

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

Solicitud inicial de evaluación

- Carta o correo electrónico de presentación.
 - Protocolo (versión y fecha).
 - Hoja de información al paciente y consentimiento informado (versión y fecha), cuando sea necesario.
 - Memoria económica.
 - Cuaderno de Recogida de Datos (QRD) o, en su defecto, listado de variables y cómo se codificará cada caso.
 - Documentación de gestión de muestras biológicas para investigación.
- * Los documentos locales necesarios para gestionar la conformidad de la dirección del Hospital Universitario de Bellvitge se solicitarán directamente al investigador/promotor desde la secretaría del Comité.

**DOCUMENTO RELATIVO A LA GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
SEGÚN LA LEY 14/2007 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

- **Obtención de las muestras**
 - Prospectiva
 - Retrospectiva
- **Tipo de Muestras**
 - Tejido
 - Sangre
 - Fluido biológico
 - Ácido nucleico
 - Otros. Especificar:
- **Características de la muestra**
 - Congelada
 - Parafinada
 - Fresca
 - Otros. Especificar:
- **Origen de las muestras**
 - a) INTERNO (Hospital Universitari de Bellvitge, ICO L'Hospitalet, IDIBELL)
 - Biobanc HUB-ICO-IDIBELL
Debe acompañarse un acuerdo previo de cesión de muestras por parte del responsable del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL.
 - Archivo asistencial de Anatomía Patológica
Debe acompañarse un acuerdo previo de cesión de muestras por parte del responsable del Servicio de Anatomía Patológica.
 - Colección privada
Indicar el número de registro en ISCIII (sección colecciones):

b) EXTERNO (otros centros)

- Biobanco externo

Indicar el número de registro en ISCIII (sección biobancos):

Adjuntar documento de transferencia de muestras o MTA

- Colección privada de ámbito nacional

Indicar el número de registro en ISCIII (sección colecciones):

Adjuntar documento de transferencia de muestras o MTA

- Colección privada de ámbito internacional

Adjuntar documento de transferencia de muestras o MTA

• **Gestión de las muestras**

a) Especificar Lugar de realización del análisis de la muestra:

b) ¿Está previsto conservar o almacenar las muestras con posterioridad a su análisis?

- Sí^{1,2}

- No

En caso afirmativo, especificar:

- Lugar de conservación:
- Período máximo de conservación previsto:

¹ El destino final de las muestras biológicas, una vez alcanzados los objetivos del proyecto, deberá quedar claramente reflejado en el modelo de consentimiento informado.

² Para la utilización de las muestras conservadas para otros fines de investigación no relacionados con la patología en estudio deberá disponerse del consentimiento informado por escrito del sujeto fuente o, en su defecto, de la autorización expresa del CEIC.

• **Confidencialidad**

¿Cómo se identificarán las muestras con el objeto de garantizar la confidencialidad de los datos personales del sujeto fuente?

- Muestras identificadas.

- Muestras codificadas reversiblemente (anonimización reversible)
- Muestras codificadas irreversiblemente (anonimización irreversible)

- **Consentimiento informado para la obtención/utilización de muestras biológicas con finalidad de investigación biomédica**

¿Se considera necesario el consentimiento informado del sujeto fuente?

- Sí¹
- No. Especificar²:

¹ En el caso de que la extracción de las muestras sea prospectiva, el consentimiento informado del sujeto fuente es imprescindible.

² En el caso de muestras recogidas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se aplicará, si procede, la disposición transitoria segunda de la Ley:

"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. No obstante, 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 en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

³ Las muestras biológicas obtenidas a partir del 07/10/13 - fecha de entrada en vigor de los modelos de consentimiento informado del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL - no podrán utilizarse con fines de investigación sin el consentimiento informado del sujeto fuente (modelo del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL para excedente asistencial o bien un modelo específico para la investigación propuesta).