

**PNT 16: ADSCRIPCIÓN DE BIOBANCOS AL CEIM REGIONAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN**  
Versión 07/2017

**TÍTULO**

Adscripción de biobancos al CEIM Regional de la Comunidad de Madrid y tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación.

**OBJETIVOS**

- Facilitar la adscripción de biobancos al CEIC Regional de la Comunidad de Madrid.
- Garantizar que el tratamiento de las muestras conservadas en biobancos o fuera del ámbito organizativo de los mismos, cumple con lo establecido en la normativa, cuando son utilizadas en un proyecto de investigación.

**ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Biobancos ubicados en la Comunidad de Madrid y estudios de investigación en los que se utilizan muestras biológicas de origen humano.

**DEFINICIÓN**

- Facilitar la adscripción de biobancos al CEIC Regional de la Comunidad de Madrid.
- Garantizar que el tratamiento de las muestras conservadas en biobancos o fuera del ámbito organizativo de los mismos, cumple con lo establecido en la normativa, cuando son utilizadas en un proyecto de investigación.

**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

El Real Decreto 1716/2011, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, tiene por objeto:

- a) Establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.
- b) Desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica previsto en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica y,
- c) Regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Entre los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos se encuentra la adscripción a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

Las funciones de los comités de ética con respecto a los biobancos son:

- 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.

Por lo anterior, los procedimientos relacionados con la adscripción de un biobanco al CEIM Regional de la Comunidad de Madrid y la valoración de los aspectos éticos relacionados con el tratamiento de las muestras pueden seguir el siguiente orden:

PNT 16: ADSCRIPCIÓN DE BIOBANCOS AL CEIM REGIONAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN

### 16.1. Procedimiento referido a la autorización del biobanco

La constitución de un biobanco con fines de investigación biomédica exige la previa obtención de la autorización de la autoridad competente y las Comunidades Autónomas son competentes para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en sus ámbitos competenciales respectivos.

#### Solicitud del titular del biobanco al CEIM Regional

El procedimiento de autorización se inicia con el envío al CEIM Regional por la persona titular del biobanco de la siguiente documentación (que en su mayor parte es también la documentación que se le requerirá para la autorización por parte de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma):

1. Solicitud de adscripción del biobanco al CEIM Regional.
2. Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.
3. Reglamento interno de funcionamiento del comité científico.
4. Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de actividad del biobanco y las previsiones sobre su viabilidad económica.
5. Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.
6. Documento acreditativo de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.
7. Memoria descriptiva que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación.
8. Propuesta de titular de la dirección científica y de responsable del fichero del biobanco.
9. Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.

El envío de esta documentación se realizará preferiblemente en formato electrónico (correo electrónico o soporte físico). Los documentos que requieran firma podrán ser aportados con firma electrónica o remitidos en formato papel.

#### Valoración de la documentación por el CEIM Regional

En la Secretaría del comité se comprobará que se han aportado todos los documentos necesarios para la evaluación.

El comité, en reunión ordinaria, valorará la documentación aportada. Dictamen del CEIM Regional

Tras la valoración de la documentación en una reunión del comité, el CEIM Regional emitirá un dictamen que incluya:

1. La acreditación de la adscripción del biobanco al CEIM Regional.
2. El Procedimiento Normalizado de Trabajo sobre biobancos al que se refiere dicha adscripción.
3. La referencia sobre la autoridad competente de la Comunidad Autónoma de Madrid que debe autorizar el biobanco.

En este dictamen se hará constar además la necesidad de que el responsable del biobanco remita al comité un informe anual en el que consten los movimientos de entradas y cesión de muestras y los proyectos de investigación iniciados. El comité podrá solicitar información adicional a la recogida en el informe anual para garantizar que las muestras biológicas destinadas a investigación biomédica son utilizadas de manera correcta.

## 16.2. Procedimiento para la valoración ética de la incorporación de muestras al biobanco.

### 16.2.1. Valoración ética según la fecha de obtención de las muestras y según el consentimiento informado.

En el caso de **colecciones de muestras obtenidas antes de la entrada en vigor de la Ley 14/2007**:

- a) Si se dispone de un Consentimiento Informado genérico para investigación  
La disposición transitoria segunda de la Ley 14/2007 de investigación biomédica precisa que las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas.
- b) Si no se dispone de Consentimiento Informado  
Podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable (entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados), o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable.

En estos casos se exigirá el dictamen favorable del comité, que deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Que se trate de una investigación de interés general.
- Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- Que no conste una objeción expresa del mismo.
- Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.
- Que el esfuerzo para la obtención del consentimiento no sea razonable o que los pacientes hayan fallecido

En el caso de **colecciones de muestras obtenidas después de la entrada en vigor de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica**:

- a) Si no se dispone de consentimiento informado para el almacenamiento de las muestras.  
En este caso la única opción es recabar el consentimiento del donante para el almacenamiento en el biobanco.
- b) Si se dispone de consentimiento para su utilización en un proyecto concreto  
Podrán incorporarse físicamente al biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para ese proyecto concreto, y se trataría de muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto. La única opción para que puedan incorporarse al biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el biobanco.
- c) Si se dispone de consentimiento para su utilización en una línea de investigación
- d) Podrán incorporarse físicamente al biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para esa línea de investigación concreta, y se trataría de una colección de muestras. La única opción para que se incorporen al biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el biobanco.

En todos los casos, debe contemplarse que el documento de consentimiento informado podría incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras. En este caso deberá respetarse lo indicado por el sujeto fuente.

### 16.2.2. Valoración de los modelos de consentimiento informado que se asocian a la obtención de nuevas muestras

La obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras.

Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente.



El documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá como mínimo la siguiente información para el sujeto fuente:

- a) Descripción del proyecto de investigación en el que se vaya a utilizar la muestra o de las investigaciones o líneas de investigación para las cuales consiente.
- b) Identidad de la persona responsable de la investigación, en su caso.
- c) Indicación de que la muestra donada podrá ser utilizada en el ámbito de un biobanco, o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco.
- d) Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra y de que el comité de ética externo del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.
- e) Beneficios esperados del proyecto de investigación o del biobanco.
- f) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle la información prevista en el párrafo i) u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitarse información sobre el modo de hacerlo, así como su facultad de tomar una posición al efecto.
- g) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación.  
En el caso de que estos extremos se desconozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan.
- h) Indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el real decreto de desarrollo.
- i) Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación.
- j) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización.
- k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- l) Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.
- m) Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación. No obstante, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.
- n) En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, garantía de acceso a la información indicada en el artículo 32 sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad.
- o) Que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.
- p) En caso de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la opción escogida por el sujeto fuente entre las posibles como destino de la muestra al finalizar el proyecto o la investigación.

### 16.3. Procedimiento para la valoración ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas.

1. El biobanco o responsable de una colección podrá ceder las muestras a la persona responsable de una investigación siempre que exista consentimiento del sujeto fuente para la cesión. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados.

En cualquier caso, la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

2. En el caso de los biobancos, si el documento de consentimiento no prevé el empleo de la muestra para la línea de investigación, relacionada con la inicialmente propuesta, que va a desarrollar el responsable de la investigación al que se ceden las muestras, será necesario que el sujeto fuente otorgue un nuevo consentimiento.

3. Las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada. No obstante, en aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el biobanco o responsable de la colección coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada. En estos casos, en la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudiesen acompañar a la cesión.

4. La cesión requerirá una solicitud de la persona responsable de la investigación, en la que se hará constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, a la que se acompañará el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras.

En el caso de que el cedente sea un biobanco, la cesión deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica, a la vista de la solicitud presentada. No obstante, en aquellos casos en los que el Comité de Ética de la Investigación al que corresponda emitir el dictamen relativo al proyecto sea asimismo el comité de ética del biobanco, será suficiente con la emisión de un único dictamen relativo al proyecto.

5. La solicitud se acompañará además de un documento de acuerdo de cesión, que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte, y el biobanco o la persona responsable de la colección por otra, en el que se contemplará lo siguiente:

- a. La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.
- b. Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
- c. Para el caso de que el cedente sea un biobanco, el compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que sea aplicable.
- d. El compromiso de destruir o devolver al biobanco o responsable de la colección el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

6. En el caso de que el cedente sea un biobanco, la solicitud de cesión podrá ser denegada cuando se haya informado desfavorablemente por parte de alguno de los comités externos del biobanco o por la persona titular de la dirección científica, o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido alguno de los compromisos y obligaciones a los que se refieren los apartados anteriores en cesiones previas de muestras del mismo biobanco.

La denegación de la cesión de muestras deberá ser motivada y notificada a quien la haya solicitado. En el supuesto de que el biobanco sea una entidad pública, el procedimiento para la cesión o denegación de la cesión deberá someterse a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En este supuesto, frente a la denegación de la cesión el solicitante podrá interponer los recursos que procedan según los artículos 107 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en función de si la decisión pone o no fin a la vía administrativa según lo indicado en el artículo 109 de dicha ley.

7. El biobanco incluirá en su memoria anual una referencia a las cesiones de muestras realizadas, que recogerá la identificación de las personas responsables de las investigaciones, de los centros en el que se conservarán las muestras y de los proyectos de investigación.

### **16.3.1. Cesión de muestras al biobanco adscrito al CEIM Regional**

Se comprobará que el modelo o modelos de consentimiento contempla/n la posibilidad del almacenamiento.

### **16.3.2. Cesión de muestras desde el biobanco adscrito al CEIM Regional**

El comité comprobará que el modelo o modelos de consentimiento contempla/n la cesión a otro biobanco u otro estudio de investigación.

### **Cesión de muestras y datos a una institución extranjera para investigación**

En este caso se cumplirán los siguientes requisitos:

1. En el consentimiento informado debe figurar la opción de cesión internacional y estar autorizado expresamente por el donante (al menos en casilla independiente).
2. Se debe notificar al director de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) que se va a realizar dicha cesión. En caso de que, en la inscripción del fichero del biobanco en el Registro de la AEPD, ya figurase esa transferencia internacional, se entiende que el Director de la misma ya está informado, y no sería necesaria nueva notificación.
3. El centro de destino, en su solicitud al biobanco, debe especificar el proyecto para el que requiere las muestras y presentar el correspondiente informe de un CEI. Los biobancos ceden muestras a estudios de investigación, no suministran muestras a instituciones.
4. El destino debe ser un país seguro desde el punto de vista de la LOPD, o un puerto franco en caso contrario, y el comité de ética del biobanco deberá requerir toda la información que estime pertinente para asegurarse de que las garantías en el destino serán como mínimo las que están previstas en la legislación española.
5. Que exista un documento de transferencia, firmado por ambas partes, en el que se especifiquen al menos los usos autorizados y las posibles limitaciones anexas a las muestras y/o datos.

### **16.4. Evaluación de estudios que se realizan con las muestras del biobanco adscrito al CEIM Regional.**

#### **16.4.1. El estudio se presenta al CEIM Regional**

El estudio se evaluará según lo establecido en el PNT de evaluación.

Se decidirá sobre los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

#### **16.4.2. El estudio se presenta a otro CEIC acreditado en España**

Se solicitará el dictamen del CEIC correspondiente.

### **16.5. Asesoría a la persona titular de la dirección científica**

El CEIM Regional asesorará a la persona titular de la dirección científica sobre los siguientes aspectos:

- a) 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.
- b) Cuestiones éticas y jurídicas previstas en el documento de buena práctica del biobanco.
- c) Otras cuestiones que éste someta a su consideración.

### **16.6. Tratamiento de las muestras conservadas fuera del ámbito organizativo de los biobancos**

Las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica, y queden fuera del ámbito organizativo de un biobanco, podrán mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación biomédica.

El comité revisará los modelos de consentimiento informado que se entreguen a los sujetos fuente para garantizar que se indica la finalidad de la obtención de las muestras, los beneficios esperados del estudio, los posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra, el lugar de realización del análisis, los mecanismos para garantizar la confidencialidad, el derecho de revocación del consentimiento, el destino de la

muestra al finalizar el proyecto o la investigación, y cualquier otra información recogida en la normativa vigente.

El comité revisará también los procedimientos de obtención y cesión de muestras biológicas con fines de investigación que queden fuera del ámbito organizativo de un biobanco cuando se evalúen estudios en los que se contemple la utilización de muestras.

#### **RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT**

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIC.

El Secretario del comité solicitará al responsable del biobanco el envío del informe anual de funcionamiento.