

TÍTULO DEL PROYECTO

INVESTIGADOR PRINCIPAL

(Indicar el Sº al que pertenece)

.....

COLABORADORES

(Indicar el Sº al que pertenecen)

.....

.....

.....

.....

...

INTRODUCCIÓN

...(Explicación de la patología, antecedentes, interés...)

.....

.....

.....

.....

.....

En el Hospital Ramón y Cajal disponemos de un Biobanco que permite obtener un capital de muestras biológicas extraídas en condiciones óptimas para ponerlas a disposición de la comunidad científica.

OBJETIVOS

- Crear un fondo de muestras biológicas (Por ejemplo; *suero, plasma, sangre sin plasma y orina*) asociado con un conjunto mínimo de datos clínicos que sea susceptible de ser empleado en investigación biomédica centrada entre otros en.....(Por ejemplo; *la obtención de biomarcadores y en mecanismos patogénicos*) de (*la enfermedad a estudiar*).

METODOLOGÍA

Criterios de inclusión

.....
.....
.....

Criterios de exclusión

.....(ej: menores de 18, embarazadas, etc)

.....
.....
.....

Obtención del Consentimiento informado

A los enfermos que cumplan los criterios anteriores se les solicitará el consentimiento informado para la obtención de muestras y datos clínicos asociados, para su depósito en el Biobanco del hospital. Se firmará por triplicado, una copia para el donante, otra para incluir en la Historia Clínica y otra para adjuntar a la información asociada al donante dentro de la aplicación informática de gestión del Biobanco.

Curso temporal de la obtención de muestras

Las muestras serán obtenidas:

(p. ej: Tras el diagnóstico o a día 0, 1, 2, 3 y 7, etc...)

.....

Procedimiento

Para obtener las muestras y almacenarlas en el Biobanco, se seguirán los procedimientos establecidos por el mismo, aprobados por el director científico y elaborados conforme a la Ley de Investigación biomédica 14/2007

El Servicio implicado en el proyecto coordinará sus actividades con el personal del Biobanco, mediante la preparación de las instrucciones y de la documentación que se considere necesaria.

Las condiciones de trabajo del Biobanco garantizan la trazabilidad, calidad y seguridad, a nivel de:

- Gestión informática: Aplicación Bio-e-Bank de VITRO, condiciones de seguridad de nivel alto. Inscrita en la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid).
- Control de los almacenes: Registro continuo de la temperatura (SIRIUS), alarmas telefónicas de corte de luz y de aumento de temperatura de los congeladores (ZETRON), backups de CO2, línea preferente conectada a grupo electrógeno.
- Control de procesos: Sistema de Gestión de la Calidad certificado según la norma ISO 9001:2008
- Cesión de muestras para futuros proyectos de investigación: previa aprobación por los Comités Ético y Científico y firma de un Acuerdo de Cesión.
- Cumplimiento de la legislación y normativa aplicables prestando especial atención a los derechos de los sujetos fuente/donantes.

BIBLIOGRAFÍA

(añadir la que corresponda)

.....

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Liaño F, Torres A. [Biobanks: a new tool for clinical research]. Nefrologia. 2009;29(3):193-5.