



---

## SOLICITUD DE INTEGRACIÓN

---

---

### COLECCION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS CON FINES DE INVESTIGACIÓN

---

#### INFORME DESCRIPTIVO

---

**CODIGO Colección:**

**CODIGO Solicitud:**

1. **Nombre de la Colección :**
  
  2. **Responsable (Investigador Principal):**
  
  3. **Persona y datos de contacto:**
  
  4. **Descripción general de la colección:**
  
  5. **Línea de investigación:**
  
  6. **Patología Asociada:**
  
  7. **Justificación:**
  
  8. **Año de inicio de la colección**
  9. **Cerrada / abierta**
- (Abierta: si se están recogiendo muestras en la actualidad o se va a ampliar en el futuro)



La colección ha sido generada con muestras procedentes de:	
(Poner una X donde proceda)	
	a) De un archivo asistencial, considerados excedentes de diagnóstico
	b) En base a su recogida expresa para una línea o proyectos de investigación
	c) Se mantiene como consecuencia de un excedente de proyecto de investigación ya finalizado

## VALOR CIENTÍFICO

### 10. **Histórico de proyectos:** Enumerar los proyectos que han constituido la colección

HISTÓRICO DE PROYECTOS				
TÍTULO	ENTIDAD FINANCIADORA	EXPEDIENTE	DURACIÓN	IP

No rellenar esta tabla en caso de que esta información ya esté disponible en tabla Excel u otro tipo de registro. Adjuntar registro disponible.

### 11. **Histórico de proyectos:** Enumerar los proyectos para los que la colección ha cedido muestras

HISTÓRICO DE PROYECTOS				
TÍTULO	ENTIDAD FINANCIADORA	EXPEDIENTE	DURACIÓN	IP

No rellenar esta tabla en caso de que esta información ya esté disponible en tabla Excel u otro tipo de registro. Adjuntar registro disponible.

### 12. **Publicaciones derivadas:**

PUBLICACIONES					
Año	Referencia	Autores	Título	Doi	PMID

No rellenar esta tabla en caso de que esta información ya esté disponible en tabla Excel u otro tipo de registro. Adjuntar registro disponible.



### 13. Uso de las muestras en estructuras corporativas

Uso de las muestras en estructuras corporativas	
a) CIBERS	
b) RETICS	
c) OTROS	

## CARACTERÍSTICAS DE LA COLECCION

### 14. Estimación de casos con Consentimiento Informado

Las muestras tienen consentimiento informado del paciente:	
(Poner una X donde proceda)	
	a) Sí
	b) No todas (especificar porcentaje estimado de muestras que lo tienen)
	c) No
Observaciones	

### 15. Tipo de Consentimiento Informado

Tipo de consentimiento informado	
(Poner una X donde proceda)	
	a) Específico para proyecto
	b) Colección
	c) Biobanco
Observaciones	

(Adjuntar modelos de consentimiento informado empleados)

### 16. Número de donaciones

Donaciones totales	Donaciones anteriores a 2007	Donaciones posteriores a 2007	Observaciones

(Incluir más líneas si se cree oportuno clasificar o detallar las donaciones, ej, según forma o periodo de reclutamiento, patología....)



**17. Número, tipo y características de las muestras**

Tipo de muestras:	Numero de muestras	Formato y cantidad (Tubo, criotubo, criomolde, bloque...)	Conservación (Congelado -80°C, Congelado N2, fijado parafina, Tª ambiente.....)	Características (patología, control, pre/post-tratamiento...)
a) Suero				
b) Sangre total				
c) Plasma				
d) DNA				
e) Tejido (indicar tipo/naturaleza)				
f) Orina				
g) LCR				
h) Otros				
Observaciones				

**CALIDAD Y SEGURIDAD DE MUESTRAS Y DATOS ASOCIADOS**

---

**18. Estudios de calidad de las muestras**

(Detallar si se han llevado a cabo estudios de calidad de las muestras, qué tipo de estudios y resultado de éstos)

**19. Condiciones de Preservación**

(Describir brevemente las condiciones en las que se han recogido y preservado las muestras hasta la actualidad)

Tipo de Almacenes	Numero de almacenes



## **20. Garantías de preservación**

En caso de que se proceda a la integración, las muestras serán trasladadas a los almacenes de preservación del biobanco, por lo que las garantías de preservación serán las del mismo:

GARANTÍAS DE PRESERVACIÓN DE LAS MUESTRAS EN LOS ALMACENES						
MONITORIZACIÓN DE LA Tª	ALARMAS LOCALES O REMOTAS	SISTEMAS DE SEGURIDAD (BACK-UP DE CO2, SAI, PLAN DE EMERGENCIAS,...)	ACCESO RESTRINGIDO	PERSONAL AUTORIZADO DE ACCESO A LOS ALMACENES	REGISTROS DE ACCESO	OTROS

## **21. Localización de los almacenes**

(Detallar en caso de que no estén en la actualidad en los almacenes del biobanco, y que no se vaya a proceder a su traslado a éste tras la aprobación de integración)

En caso de que se proceda a la integración, las muestras serán trasladadas a los almacenes de preservación del biobanco

## **22. Identificación de las muestras y datos asociados**

Las muestras y datos se encuentran		Observaciones/ Detallar
	a) Asociados	
	b) Disociados/Codificados	
	c) Anonimizados	
Datos de carácter personal		Observaciones/ Detallar
	a) SI	
	b) NO	
Tipo de datos disponibles		Observaciones/ Detallar
	a) Datos de identificación del donante	
	b) Datos clínicos	
	c) Otro tipo de datos	



### **23. Características de la base de datos asociada**

GARANTÍAS DE TRAZABILIDAD DE MUESTRAS Y DATOS					
SOPORTE DE LA BASE DE DATOS (PAPEL, DIGITAL,...)	GESTIONADA EN RED CORPORATIVA	SISTEMA DE CONTROL DE ACCESOS/MÉTODOS PARA GARANTIZAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES	INCLUYE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL	REGISTRO AUTORIZADO PARA SU GESTIÓN	IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS EN LOS ALMACENES

### **24. Identificación de necesidades de formación en materia de biobancos en los miembros del equipo de investigación (IP, responsables de custodia de muestras, responsables de base de datos....)**

El investigador principal y su equipo serán incluidos en los planes de formación del BB SSPA. Se impartirá formación como mínimo en aspectos éticos, técnicos y documentales, así como Régimen de Funcionamiento del Biobanco y Sistema de Gestión de Calidad.



**25. Compromiso del investigador principal de observar el reglamento de funcionamiento del biobanco**

D<sup>a</sup>. ..... que actúa como responsable de la colección con código ....., es conforme con la integración en el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía con fines de investigación, de las muestras referidas en este documento. Se compromete a observar el reglamento del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía con fines de investigación, en caso de que se proceda a la integración de las muestras referidas en este documento. Para ello se identificarán las necesidades de formación en materia de biobanco del IP su equipo de investigación.

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía con fines de investigación se compromete con el Investigador principal o responsable de la colección a observar y velar por su estrategia científica, tras la integración de las muestras referidas en este documento.

D/D<sup>a</sup> .....

D/D<sup>a</sup> .....

Fdo:

Fdo:

Responsable colección. Investigador principal  
Solicitante de Integración

Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, le informamos de lo siguiente: a) Los datos personales que nos proporcione serán utilizados con la finalidad de gestionar los datos de terceros clientes o proveedores con la Fundación, atender las solicitudes prestación de servicios que ofrece el Biobanco, así como comunicaciones futuras y/o poder informarle de servicios relacionados con su solicitud, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas. Sus datos no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal. La base jurídica de este tratamiento se basa en la relación contractual, sin la cual no podríamos cumplir con la finalidad descrita. b) El responsable de este tratamiento de sus datos personales es la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, cuya dirección es av. Américo Vespucio, 15, edificio S-2. 41092 Sevilla. c) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica [dpd.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:dpd.csalud@juntadeandalucia.es). d) Puede usted revocar su consentimiento o ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento, solicitándolo por escrito, con copia del DNI, a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud en avda. Américo Vespucio 15, edificio S-2. 41092 Sevilla; o mediante correo electrónico a [lopd.fps@juntadeandalucia.es](mailto:lopd.fps@juntadeandalucia.es)