización y Uso de los Servicios Tecnológicos de IDIVAL (MA-SAT-01).

## ALCANCE

El ámbito de aplicación del presente reglamento abarca a los órganos de gobierno del Biobanco Valdecilla, a su personal, así como a los investigadores usuarios del mismo.

## RÉGIMEN JURÍDICO

*Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y 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.*

*Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

*Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*

Versión	03
Fecha	20/12/2021

*Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre*, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

*Real Decreto 65/2006, de 30 de enero*, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas y la *Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre*, por la que se sustituyen los anexos de este Real Decreto, y se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

A nivel regional, por la *Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre*, de Ordenación Sanitaria de Cantabria (LOSCAN).

## DEFINICIONES

**Anonimización de muestras biológicas de origen humano:** proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra biológica o dato de investigación y el sujeto al que se refiere.

**Biobanco con fines de investigación:** 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 y organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

**Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica:** transferencia de muestras biológicas a un tercero con fines de investigación biomédica.

**Colección de muestras biológicas de origen humano:** conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

**Consentimiento:** manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

**Datos relativos a la salud:** datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud;

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

**Encargado del tratamiento:** la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento;

**Muestra biológica:** cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética características de una persona.

**Nodo:** unidad organizativa del biobanco formada por la agrupación de colecciones de muestras biológicas que posean características comunes por la tipología de muestra.

**Promotor de una colección:** Investigador o grupo de investigación que ha generado la colección ya sea a partir de un proyecto de investigación o ad-hoc como colección biobanco

**Responsable del tratamiento o responsable:** la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros;

**Seudonimización:** se refiere al tratamiento de datos personales de manera tal que no se puedan atribuir a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

**Sujeto fuente:** individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

**Tratamiento de muestras biológicas o datos genéticos de carácter personal:** operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, almacenamiento, utilización y cesión de muestras biológicas y en su caso, de los datos asociados a las mismas

**Trazabilidad:** capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.



<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

## 1. OBJETIVOS DEL BIOBANCO

1. Promover el establecimiento prospectivo de grandes colecciones de muestras y datos asociados de alto valor científico y gran calidad, en estricto cumplimiento de las normas vigentes. Este objetivo tiene un doble enfoque:
  - a. Generar colecciones prospectivas de patologías de interés estratégico para nuestro medio.
  - b. Establecer un biobanco poblacional, en el cual se recogerán muestras de sujetos dentro de un rango de edad determinado a los que se seguirá con el fin de establecer una cohorte poblacional multipropósito.
2. Incorporar y dar cobertura a las principales colecciones de muestras biológicas existentes en nuestro medio.
3. Proveer a los investigadores muestras biológicas y sus datos clínicos asociados de acuerdo a las leyes vigentes a fin de facilitar y promover la investigación.
4. Garantizar a los investigadores colecciones homogéneas, adecuadamente clasificadas y que cumplen con criterios de calidad elevados.
5. Dar soporte metodológico y asesoramiento a los investigadores en todo lo relacionado con el establecimiento de colecciones.
6. Participar de las acciones y objetivos de las redes de biobancos nacionales e internacionales en beneficio de la Comunidad Científica que favorezcan la producción científica en Biomedicina, los derechos de los pacientes en materia de donación, y la gestión y cesión de muestras biológicas y su información asociada en el marco de los estándares éticos y la legislación.

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

## 2. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL BIOBANCO VALDECILLA

### 2.1. Estructura

El Biobanco Valdecilla, tiene una estructura organizativa basada en nodos que acogen y gestionan diferentes tipos de muestras. Estos son, el Nodo de ADN y Fluidos y el Nodo de Muestras Sólidas.

El Nodo de ADN y Fluidos está emplazado en la planta 0 del Edificio IDIVAL (Avenida Cardenal Herrera Oria s/n, 39011 Santander, Cantabria) y el Nodo de Muestras Sólidas se ubica en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Avda. Valdecilla nº 25, 39008 Santander, Cantabria)

### 2.2. Titularidad y órganos de gobierno

El titular del Biobanco Valdecilla es la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla, en adelante IDIVAL que, como persona jurídica es responsable de su constitución y funcionamiento, así como de su autorización ante la autoridad competente.

Por lo tanto, el control y la supervisión de las actividades globales del biobanco corresponden a los órganos de gobierno de IDIVAL, cuyas misiones al respecto son:

- a. Informar y elevar a los órganos competentes de la administración pública las propuestas que requieran la aprobación de la misma.
- b. Aprobar el reglamento del biobanco y sus modificaciones, el presupuesto anual de éste, así como las integraciones en redes colaborativas con otros biobancos;
- c. Evaluar las actividades del biobanco recogidas en la memoria anual.

La administración del biobanco está bajo la supervisión de la Dirección Científica de IDIVAL, cuyas funciones son:

- a. Designar y cesar, en su caso, al titular de la dirección científica y a los coordinadores técnicos (de los nodos) del biobanco;

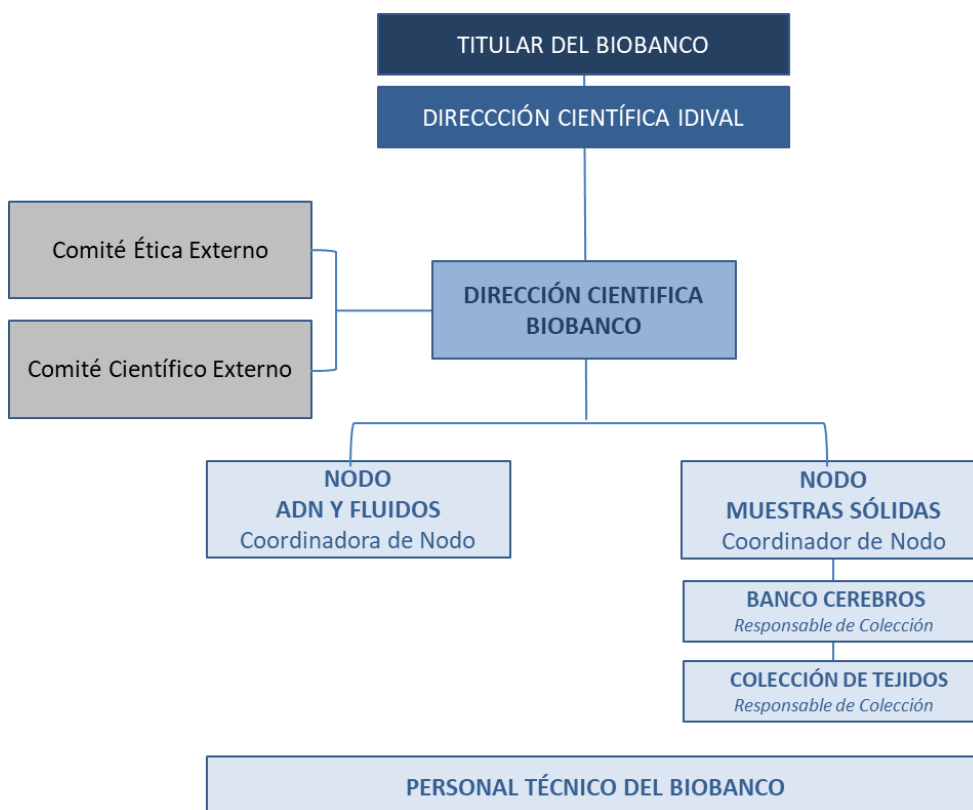
Versión	03
Fecha	20/12/2021

- b. Coordinar, supervisar y evaluar las propuestas y las actividades de los órganos de gobierno y asesores (titular de la dirección, coordinador técnico, responsable del fichero y grupo coordinador).
- c. Dirigir la actuación del biobanco en el marco de la política sanitaria, investigadora y de innovación fijada por esta institución.

### 2.3. Organización

El Biobanco Valdecilla cuenta con un titular de la dirección científica, y está adscrito a un Comité Científico Externo y a un Comité de Ética Externo que es el Comité Ético de Investigación con Medicamentos de Cantabria (CEIm-C), de acuerdo a los requisitos del RD1716/2011, de 18 de noviembre.

Cada uno de los nodos es gestionado internamente por un coordinador técnico y personal técnico especializado.



Versión	03
Fecha	20/12/2021

### 2.3.1. Titular de la 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 art. 14 del *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre*.
- f. Dirigir la gestión ordinaria del biobanco.
- g. Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.
- 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

### 2.3.2. Delegado de Protección de datos

De acuerdo a lo establecido en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/679 y en el Capítulo III de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, los responsables y encargados del tratamiento deberán designar un delegado de protección cuando se trate de Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes. El Biobanco Valdecilla al tener acceso a datos sanitarios de los donantes de muestras está registrado como una actividad de tratamiento y, como para el resto de las actividades de

Versión	03
Fecha	20/12/2021

IDIVA, dispone de un delegado de protección de datos que realizará las Intervenciones correspondientes en caso de reclamación ante las autoridades de protección de datos.

<b>Actividad de Tratamiento</b>	<b>BIOBANCO VALDECILLA</b>
<b>Finalidad del Tratamiento</b>	Gestión de las muestras para las investigaciones realizadas por la Fundación para la investigación
<b>Responsable del Tratamiento</b>	FUNDACION INSTITUTO DE INVESTIGACION MARQUES DE VALDECILLA - AVDA. CARDENAL HERRERA ORIA, S/N – 39007 – SANTANDER – gestion1@idival.org - 942 315 515
<b>Contacto del delegado de Protección de Datos</b>	dpdcantabria@prodat.es / rpgd@idival.org
<b>Categorías de Interesados</b>	Donantes
<b>Categorías de datos personales objeto del tratamiento</b>	Datos Identificativos / Datos sanitarios
<b>Transferencias Internacionales</b>	UE
<b>Plazos de Conservación</b>	Una vez hayan dejado de ser necesarios para la finalidad que fueron recogidos y no existan periodos legales de conservación
<b>Medidas técnicas aplicadas al tratamiento de los datos</b>	Las establecidas en el Esquema Nacional de Seguridad – Se han establecido las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación y la naturaleza el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas.

### 2.3.3. Comités Externos del Biobanco

Los Comités Externos, Científico y de Ética, estarán integrados cada uno de ellos por un mínimo de 4 miembros, preferiblemente de 6 a 8, cuya experiencia se desarrolle en diferentes especialidades de la investigación biomédica y que acrediten conocimientos suficientes en las

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

materias relacionadas con las funciones indicadas en los apartados 2 y 3 del artículo 15 del *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre*, que no tengan participación directa en la actividad del biobanco.

Ambos comités contarán con sendos reglamentos internos de funcionamiento que establecerán los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte de estos comités. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro de los comités externos, éste se abstendrá de intervenir.

El biobanco dará publicidad de la identidad de los miembros que componen los comités externos. 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.

#### ❖ **El Comité Científico Externo**

1. El Comité Científico Externo del Biobanco Valdecilla estará formado por investigadores de reconocido prestigio con amplia experiencia en el campo de la investigación biomédica.
2. Las funciones del Comité Científico Externo 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 Científico externo 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. El Comité Científico externo contará con un reglamento interno de funcionamiento que establecerán los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte de estos comités. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro de los comités externos, éste se abstendrá de intervenir.

4. Si un miembro del Comité Científico Externo no se siente cualificado o tiene un conflicto de interés deberá comunicarlo al director científico el cual asignará la evaluación a otro miembro del CCE o en último caso solicitará asesoramiento a expertos externos.

#### ❖ **El Comité Ético Externo**

1. El Comité Ético de Investigación con medicamentos de Cantabria (CEIm-C) asume las funciones del Comité Ético Externo del Biobanco Valdecilla.
2. Las funciones del CEIm-C serán:
  - a. Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En caso de que el CEIm-C 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 de 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 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.

#### 2.3.5. Coordinador técnico o Coordinador de nodo

Las funciones del coordinador técnico son las siguientes:

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

- a. Dar apoyo al titular de la dirección científica del biobanco en el desempeño de las funciones de éste;
- b. Asegurar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y las muestras almacenadas;
- c. Asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de los procedimientos técnicos de trabajo;
- d. Velar por el cumplimiento de las normas de seguridad;
- e. Controlar el mantenimiento de los equipos e infraestructuras y garantizar su buen funcionamiento;
- f. Supervisar y entrenar al personal técnico adscrito al biobanco.
- g. Coordinar el funcionamiento interno del nodo;
- h. Mantener registro de actividades del nodo;
- i. Colaborar con el titular de la dirección científica del biobanco en las funciones del control de calidad de las actividades del nodo y en la elaboración del informe anual.

### 2.3.6. Responsables de colecciones

Los/as responsables de colecciones darán apoyo a los coordinadores de nodo en el cumplimiento de sus funciones.

## 3. FUNCIONAMIENTO

### 3.1. Nodos

El Biobanco Valdecilla está organizado funcionalmente en dos nodos, de acuerdo al tipo de muestras o colecciones que incorpora y gestiona cada uno de ellos. De esta manera, el Nodo de ADN y fluidos gestiona colecciones de ADN, ARN, suero, plasma, LCR, células mononucleares, etc., y el Nodo de Muestras Sólidas gestiona colecciones de tejidos tumorales y de otras patologías de diferente origen anatómico y de tejido neurológicos (banco de cerebros).



Versión	03
Fecha	20/12/2021

Si bien ambos nodos comparten las normas de funcionamiento básicas, se diferencian en el aspecto técnico, PNT, almacenamiento de muestras, etc., lo que justifica que cada uno de los nodos tenga una coordinación técnica independiente.

### 3.2. Colecciones y muestras de proyectos

1. El Biobanco Valdecilla podrá albergar colecciones de muestras biológicas en diferentes modalidades:
  - a. **Colecciones custodiadas por el biobanco**". Son colecciones factibles de ser utilizadas en cualquier línea de investigación, siempre que el sujeto fuente, o en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.  
Estas colecciones se publican en el catálogo del biobanco y podrán ser originadas desde el mismo biobanco o provenir de colecciones generadas por investigadores del Centro que manifiestan su voluntad de transferir su custodia.
  - b. **Colecciones vinculadas a proyectos de investigación, "no custodiadas" por el biobanco**. El biobanco también podrá, en calidad de servicio, albergar en sus instalaciones colecciones sobre las cuales no ejerza su tutela, en cuyo caso no tendrá responsabilidad legal sobre estas colecciones, siendo exclusiva de la persona física o jurídica que ostente la titularidad de la misma. Estas colecciones no estarán disponibles en el catálogo del Biobanco y los gastos correspondientes a consumibles y almacenamiento de la misma serán facturados al responsable de la colección.
2. El biobanco no será responsable de otras muestras biológicas que las identificadas y reconocidas como "propias del Biobanco Valdecilla". La obtención, mantenimiento y utilización de colecciones y muestras biológicas asociadas a proyectos por terceras personas físicas o jurídicas en las instalaciones del HUMV e IDIVAL o de otros centros asociados son responsabilidad exclusiva de dichos terceros.
3. El Biobanco Valdecilla aspira a integrar las colecciones de muestras originadas de proyectos de investigación de grupos de investigación de la institución, a los que se les prestará asesoramiento y facilitará la transferencia de las muestras, ofreciendo su infraestructura operativa. Análogamente, el biobanco pretende integrar en su estructura

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

las nuevas colecciones que puedan crearse por iniciativa de los profesionales del centro, desde el inicio de las mismas.

4. 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:
  - a. *Científicos*: importancia y valor estratégico de la colección, así como la existencia de datos asociados relevantes para dar valor a muestras pertenecientes a la colección.
  - b. *Técnicos*: referidos a calidad y estado de preservación de las muestras. El biobanco no aceptará colecciones retrospectivas de muestras biológicas para las que no existan técnicas capaces de asegurar su calidad, como es el caso de suero y plasma.
  - c. *Ético-legales*: existencia de consentimiento por parte de los donantes acorde con la legislación vigente o en su defecto informe favorable de un comité ético si las muestras son anteriores a la *Ley 14/2007, de 3 de julio* sobre Investigación Biomédica.
5. Las colecciones y muestras de proyectos o de nueva creación que se incorporen al biobanco contarán con la autorización del CEIm-C, previo informe positivo del titular de la Dirección Científica del Biobanco. La incorporación se formalizará mediante acuerdo documentado entre el titular del biobanco y el responsable de la colección o conjunto de muestras. El titular de la dirección del Biobanco puede obtener asesoramiento del comité de ética o el comité científico externo, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 15. Comités externos del biobanco del RD1716/2011.

### 3.3. Mantenimiento y conservación de muestras y sus datos asociados

La administración y el personal que organicen y supervisen el biobanco tienen la responsabilidad de:

1. Custodiar de forma segura la información y los datos de carácter personal;
2. Garantizar la preservación de las muestras del biobanco de forma segura y prolongada.
3. Formar, informar, y proteger al personal implicado en el manejo de las muestras.

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

4. Velar por las condiciones de seguridad biológica y ambiental.
5. Hacer que la colección de muestras sea accesible y esté disponible bajo una serie de condiciones para propósitos de investigación.

### 3.4. Consentimiento informado

1. El Biobanco Valdecilla, de acuerdo con la legislación vigente, considerará como estrictamente protegidos los derechos de los individuos cuyas muestras biológicas se incluyan en él. Ello supone que la obtención de una muestra biológica sólo podrá realizarse cuando se haya obtenido previamente el consentimiento informado (CI) por parte del sujeto fuente o de su representante legal, consentimiento que ha de cumplir los tres requisitos éticos básicos de autonomía, beneficio y justicia.

El consentimiento indicará las finalidades de la obtención de la muestra y si éstas fueran varias, el sujeto fuente podrá otorgar su consentimiento para cada finalidad de forma independiente.

2. El documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación, utilización y cesión de muestras biológicas de origen humano al biobanco contendrá, al menos, la información para el sujeto fuente que determina el apartado 2 del artículo 23 del *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre*.
3. Cuando las muestras vayan a ser anonimizadas, sólo se deberá aportar la información mencionada en los párrafos a), b), c), e) y f) del apartado 2 del artículo 23 del *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre*.
4. Los consentimientos informados del biobanco, así como las versiones que se generen, se someterán a la evaluación y aprobación del CEIm-C.
5. El documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas con fines de investigación biomédica se expedirá en tres ejemplares. Uno de éstos se entregará al sujeto fuente, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco.
6. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

### 3.5. Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente

1. 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.
2. Corresponderá a los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra, previo consentimiento del sujeto fuente, la asignación del excedente de la misma para su uso en investigación.
3. 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.

### 3.6. Solicitud de muestras biológicas para la investigación biomédica

1. La cesión de muestras se ajustará a lo establecido en el **Procedimiento de Cesión (PO2-REV1)** del Biobanco Valdecilla (BV).
2. Podrá tener acceso a muestras y sus datos asociados almacenados en el Biobanco Valdecilla cualquier grupo de investigación nacional, europeo o internacional siempre que los fines para los que se soliciten sean exclusivamente de investigación y sean considerados de suficiente interés científico.
3. La cesión requerirá una solicitud formal del responsable de la investigación mediante el impreso que podrá obtenerse en la página web del Biobanco Valdecilla, en la que se harán constar los datos principales del proyecto a desarrollar (título, IP, entidad financiadora, referencia o nº de expediente, duración, centro o centros donde se ha de desarrollar la investigación), junto con una breve descripción del mismo, la justificación de la necesidad de muestras, la naturaleza y número de muestras solicitadas y un resumen de la actividad científica del grupo de investigación en el caso de que los solicitantes sean investigadores externos a IDIVAL.
4. La solicitud de muestras y sus datos asociados será remitida al Biobanco Valdecilla, en función del tipo de muestras solicitadas, el coordinador del nodo correspondiente evaluará la disponibilidad de las mismas. Si el BV puede responder a dicha solicitud,

Versión	03
Fecha	20/12/2021

requerirá la aprobación del titular de la dirección científica del biobanco, quien posteriormente la elevará al CEIm-C y al Comité Científico para su aprobación final.

5. Ambos Comités Externos emitirán, en un plazo máximo de 15 días, un informe con el resultado de la evaluación que será enviado al Director del Biobanco.
6. La solicitud de cesión podrá ser denegada si el CEIm-C, el Comité Científico (CC) o el titular de la Dirección Científica evalúa la misma de manera desfavorable, o si el investigador solicitante hubiese incumplido alguno de los compromisos establecido en anteriores cesiones.

La denegación de la cesión de muestras deberá ser motivada y notificada a quién la haya solicitado.

6. En el caso de que el Director Científico del BV formara parte del grupo investigador del proyecto solicitante, la aprobación de dicha sesión corresponderá al Director Científico de IDIVAL, quien además, firmará el acuerdo de transferencia.
7. Cuando las muestras formen parte de una colección generada a partir de proyectos de investigación o creadas *ad hoc* por investigadores de IDIVAL, se informará al responsable o promotor de la colección antes de proceder gestionar la solicitud y se pondrá en contacto a ambas partes, promotor y solicitante, con el propósito de incentivar el desarrollo de colaboraciones científicas. En la decisión final del Director Científico se valorará, además de los informes de los dos comités, la voluntad de generar sinergias y beneficios científicos para nuestros investigadores por parte del grupo solicitante.
7. La cesión de muestras a terceros se realizará a título gratuito. No obstante, el biobanco podrá repercutir los costes de procesamiento, almacenamiento, gestión y envío de la muestra al investigador solicitante publicados en la página web del biobanco (*PR-SAT-01. Procedimiento de Prestación de Servicios Tecnológicos y PR-GNR-04. Procedimiento de compra interna*)
8. Por regla general, las muestras se cederán de manera seudonimizada (recodificada). Si la naturaleza de la investigación requiere disponer de datos clínicos del sujeto fuente adicionales a los registrados en el biobanco y que permanezcan custodiados por el investigador del proyecto que originó la colección, el biobanco coordinará el traspaso de estos datos para salvaguardar el anonimato del donante.

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

9. Si la muestra de tejido fue obtenida con un fin primariamente diagnóstico o terapéutico, no será posible, en ningún caso, la cesión de una cantidad mínima de la misma que asegure los intereses para los que se obtuvo.
10. Cuando las muestras se soliciten para el mismo proyecto que ha generado la colección, éste este activo y disponga de financiación, o sea que el solicitante sea promotor de la misma, la cesión podrá ser autorizada únicamente por el Director del Biobanco y no requerirá de la evaluación de los Comités Externos. No obstante, deberá comunicar a ambos comités el detalle de las muestras a enviar.
11. Ampliación de una cesión de muestras para el mismo proyecto: Cuando un investigador requiere muestras adicionales a las cedidas inicialmente o utilizarlas para satisfacer unos objetivos no declarados en la solicitud inicial, se puede proceder a una ampliación de la cesión original. Esta ampliación debe cumplir dos condiciones:
  - a. el proyecto contemple los objetivos a satisfacer con las nuevas muestras;
  - b. el proyecto se encuentre activo.

Las ampliaciones pueden ser:

1. **Ampliación de número o de cantidad de muestras:** La solicitud será valorada por la Dirección Científica del Biobanco, en caso que cumpla los requisitos anteriores se notificará al CC y CEIm-C dicha ampliación, adjuntando el listado de las muestras a enviar.
2. **Ampliación de uso de las muestras:** cuando el investigador quiera utilizar las muestras para para un fin no declarado en la solicitud inicial, siempre y cuando este uso se encuentre previstos en el objetivo del proyecto. La solicitud será valorada por la Dirección Científica del biobanco, en caso que cumpla los requisitos anteriores se notificará al CC y CEIm-C dicha ampliación, adjuntando el listado de las muestras a enviar.
3. **Ampliación de tipo de muestra:** La solicitud será valorada por la Dirección Científica del Biobanco y se enviará una enmienda de la cesión original al CCE y CEIm-C para su evaluación.
4. **Ampliación de muestras con diferentes criterios de selección:** Cuando se soliciten muestras cuyos criterios de selección sean diferentes a los de la cesión inicial (Por ej. patología diferente), la solicitud será valorada por la

Versión	03
Fecha	20/12/2021

Dirección Científica del Biobanco y se enviará una enmienda de la misma al CCE y CEIm-C para su evaluación.

Una vez aprobada la ampliación por la Dirección Científica del BV, y en los casos que corresponda, por los Comités Externos, se redactará una adenda al MTA que se adjuntará al acuerdo original junto con los anexos correspondientes. .

Cualquier ampliación no prevista en los cuatro supuestos anteriormente detallados, requerirá se gestionará como una nueva cesión de muestras.

### 3.7. Selección de las muestras biológicas para la cesión.

Una vez aprobada la solicitud de muestras por ambos Comités, el nodo correspondiente procederá a seleccionar aquellas muestras, disponibles en sus bases de datos, que se ajusten a los parámetros requeridos.

La selección de muestras se realizará utilizando las herramientas del software de gestión NorayBanks, de acuerdo con las siguientes normas:

1. Para cumplir con la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (*RGPD y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*), la selección de las muestras solicitadas se hará aleatoriamente de entre el número total de muestras que cumplen con los parámetros solicitados por el investigador. Excepto en el caso de que el número de muestras solicitado sea mayor al disponible, por lo que en este caso se cederán todas las muestras que cumplan con los criterios solicitados. En el caso de las colecciones que se generan a partir de un proyecto de investigación activo, el promotor podrá solicitar el listado de los casos necesarios para el desarrollo de los estudios del proyecto.
2. No se proporcionarán más datos asociados a las muestras que los estrictamente necesarios para la consecución de los fines del proyecto.
1. Las muestras así seleccionadas serán codificadas previamente a su envío (seudonimizadas), para garantizar que el investigador no accede a la identidad de los donantes de las muestras individuales enviadas. Cantidad máxima: salvo justificación razonada, la cantidad de ADN proporcionada será de 1µg en forma de suspensión y la cantidad de suero o plasma será un vial. Para las muestras de tejidos, se limitará la

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

cantidad de muestra a ceder por caso a 20 secciones de 10  $\mu\text{m}$  de bloque de tejido congelado o de parafina, 20 secciones de 2-3 $\mu\text{m}$  de Tissue Micro Array preformado y 1 $\mu\text{g}$  de ácido nucleico (ADN o ARN) extraído de estas muestras.

La cantidad de muestra cedida siempre será la mínima necesaria para la realización del proyecto. Si el investigador requiere más cantidad de muestra deberá justificar dicha necesidad.

### **3.8. Acuerdo de transferencia de colecciones (MTA: Material transfer Agreement).**

En caso de resultar aprobada la solicitud, y una vez emitidos los informes favorables de los Comités Científico y Ético y por el Titular de la Dirección Científica del biobanco, la cesión de muestras se formalizará mediante un acuerdo documentado (MTA) entre el titular del biobanco y el responsable de la institución receptora, que contemplará los siguientes compromisos por parte de este último:

1. Utilización de las muestras únicamente para el propósito descrito en la solicitud de cesión.
2. No ceder muestras a otros investigadores para proyectos diferentes al mencionado en la solicitud.
3. Obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra;
4. Garantía de disponibilidad de la información genética que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
5. Enviar al biobanco a los 2 años una memoria de la investigación realizada, así como los resultados de la investigación y una copia de los artículos científicos publicados que se deriven de la investigación de las muestras.
6. Compromiso de destruir o devolver al biobanco el material sobrante una vez finalizado el proyecto.
7. Mención expresa del Biobanco Valdecilla en las comunicaciones y publicaciones científicas que se deriven de la investigación con las muestras cedidas.
8. Utilizar el material proporcionado por el Biobanco en las condiciones de bioseguridad establecidas por la legislación vigente, especialmente en lo que se refiere a su transporte,



Versión	03
Fecha	20/12/2021

a la destrucción de excedentes y de residuos que hayan estado en contacto directo con las muestras.

9. Observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que le sea aplicable (conservación, codificación, trazabilidad, confidencialidad, transporte, etc.). Artículo. 34.5c del RD 1716/2011.

Una vez firmado MTA, aceptado el correspondiente presupuesto, y seleccionadas las muestras, se remitirán al solicitante a través de una compañía de transporte, previa coordinación entre el biobanco, el transportador y el solicitante. Los envíos se realizarán siguiendo la reglamentación y normativa vigentes sobre el transporte de muestras biológicas.

### 3.9. Otros servicios ofrecidos por el biobanco

El Biobanco Valdecilla podrá ofrecer otros servicios relacionados con la función propia de biobanco para incrementar la rentabilidad de los equipos disponibles en éste. Los servicios, los formularios de solicitud, así como las tarifas de cada servicio aprobadas por el Patronato de IDIVAL, se encuentran publicadas en la página web del Biobanco Valdecilla (<https://www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla>).

La prestación de servicios seguirá lo establecido en el *Procedimiento de Prestación de Servicios (PO3-REV1)*.

La solicitud se formalizará mediante la cumplimentación del correspondiente formulario y enviará por correo electrónico al/la Coordinador/a del Nodo, quien elaborará un presupuesto en función a las tarifas publicadas y a la categoría de usuario. El usuario deberá aceptar el cargo previo a la ejecución del servicio de acuerdo a lo establecido en *el Procedimiento de Prestación de Servicios Tecnológicos (PR-SAT-01)* y *el procedimiento de compra interna (PR-GNR-04)*.

Los servicios serán facturados una vez finalizado el trabajo, excepto los que se refieren al almacenamiento de muestras que se facturarán según conste en el presupuesto.

<i>Versión</i>	<i>03</i>
<i>Fecha</i>	<i>20/12/2021</i>

## 4. PROGRAMA DE CALIDAD

1. El Biobanco Valdecilla tiene un sistema de gestión de calidad (SGC) en el que se establecen los criterios de calidad generales en materia de desarrollo, manejo, monitorización, evaluación, documentación y comunicación, certificado bajo la norma ISO9001:2015.
2. La política de calidad del SGC del Biobanco Valdecilla define el alcance (ambos nodos), la razón de ser y los compromisos que adquiere el Biobanco.
3. La organización del sistema establece tres procesos: Creación de colecciones, cesión de muestras y prestación de servicios.
4. Anualmente se realiza una revisión del sistema mediante el análisis de los indicadores de actividad, satisfacción del cliente, incidencias, auditorías y la evaluación de riesgo, a fin de identificar las áreas de mejora y establecer los objetivos para el año siguiente.

## 5. REFERENCIAS

- ✓ *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 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.*
- ✓ *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*
- ✓ *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*
- ✓ *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*
- ✓ MA-SAT-001. Manual de Organización y Uso de los Servicios Tecnológicos de IDIVAL
- ✓ PR-SAT-001. Procedimiento de Prestación de Servicios Tecnológicos.
- ✓ PR-GNR-004. Procedimiento de compra interna.