	ACUERDO DE DEPÓSITO	RG-BIOB-46 REV.: 04 FECHA: 05-07-12 PÁG. 1 DE 4
---	----------------------------	--

ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS EN EL BIOBANCO	Nº <table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			

RESPONSABLE DE LA DONACIÓN DE MUESTRAS
Nombre: Teléfono: Correo electrónico:

HOSPITAL DE ORIGEN
Nombre: Encargado de la preparación de las muestras : Teléfono: Correo electrónico:

PROYECTO DE DEPÓSITO
Nombre: Responsable:


CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DE LAS MUESTRAS

El Biobanco proporcionará una copia de las instrucciones de obtención, preparación y envío de muestras, así como de todos los documentos necesarios.

1. Consentimiento Informado

Todos los pacientes cuyas muestras biológicas estén depositadas en el Biobanco del Hospital Ramón y Cajal deberán conocer y firmar el Consentimiento Informado.

Será responsabilidad del estudio la difusión del mismo y las tareas a realizar para que este requisito se cumpla.

	ACUERDO DE DEPÓSITO	RG-BIOB-46 REV.: 04 FECHA: 05-07-12 PÁG. 2 DE 4
---	----------------------------	--

El Consentimiento informado se expedirá en tres ejemplares. Uno de estos se entregará al sujeto fuente, otro será conservado por el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el Biobanco.

2. Trazabilidad de las muestras

La trazabilidad de las muestras biológicas y los datos asociados es una labor coordinada entre los responsables del estudio y el Biobanco y tiene que estar garantizada por Ley (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).

3. Muestras biológicas a almacenar

(Añadir la descripción de las muestras)

El Biobanco almacenará las muestras durante un tiempo indefinido a:

- 80°C
 N₂L
 Temperatura ambiente

4. Calendario de Extracción y Recogida de muestras

(Descripción del curso temporal de la obtención de las muestras)

5. Envío de datos asociados a la muestra

Cuando las muestras se obtengan para Biobanco (y no para otro uso compartido), se utilizará un volante de Biobanco (RG-BIOB-48) que se entregará junto con las muestras en el Biobanco. En esta Hoja de Registro/Volante quedarán reflejados datos imprescindibles para la validación de las muestras.



El Investigador Responsable de la Donación de Muestras podrá recopilar más datos clínicos asociados a las muestras, que podrán ser utilizados en proyectos futuros que se realicen con las muestras del Biobanco, según su criterio y de acuerdo con la Política de Autoría de Publicaciones del Biobanco (Anexo 1). En el Biobanco quedará constancia del formulario que recoge el Investigador Responsable de la Donación. En el caso de que el Biobanco no sea el depositario de esos datos asociados a las muestras, el Investigador Responsable de la Donación de Muestras se compromete a proporcionarlos en los tiempos establecidos para la cesión de las muestras.

6. Cesión de las muestras a terceros

El Biobanco será el responsable de su cesión a los proyectos de investigación que hayan sido aprobados por sus comités externos. En cualquier caso, el Investigador Responsable será consultado por el Biobanco antes de cualquier cesión a terceros para valorar su opinión en el comité científico externo.

7. Actuaciones en caso de contingencia

El Biobanco se deshará de las muestras depositadas por:

- 1.1. Carecer de los datos asociados a la muestra. El Biobanco establecerá procedimientos para la comprobación de que las muestras depositadas tienen los datos asociados. En caso de ausencia de los datos o de procedimientos que aseguren la obtención de los mismos, el Biobanco puede decidir, previo informe al investigador responsable de la donación de las muestras, el desecho de las muestras depositadas.

- 1.2. Pérdida de trazabilidad. Si las muestras no son anonimizadas, el Biobanco podrá desechar las muestras que no tengan garantizada la trazabilidad exigida por Ley. El Biobanco informará previamente al investigador responsable de la donación de las muestras.

- 1.3. Solicitud del Investigador, para así contemplar entre otros, el derecho de los pacientes a la retirada del material biológico depositado en el Biobanco.

- 1.4. En caso de producirse cualquier contingencia que pudiera ocasionar una ruptura de la cadena de conservación que afecte a la validez científica del material biológico almacenado, no derivándose, en este caso, responsabilidad alguna por estas circunstancias. Ante estos hechos, se elaborará un Documento de Contingencia que será visado por el Director y por el Comité Científico del Biobanco.

Manifiestan su acuerdo, aceptando las responsabilidades de actuación que aquí se describen, firmando el presente documento, en Madrid a..... de de

El Investigador Principal del
proyecto de donación

Por el Biobanco

.....
.....

Dr. Fernando Liaño
Director del Biobanco

 <p>BIOBANCO BIOB</p>	<p>ACUERDO DE DEPÓSITO. ANEXO I POLÍTICA DE AUTORÍAS</p>	<p>ANEXO RG-BIOB-46 REV.: 02 FECHA: 27-02-2014 PÁG. 1 DE 4</p>
---	---	--

Esta política de autorías está basada en la que se aplica en el Biobanco Vasco para la Investigación-OEHUN.

APORTACIONES DE LAS PARTES

La finalidad de este anexo es la plasmación de las aportaciones del depositario de las muestras en el Biobanco de cara a la identificación de la titularidad de los resultados de investigación derivados así como de los autores y/o inventores, en su caso. Permitirá determinar el régimen de interacción que regirá entre el depositario y el solicitante de muestras del Biobanco.

Como se establece en las guías de política de autorías, los firmantes de un artículo deben haber realizado una contribución significativa y tener una presencia activa en al menos alguna de las fases del trabajo de investigación.


A. Aportación intelectual y experimental. (Indíquese con una X los aspectos en los que ha participado cada una de las partes)

Concepto	El Depositario	El Solicitante
Generación de la pregunta		
Definición de hipótesis y objetivos		
Diseño clínico y/o experimental		
Discusión, escritura y revisión crítica del manuscrito		
Participación en la recogida de datos		
Aportación y recogida de muestras		
Preparación/procesamiento de muestras		
Realización de experimentos		
Otros (formación, etc.)		

B. Aportación de medios. (Indíquese los medios que cada parte pone a disposición del proyecto)

Concepto	El Depositario	El Solicitante
Equipo investigador		
Bienes y servicios (fungible, equipamiento, servicios de laboratorio, etc.)		
Aportación de financiación externa, conjunta o individualmente (incluir también solicitudes presentadas a convocatoria pendientes de resolución)		

POLITICA DE AUTORÍA DE PUBLICACIONES

 <p>BIOBANCO BIOB</p>	<p>ACUERDO DE DEPÓSITO. ANEXO I POLÍTICA DE AUTORÍAS</p>	<p>ANEXO RG-BIOB-46 REV.: 02 FECHA: 27-02-2014 PÁG. 1 DE 4</p>
--	---	--

Uno de los principales fines de la investigación, es la publicación de los resultados en revistas científicas. Ante la solicitud de material al Biobanco, se originan diferentes estados de intercambio de material entre el Depositario y el Solicitante según el régimen de interacción:

- a) Cooperación
- b) Reciprocidad
 - I. SIN autoría de publicaciones compartida
 - II. CON autoría de publicaciones compartida

Tipos de régimen de interacción:

a) Cooperación: en el que Solicitante y Depositario colaboran activamente reconociendo al otro una serie de competencias y atribuciones en base a una complementariedad y subsidiaridad en la realización del estudio: generación de la pregunta, diseño, aportación y recogida de material biológico, búsqueda de financiación, análisis de resultados, redacción artículo, etc (tal como se indica en el apartado anterior). En este caso, la propiedad intelectual de los resultados en publicaciones que se generen como consecuencia de la ejecución y desarrollo del Proyecto será compartida entre Solicitante y Depositario. En dichas publicaciones, se añadirán las fórmulas indicadas en el modelo 1 presentado en este anexo.

b) Reciprocidad en el que Solicitante y Depositario consideran la colaboración en el proyecto como una relación de intercambio que depende de la importancia de la aportación de muestras y datos asociados.

I. SIN autoría de publicaciones compartida: En este caso el número de muestras es limitado y/o la información asociada no es especialmente relevante, por lo que la aportación del Depositario quedará reflejada exclusivamente en las secciones de Material y métodos y de Agradecimientos de los artículos que se deriven. En dichas publicaciones, se añadirán las fórmulas indicadas en el modelo 2 presentado en este anexo.

II. CON autoría de publicaciones compartida: En este caso, el número de muestras y/o la información clínica es relevante por lo que se incluirá el Depositario, como coautor del artículo que se derive. Si la solicitud de muestras es de tejidos y el patólogo ha tenido que revisar casos o incluir nueva información a las muestras, se le añadirá además a la lista de autores. En dichas publicaciones, se añadirán las fórmulas indicadas en el modelo 1 presentado en este anexo 1.

Como norma general para las 2 formas de colaboración, los técnicos o gestores del Biobanco no tendrán derecho a autoría de las publicaciones. En situaciones excepcionales y siempre y

 <p>BIOBANCO BIOB</p>	<p>ACUERDO DE DEPÓSITO. ANEXO I POLÍTICA DE AUTORÍAS</p>	<p>ANEXO RG-BIOB-46 REV.: 02 FECHA: 27-02-2014 PÁG. 1 DE 4</p>
---	---	--

cuando el Biobanco haya participado activamente en el estudio o proyecto realizando tareas más allá de la propia cesión de las muestras, se puede contemplar la posibilidad de incluir a personal del Biobanco como co-autor del artículo.

c) Subcontratación: en el que la aportación de muestras y datos asociados se considera como un servicio en el que se compensa económicamente al Depositario por el tiempo dedicado a la selección de pacientes y recogida de muestras y datos asociados. De este modo, el Depositario no será incluido en los artículos derivados del estudio de las muestras cedidas. En dichas publicaciones, se añadirán las fórmulas indicadas en el modelo 1 presentado en este anexo.

Para los regímenes Cooperación y Reciprocidad con autoría de publicaciones compartida se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Cuando una de las partes desee utilizar los resultados parciales o finales, en parte o en su totalidad, para su publicación como artículo, conferencia, etc., deberá solicitar la conformidad de la otra parte por escrito, mediante correo electrónico o carta. La otra parte deberá responder en un plazo no superior a 60 días, comunicando su autorización, sus reservas o su disconformidad sobre la información contenida en el artículo o conferencia. Transcurrido dicho plazo sin obtener respuesta, se entenderá autorizada la difusión solicitada.
- El orden de los autores en las publicaciones será consensuado entre las partes, que se comprometen al estricto cumplimiento de lo aquí expuesto, atendiendo especialmente a evitar la divulgación anticipada de aquellos resultados susceptibles de ser protegidos por patente.


TEXTO A INCLUIR EN LAS PUBLICACIONES EN LA SECCIÓN MATERIAL Y MÉTODOS DE LOS ARTÍCULOS

MODELO 1

En la sección **Material y Métodos**:

- **Español:** “Las muestras biológicas y los datos asociados de los pacientes incluidos en el estudio fueron recogidas, procesadas y cedidas por el Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS integrado en *la Plataforma de* la Red Nacional de Biobancos Hospitalarios (RetBioH; www.redbiobancos.es) siguiendo procedimientos normalizados de trabajo y con la aprobación del Comité de Ética y del Comité Científico”.

- **Inglés:** “Samples and data from patients included in this study were provided by the Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS Biobank integrated in the Spanish Hospital *Platform*

 <p>BIOBANCO BIOB</p>	<p>ACUERDO DE DEPÓSITO. ANEXO I POLÍTICA DE AUTORÍAS</p>	<p>ANEXO RG-BIOB-46 REV.: 02 FECHA: 27-02-2014 PÁG. 1 DE 4</p>
---	---	--

Biobanks Network (RetBioH; www.redbiobancos.es) and were processed following standard operation procedures with appropriate approval of the Ethical and Scientific Committees”.

En Agradecimientos:

- **Español:** “Agradecemos la generosa aportación de los pacientes en el estudio y la colaboración del Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS integrado en *la Plataforma de la Red Nacional de Biobancos Hospitalarios* (RetBioH; www.redbiobancos.es)”.

- **Inglés:** “We want to particularly acknowledge the patients enrolled in this study for their participation and the Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS Biobank integrated in the Spanish Hospital *Platform* Biobanks Network (RetBioH; www.redbiobancos.es) for its collaboration”.

MODELO 2

En la sección **Material y Métodos:**

- **Español:** “Las muestras biológicas y datos asociados de los pacientes incluidos en el estudio fueron obtenidas por el Dr. _____ en el Hospital _____.

El Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS integrado en *la Plataforma de la Red Nacional de Biobancos Hospitalarios* (RetBioH; www.redbiobancos.es) ha sido el responsable de la recogida, procesamiento y cesión de las muestras biológicas y los datos asociados de los pacientes incluidos en el estudio, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo y con la aprobación del Comité de Ética y del Comité Científico”.

- **Inglés:** “Samples and data from patients were obtained by Dr. _____ from _____ Hospital. The Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS Biobank integrated in the Spanish Hospital *Platform* Biobanks Network (RetBioH; www.redbiobancos.es) processed and released the samples and associated data following standard operation procedures with appropriate approval of the Ethical and Scientific Committees”.

En Agradecimientos:

- **Español:** “Agradecemos la generosa aportación de los pacientes su participación en el estudio y a la colaboración del Biobanco del Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS integrado en *la Plataforma de la Red Nacional de Biobancos Hospitalarios* (RetBioH; www.redbiobancos.es)”.

- **Inglés:** “We want to particularly acknowledge the patients enrolled in this study for their participation and the Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS Biobank integrated in the Spanish Hospital *Platform* Biobanks Network (RetBioH; www.redbiobancos.es) for its collaboration”.