NAVARRABIOMED
CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Hospital Universitario de Navarra
Irunlarrea 3. 31008 Pamplona
Navarra - España - T +34 848 42 86 29

REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO

DEL BIOBANCO NAVARRABIOMED

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. NATURALEZA, RÉGIMEN JURÍDICO Y OBJETIVOS
3. DEFINICIONES
4. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y FUNCIONAMIENTO. NODOS
5. ORIGEN DE LAS MUESTRAS.BIOLÓGICAS.
6. ACEPTACIÓN, TRATAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS
7. CESIÓN DE MUESTRAS. EVALUACIÓN DE SOLICITUDES. ACUERDO DE CESIÓN
8. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
9. INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES
10. MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

ANEXOS

ANEXO 1: Modelo de solicitud de muestras biológicas al Biobanco Navarrabiomed

ANEXO 2: Modelo de acuerdo de cesión de muestras del Biobanco Navarrabiomed

Hospital Universitario de Navarra
Irunlarrea 3. 31008 Pamplona
Navarra - España - T +34 848 42 86 29

1. INTRODUCCIÓN

El Biobanco de Navarra tiene su origen en el año 2001 cuando el Gobierno de Navarra encomendó al Centro de Investigación Biomédica del Servicio Navarro de Salud la gestión de los bancos de material biológico que permitieran la investigación biomédica, lo que requería una gestión integrada de los recursos disponibles y máxima garantía técnica. Cabe destacar la integración inicial de la colección de ADN de defectos congénitos y enfermedades hereditarias constituida en el Hospital Virgen del Camino en 1989.

En el año 2004 se potencia el Banco de de tejidos neurológicos como consecuencia de la donación económica de las hermanas Uriz Larraya, y en el año 2008 se desarrolla el Banco de tumores.

El Biobanco tiene autorizado su funcionamiento por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra desde el 11 de marzo de 2009, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Investigación biomédica.

Desde el comienzo de su actividad y a lo largo de estos años, el Biobanco ha suscitado un gran interés por parte de la comunidad científica, dando servicio a los investigadores que lo requieren en materia de uso de muestras para investigación biomédica. En especial destaca la relevancia científica del Banco de tejidos neurológicos a lo largo de estos años, siendo uno de los pioneros en su creación en España, y porque a día de hoy siguen existiendo pocos bancos que procesen, diagnostiquen y conserven cerebros, tejido muy valioso para la investigación en el campo de las neurociencias.

2. NATURALEZA, RÉGIMEN JURÍDICO Y OBJETIVOS

El Biobanco se integra en la Fundación Pública Miguel Servet, dentro de su estructura técnica de investigación NAVARRABIOMED. Hasta el año 2012 el Biobanco pertenecía al Servicio Navarro de Salud, Centro de Investigación Biomédica.

El Biobanco Navarrabiomed de la Fundación Miguel Servet es una organización autónoma en su funcionamiento bajo criterios de calidad y servicio, y con capacidad para

Hospital Universitario de Navarra
Irunlarrea 3. 31008 Pamplona
Navarra - España - T +34 848 42 86 29

obtener, manipular, conservar y ceder muestras biológicas con finalidad de investigación médica clasificadas sistemáticamente en colecciones.

La Fundación Miguel Servet es una entidad de carácter público de apoyo científico y técnico a la Administración Foral para el fomento de la investigación sanitaria, establecida en la Ley Foral de Salud y que es dirigida, apoyada y financiada por el Departamento de Salud, con el fin de estimular, impulsar, promover y facilitar la investigación científica y la gestión del conocimiento.

El Biobanco Navarrabiomed y su reglamento interno están regulados por la *Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica* y por el *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*.

El objetivo principal del Biobanco Navarrabiomed es el de dar un servicio a la sociedad, poniendo a disposición de la comunidad científica muestras biológicas humanas y datos clínicos con todas las garantías éticas y legales que preserven los derechos de los donantes. En concreto, este objetivo se desarrolla en los siguientes aspectos:

- La obtención, procesamiento y conservación de todo tipo de muestras biológicas humanas para ser utilizadas en el ámbito de la investigación biomédica.
- Proporcionar apoyo científico y técnico en la realización de proyectos de investigación con muestras biológicas humanas a los grupos investigadores que lo soliciten.
- Proporcionar asesoramiento ético y legal en el proceso de investigación con muestras biológicas humanas.
- Establecer una política de garantía de calidad, que abarque todos los procesos relacionados con la gestión de muestras biológicas destinadas a la investigación.

- Suministrar sin ánimo de lucro las muestras biológicas a los grupos de investigación del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o ajenos al mismo, mediante el procedimiento legal establecido con tal fin para su utilización en proyectos de investigación.

- Garantizar el respeto a los derechos y libertades fundamentales, protección de la dignidad e identidad y tratamiento de los datos personales de los sujetos donantes.

- Establecer colaboraciones con otros biobancos y grupos de investigación que sean de interés para el desarrollo del Biobanco.

3. DEFINICIONES

El Biobanco con fines de investigación biomédica se define como el establecimiento sin ánimo de lucro que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, y con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

Además de las definiciones recogidas en el artículo 2 del R.D. 1716/2011 interesa concretar las siguientes:

3.1. Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica. Se definen dos tipos:

3.1.a. Colección de muestras biológicas de origen humano integrada en el Biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas que se agrupan por su interés científico y cuya gestión y cesión corresponde al biobanco en su totalidad. Se denominan Bancos.

3.1.b. Colección de muestras biológicas de origen humano depositada en el Biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas que se agrupan por su interés científico y cuya gestión pertenece al biobanco, si bien el investigador depositante de las muestras en el biobanco mantiene un uso preferencial de dichas muestras.

Hospital Universitario de Navarra
Irunlarrea 3. 31008 Pamplona
Navarra - España - T +34 848 42 86 29

3.2. Entidades colaboradoras: centros de los que proceden las muestras biológicas de origen humano para el biobanco, cualquiera que sea su régimen jurídico o titularidad.

3.3. Nodos. Son unidades del Biobanco, que cuentan con medios y recursos propios para el tratamiento de muestras biológicas de origen humano y que albergan colecciones de muestras susceptibles de ser utilizadas para investigación biomédica.

4. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y FUNCIONAMIENTO. NODOS

4.1. El Biobanco Navarrabiomed se organiza según un modelo mixto de gestión. Dispone de una estructura central que realiza el tratamiento de las muestras biológicas de las que dispone el Biobanco, que se compagina con la existencia de nodos con funcionamiento descentralizado. Las entidades que sustenten estos nodos deberán haber solicitado y obtenido su adscripción al Biobanco Navarrabiomed. En el acuerdo de adscripción se harán constar las colecciones que alberga y el nivel de autonomía total o parcial en el tratamiento de las muestras.

Sin perjuicio de lo anterior, los nodos podrán custodiar muestras o colecciones con finalidades distintas a la investigación.

La estructura organizativa del Biobanco Navarrabiomed se divide por tanto en:

- ESTRUCTURA CENTRAL: la gestión, funcionamiento y responsabilidad de esta estructura se encomienda al titular del Biobanco.

- NODOS: la gestión, funcionamiento y responsabilidad de cada nodo corresponde total o parcialmente a su responsable.

4.1.1. Estructura o Nodo central

El nodo central del Biobanco cuenta con diferentes colecciones de muestras biológicas que se detallan en la memoria descriptiva del mismo. Aquellas colecciones de muestras con suficiente entidad en cuanto a su origen y características reciben el nombre de Bancos.

4.1.2. Nodos externos

Los nodos externos son unidades del Biobanco con funcionamiento autónomo que albergan colecciones de muestras susceptibles de ser utilizadas para investigación biomédica. El diferente grado de autonomía estará motivado por la capacidad para obtener, conservar y ceder las muestras.

La creación de un nodo externo se formalizará mediante decisión del titular del Biobanco a propuesta del director científico y con el visto bueno del comité científico. Dicha decisión concretará el grado de autonomía del nodo en el tratamiento de las muestras, las colecciones que albergará y el responsable del nodo.

Cada nodo debe contar con un responsable, que asumirá las siguientes funciones:

- Responsabilizarse del funcionamiento del nodo y de las muestras para investigación que lo integren.
- Representar al nodo y transmitir sus necesidades al director científico del Biobanco y a la dirección del centro.
- Colaborar con el director científico en el desempeño de sus funciones. El tratamiento de las muestras biológicas podrá ser delegado total o parcialmente en el responsable del nodo por parte del director científico del Biobanco.

El nodo central y los nodos externos pueden disponer simultáneamente de muestras pertenecientes a un mismo Banco o colección de muestras (muestras de las mismas características).

4.2 El Biobanco Navarrabiomed cuenta con un titular, un titular de la dirección científica (Director Científico) y un responsable del fichero. Está adscrito a dos comités externos uno científico y otro ético.

4.2.1. Titularidad del Biobanco

El titular del Biobanco se define como la persona física o jurídica que ostenta la titularidad del Biobanco y que se responsabiliza del mismo a los efectos establecidos en el Real Decreto 1716/2011.

La titularidad del Biobanco Navarrabiomed corresponde a la Fundación Miguel Servet, representada por el Director de la misma.

Las funciones del titular del Biobanco son las siguientes:

- Solicitar la autorización para su constitución y funcionamiento, así como la modificación de la autorización y el cierre del biobanco, en su caso.
- Ser el responsable del funcionamiento del biobanco.
- Presentar el informe anual de actividades a las autoridades que autorizaron su constitución y funcionamiento.
- Designar al Director Científico del Biobanco.

4.2.2. Titularidad de la dirección científica del Biobanco

El titular de la dirección científica del Biobanco es la persona física, designada como tal por el titular del Biobanco, sobre la que recaen las obligaciones indicadas en el artículo 66.2 de la Ley 14/2007.

Las funciones del director científico son las siguientes:

- Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
- Mantener un registro de actividades del Biobanco.
- Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
- Elaborar un informe anual de actividades, que incluirá, entre otros datos, una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras. El informe quedará a disposición de la autoridad que dio la autorización para la creación del biobanco.
- Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco, sin perjuicio de lo dispuesto sobre el responsable del fichero.

- Dirigir la gestión ordinaria del biobanco.
- Elaborar el documento de buena práctica del biobanco. En la elaboración de este documento se deberán tener en cuenta, en la medida de lo posible, las recomendaciones emitidas por los principales foros de expertos internacionales en gestión de muestras biológicas de origen humano, y en todo caso los principios generales establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación.
- Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica y la información que puede asociarse a las muestras, así como las modificaciones a la misma.
- Gestionar la cesión de muestras, lo que supondrá, entre otras tareas, responder y, en su caso, satisfacer las peticiones al biobanco de cesión de muestras, así como acordar la incorporación al biobanco de colecciones desde otros centros; estas funciones podrán ser delegadas en otros órganos o personal del biobanco.

4.2.3. Responsable del fichero

El responsable del fichero se define como la persona física o jurídica u órgano administrativo que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal, según el artículo 14 del R.D. 1716/2011.

La responsabilidad del fichero del Biobanco Navarrabiomed corresponde a la Fundación Miguel Servet.

Las funciones del responsable del fichero son las siguientes:

- Atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

- Adoptar las medidas de gestión y organización que resulten necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4.2.4. Comités externos del biobanco: Científico y Ético

Los comités externos científico y de ética del Biobanco estarán integrados cada uno de ellos por un mínimo de cuatro miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con sus funciones, que no tengan participación directa en la actividad del biobanco.

Ambos comités contarán con sendos reglamentos internos de funcionamiento, que establecerán los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte de estos comités. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro de los comités externos, éste se abstendrá de intervenir.

El Biobanco Navarrabiomed se adscribe a un Comité Científico externo, constituido al efecto y al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de la Comunidad Foral Navarra.

Las funciones del comité científico serán:

- Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

- 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 científico.

- Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.
- Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

El funcionamiento y actividades del CEIm de Navarra se rigen por el *Decreto Foral 308/1993, de 4 de Octubre, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica en la Comunidad Foral de Navarra* modificado por el D.F. 18/2010.

Las funciones del comité de ética serán:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

5. ORIGEN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS

5.1. Origen y procedencia de las muestras

El Biobanco puede obtener muestras biológicas de origen humano por cesión, por obtención de procedencia cadavérica o por obtención procedente de sujetos vivos.

5.1.1. Las muestras obtenidas proceden de las entidades colaboradoras del Biobanco. Para ello podrán suscribirse acuerdos con estas entidades. En el caso de las muestras procedentes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, la obtención será gratuita, dado el carácter altruista de la donación y la vocación de servicio público del biobanco.

5.1.2. Integración de muestras en el Biobanco por cesión.

Las muestras que forman parte de las colecciones del Biobanco Navarrabiomed, pueden proceder de diferentes orígenes. Por un lado, pueden tratarse de muestras en las que un investigador o grupo de investigación solicite al Director Científico la integración de las mismas. Por otro, el director científico del biobanco puede promover la integración de muestras y la creación de las colecciones que considere de especial relevancia científica de acuerdo con los avances de la literatura científica, las propuestas o recomendaciones del comité científico, y las necesidades del biobanco y de los investigadores que requieren muestras para investigación. Los avances en la investigación biomédica hacen que las necesidades de disponer de material sobre el cual investigar vayan modificándose paralelamente. En este sentido, el director científico del biobanco puede tomar la determinación de iniciar o finalizar una determinada colección de muestras por considerarse necesaria para el impulso de la investigación, teniendo en cuenta asimismo que los recursos disponibles son limitados.

5.1.3. Régimen de funcionamiento de las colecciones de muestras que forman parte del biobanco

Las colecciones de muestras que forman parte del Biobanco, independientemente de su origen, puede ser objeto de:

5.1.3.1 Integración: estas colecciones de muestras biológicas de origen humano se integran en el Biobanco a todos los efectos.

5.1.3.2 Depósito: el tratamiento de las muestras pertenecientes a colecciones depositadas por un investigador lo llevará a cabo el Biobanco, si bien el investigador depositante

mantendrá un uso preferencial de dichas muestras, acorde a su contribución a la creación y mantenimiento de dicha colección.

Se establecerá el procedimiento por el que, en el caso de que exista una solicitud para la cesión a un tercero, prevalezca en primer lugar el uso de estas muestras por parte del investigador depositante, al que se le consultará la disponibilidad de las muestras para un tercero previo al inicio de los trámites de la cesión.

La consulta versará sobre la previsión de su utilización en un proyecto de investigación o línea de investigación que impidieran la cesión por riesgo de extinción o falta de muestra suficiente para ambos proyectos.

5.2. Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente

Cuando las muestras fuesen obtenidas con una finalidad primariamente diagnóstica o terapéutica, el uso de las mismas para la investigación no podrá comprometer en ningún caso los intereses asistenciales del paciente.

Si fuera posible, al profesional médico responsable del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra le corresponderá/determinará la asignación de una parte de la misma para su uso en investigación.

5.3. Modificaciones de las colecciones depositadas en el Biobanco

El responsable de la colección depositada en el biobanco deberá comunicar al director científico del biobanco cualquier modificación de los objetivos o funcionamiento de la misma.

El director científico valorará la trascendencia de las modificaciones calificándolas como sustanciales o no sustanciales en los términos del artículo 8 del R.D. 1716/2011.

Si se trata de modificaciones no sustanciales, el titular del biobanco las comunicará a las autoridades competentes.

Si se trata de modificaciones sustanciales, el titular del biobanco solicitará su autorización por la autoridad competente en los términos del Real Decreto 1716/2011.

6. ACEPTACIÓN, TRATAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El titular de la dirección científica del Biobanco será quien determine la aceptación de una determinada colección de muestras en el mismo. Se tendrán en cuenta, al menos, las siguientes consideraciones:

- Adecuación a la legislación vigente: fechas de recogida, consentimiento informado.
- Calidad de las muestras: medidas de seguridad y medidas de conservación (periodo y condiciones de almacenamiento, mantenimiento) a las que hayan sido sometidos las muestras.
- Que el Biobanco disponga de los recursos necesarios.
- Condiciones de bioseguridad de las muestras: evaluación del potencial riesgo biológico de las mismas.

El director científico gestionará la evaluación de las solicitudes de incorporación de colecciones al Biobanco y solicitará las evaluaciones correspondientes a los comités ético y científico.

El director científico podrá aplicar criterios estratégicos a la solicitud de incorporación, y podrá solicitar los informes que crea necesarios para tomar su decisión motivada.

Si alguna de las evaluaciones resultara negativa, la solicitud de incorporación podrá ser denegada. La decisión deberá ser motivada y se comunicará al solicitante.

7. CESIÓN DE MUESTRAS. EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES. ACUERDO DE CESIÓN

7.1. Solicitud de muestras. Disponibilidad de las mismas.

La solicitud de muestras al Biobanco se realiza conforme a lo establecido en el Real Decreto 1716/2011. Este procedimiento de gestión de las solicitudes de muestras se encuentra dentro del sistema de gestión de calidad del Biobanco certificado bajo la norma ISO 9001:2015.

Ante una solicitud de muestras por parte de un investigador, el director científico determinará en primer lugar la disponibilidad de las mismas.

Al investigador que solicita muestras al Biobanco se le remitirá un formulario de solicitud que debe completar y enviar firmado. Este documento incluye el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo. Junto con este documento, el solicitante deberá enviar el proyecto de investigación para el que se solicitan las muestras y el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación correspondiente que lo aprueba.

Adicionalmente, para la cesión de muestras para investigación por parte del biobanco se podrá requerir al solicitante:

- Curriculum vitae del investigador solicitante.
- En el caso de que el proyecto se haya presentado a alguna convocatoria competitiva, la documentación acreditativa de la aprobación científica del proyecto.

7.2. Procedimiento de evaluación de solicitudes

El director científico del Biobanco solicitará las evaluaciones a los comités de ética y científico, que deberán emitir un informe favorable de aprobación de la cesión de esas muestras por parte del biobanco. Una vez recibidos los informes preceptivos de ambos comités, el director científico aprobará la cesión.

En el caso de que la solicitud corresponda a las colecciones de los nodos externos del biobanco, estas funciones podrán ser delegadas por el director científico en los responsables de cada nodo.

Cuando sea necesario limitar el acceso a un cierto tipo de muestras solicitadas a causa de la escasez de las mismas, el director científico podrá aplicar criterios estratégicos a la evaluación de la solicitud de muestras, y podrá solicitar los informes que crea necesarios para tomar su decisión motivada. Como norma general se establecerá un orden de prioridad de acceso basado en los siguientes criterios:

- Tendrán prioridad los proyectos cuyo investigador principal pertenezca al propio centro, especialmente si aquél ha tenido relación directa con el proceso de obtención de las muestras.

- También tendrán preferencia las solicitudes procedentes de investigadores pertenecientes a cualquiera de los centros adscritos a estructuras cooperativas o instituciones con convenios de colaboración científica a las que pertenezca el Biobanco.

Si alguna de las evaluaciones resulta negativa, la solicitud de cesión deberá ser denegada, tal y como establece el Real Decreto 1716/2011. La decisión deberá ser motivada y se comunicará al investigador solicitante.

La solicitud también podrá ser denegada cuando el investigador solicitante incumpla o haya incumplido en ocasiones anteriores alguno de los compromisos referidos en acuerdo de cesión de muestras.

7.3. Acuerdo de cesión de muestras

Por regla general, las muestras se cederán codificadas. Si la naturaleza de la investigación requiere disponer de datos clínicos adicionales de los sujetos fuente, el biobanco coordinará la obtención de esta información, fomentando la colaboración, en su caso, entre el solicitante y el investigador depositante de la colección en el biobanco (o cualquier otro que haya participado en la constitución de la misma). El solicitante deberá

informar al Biobanco de las medidas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que, en su caso, puedan acompañar a la cesión.

En caso de que la solicitud sea informada positivamente por el director científico, como dispone el artículo 33 del Real Decreto 1716/2011, se procederá a la firma de un acuerdo de cesión de muestras. Para los nodos externos, el informe favorable podrá ser delegado por el director científico en el responsable de cada nodo.

El acuerdo de cesión de muestras contendrá, al menos, la información requerida en el Real Decreto y requerirá la firma del investigador solicitante, como muestra de su aceptación de las condiciones, y del director científico del Biobanco. Se incluirá:

- La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.

- Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.

- El compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que sea aplicable.

-El compromiso de destruir o devolver al biobanco o responsable de la colección el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

En el anexo 2 de este reglamento se incluye un formato de acuerdo de cesión recogiendo esta información mínima que debe contener el acuerdo. Este formulario puede ser ampliado de acuerdo a las características de cada proyecto, incluyendo lo relativo a:

- Compromisos y aportaciones de las partes.

- Política de autorías y publicaciones.

- Derechos de propiedad industrial y explotación de resultados.

- Confidencialidad.

- Modificaciones y finalización del convenio y resolución de litigios.

- Compensación por los gastos asociados.

La cesión de muestras a terceros se realizará a título gratuito. No obstante, el biobanco podrá repercutir los costes de obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras al investigador solicitante. El Biobanco se reserva la facultad de aplicar una repercusión económica diferenciada según la adscripción del solicitante.

El investigador solicitante correrá con los gastos de envío de las muestras, y se encargará de concertarlo con la empresa de transporte de su elección, coordinándose para ello con el personal del biobanco. La concertación del envío podrá también delegarse en el personal del biobanco.

7.4. Autorías y menciones

En el acuerdo de cesión de muestras se plasmarán, si es el caso, las aportaciones de las partes al proyecto del investigador solicitante.

En todos los casos, la Institución Solicitante y los investigadores implicados se comprometerán a mencionar la procedencia de las muestras en todas las publicaciones derivadas de las mismas en los apartados de Material y Métodos y Agradecimientos.

8. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El Plan de Gestión de Calidad del Biobanco se ha desarrollado y certificado conforme a la norma ISO 9001:2015.

9. INFORME ANUAL DE ACTIVIDAD

El director científico del Biobanco será el responsable, con periodicidad anual, de elaborar un informe que contenga un registro de las principales actividades llevadas a cabo durante el ejercicio correspondiente.

10. MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

Este reglamento podrá ser modificado o actualizado conforme a los requerimientos normativos o de funcionamiento y de evolución del Biobanco.

Hospital Universitario de Navarra
Irunlarrea 3. 31008 Pamplona
Navarra - España - T +34 848 42 86 29

ANEXOS 1 y 2

Los modelos recogidos en los anexos 1 y 2 del presente reglamento contienen la información mínima requerida de los formularios de solicitud de cesión y de acuerdo de cesión de muestras por parte del Biobanco conforme a lo establecido en el Real Decreto 1716/2011. Dichos documentos pueden ser ampliados para incluir información adicional y ser adaptados a las necesidades individuales específicas de cada uno de los nodos para su operatividad y funcionamiento.