	ACUERDO DE CESIÓN	RG-BIOB-56 REV.: 06 FECHA: 14-05-14 PÁG. 1 DE 6
---	--------------------------	--

ACUERDO DE CESIÓN

número

Madrid, a de de

Acuerdo entre EL INVESTIGADOR/A, Dr.....
..... y el Biobanco del Hospital Universitario Ramón y
Cajal-IRYCIS para la cesión de muestras de pacientes obtenidos por el
acuerdo de depósito, por el que se establece:

1. MOTIVO DE LA CESIÓN DE MUESTRAS


El investigador mencionado se compromete a la utilización de las
muestras cedidas dentro del proyecto de investigación titulado
“.....” que ha sido
evaluado favorablemente por los Comités Científico y Ético del Biobanco.

2. MUESTRAS SOLICITADAS

Para el proyecto de investigación mencionado se procederá a ceder
muestras de.....

Simultáneamente se cederán los datos clínicos asociados a las muestras,
solicitados para la realización del proyecto.

El Biobanco declara que la obtención de las muestras se realizó de
acuerdo a todas las garantías de seguridad y confidencialidad establecidas en
la legislación aplicable (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de
Protección de Datos de Carácter Personal; Ley 14/2007, de Investigación

	ACUERDO DE CESIÓN	RG-BIOB-56 REV.: 06 FECHA: 14-05-14 PÁG. 2 DE 6
---	--------------------------	--

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; RD 1716/2012 de biobancos y demás normativa aplicable).

3. COMPROMISOS QUE ADQUIERE EL INVESTIGADOR

Los investigadores se comprometen a utilizar exclusivamente las muestras en la investigación antes mencionada, estando prohibido su uso para cualquier otro fin que no sea el estipulado en el proyecto citado en el apartado 1.

A efectos del equipo investigador y del estudio a realizar, las muestras cedidas han sido disociadas, no existiendo en ningún caso la posibilidad de identificar al paciente.


Los objetivos para los que se requieren las muestras serán:

- a.
- b.
- c.

Los investigadores harán uso exclusivo de las muestras cedidas por el Biobanco para dar cumplimiento a los objetivos citados en el punto anterior.

Si se produjera un excedente de muestra, los investigadores no podrán ceder éste a otro investigador o grupo de investigación.

Los investigadores deberán comunicar al Biobanco cualquier cambio que se produzca en el objetivo de la investigación para la que se solicitó muestras.

	ACUERDO DE CESIÓN	RG-BIOB-56 REV.: 06 FECHA: 14-05-14 PÁG. 3 DE 6
---	--------------------------	--

En caso de excedente de muestras sólidas, éstas deberán ser mantenidas y devolverse al Biobanco en las mismas condiciones en las que se enviaron. En caso de excedente de muestras líquidas deberán destruirse. Excepcionalmente, si hubiera un nuevo proyecto donde pudieran utilizarse, estas no podrán usarse sin previa solicitud al Biobanco y aprobación de uso por los Comités Científico y Ético.

El investigador deberá asegurar la trazabilidad de la muestra según la información proporcionada en el Albarán de entrega (RG-BIOB-85).


El investigador se compromete a comunicar al Biobanco cualquier dato clínicamente relevante y validado del sujeto fuente y/o de sus familiares. Dicho compromiso se asume en el marco de lo establecido en la Ley de Investigación Biomédica.

En caso de que el sujeto fuente revoque su consentimiento para la utilización de sus muestras, se le comunicará al investigador, que deberá dejar de utilizar las muestras correspondientes a dicho sujeto. No se verán afectados por la revocación los resultados previos obtenidos con las muestras.

De acuerdo con las aportaciones intelectual, material y económica del depositario de las muestras en el Biobanco, el Dr., y en concordancia con la Política de Autoría de publicaciones del Biobanco definida en el Anexo 1, como parte integrante de este acuerdo, las publicaciones derivadas del Proyecto, se registrarán por el régimen de (márquese el que proceda)

☐ Cooperación,
 ☐ Reciprocidad SIN autoría de publicaciones compartida,
 ☐ Reciprocidad CON autoría de publicaciones compartida,
 ☐ Subcontratación,
 ☐ Coincide depositario y solicitante (régimen equivalente al de cooperación).
 ☐ No aplica.

El solicitante se compromete a mencionar la procedencia de las muestras conforme se recoge en el Anexo 1 en todos los trabajos derivados de las mismas, en los apartados de Material y Métodos, y Agradecimientos,

	ACUERDO DE CESIÓN	RG-BIOB-56 REV.: 06 FECHA: 14-05-14 PÁG. 4 DE 6
---	--------------------------	--

dependiendo del régimen de interacción acordado de los descritos en dicho Anexo.

En caso de no aplicarse la Política de Autoría, la procedencia de las muestras debe incluirse en todos los trabajos derivados de las mismas en la sección Material y Métodos, según el Modelo 1 del anexo 1.

4. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO


Según el RD 1716/2011 el biobanco le facilitará al sujeto fuente la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquella hubiera sido anonimizada.

El Biobanco se reserva el derecho de recabar informes al equipo investigador a cerca de la utilización de las muestras y realizar un seguimiento de los resultados obtenidos con las mismas (RG-BIOB-57). Los resultados podrán ser publicados en la página web del IRYCIS, apartado investigación-biobanco (www.irydis.org/biobanco.htm) cuando no interfieran en la protección de los derechos de propiedad industrial o del secreto industrial sobre los resultados del Proyecto.

5. INCUMPLIMIENTO DE LOS COMPROMISOS ADQUIRIDOS POR PARTE DEL INVESTIGADOR

En caso de incumplimiento de lo citado en el punto 3, se informará al Comité Científico Biobanco para el desarrollo de las acciones pertinentes.

6. CALENDARIO DE ENVÍO DE LAS MUESTRAS

	ACUERDO DE CESIÓN	RG-BIOB-56 REV.: 06 FECHA: 14-05-14 PÁG. 5 DE 6
---	--------------------------	--

El Biobanco se compromete a finalizar la preparación de las muestras solicitadas, en el plazo máximo de un mes desde la firma de este acuerdo.

La recogida de las muestras en el Biobanco será por cuenta de los investigadores y se realizará en la fecha que se acuerde. En ningún caso, el Biobanco se hará cargo de los gastos derivados del envío de las muestras al investigador.


7. COMPENSACIÓN POR LOS GASTOS

El Biobanco será compensado por los costes del proceso productivo (obtención, procesamiento, almacenamiento, y suministro del material biológico) y de gestión por parte de la FIBioHRC (15% en el caso de que el coste sea asumido por investigadores externos a la institución), asegurando la no repercusión de coste alguno por la propia muestra y la ausencia de ánimo de lucro en todo el proceso.

COSTE MUESTRAS	
CONCEPTO	Importe en € (sin IVA)
Abono por muestra	0 €
Abono de los costes del proceso productivo de las muestras y de gestión por la FIBioHRC	€
Abono de los costes de embalaje y envío	€
TOTAL (sin IVA)	€

La FIBioHRC se encargará de gestionar dicho aporte económico para sufragar los gastos surgidos en la consecución de los objetivos del Biobanco.

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


	<p align="center">ACUERDO DE CESIÓN</p>	<p>RG-BIOB-56 REV.: 06 FECHA: 14-05-14 PÁG. 6 DE 6</p>
---	--	--

El investigador/a

Por el Biobanco

Dr/a. :

Dr. Fernando Liaño García
Director del Biobanco

 <p>BIOBANCO BIOB</p>	ACUERDO DE CESIÓN. ANEXO I POLÍTICA DE AUTORÍAS	ANEXO RG-BIOB-56 REV.: 02 FECHA: 27-02-2014 PÁG. 1 DE 4
---	--	--

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)		

 BIOBANCO BIOB	ACUERDO DE CESIÓN. ANEXO I POLÍTICA DE AUTORÍAS	ANEXO RG-BIOB-56 REV.: 02 FECHA: 27-02-2014 PÁG. 2 DE 4
---	--	--

POLITICA DE AUTORÍA DE PUBLICACIONES

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.

 BIOBANCO BIOB	ACUERDO DE CESIÓN. ANEXO I POLÍTICA DE AUTORÍAS	ANEXO RG-BIOB-56 REV.: 02 FECHA: 27-02-2014 PÁG. 3 DE 4
---	--	--

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 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

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”.

 <p>BIOBANCO BIOB</p>	<p>ACUERDO DE CESIÓN. ANEXO I POLÍTICA DE AUTORÍAS</p>	<p>ANEXO RG-BIOB-56 REV.: 02 FECHA: 27-02-2014 PÁG. 4 DE 4</p>
---	---	--

- **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 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”.