

PNT-10

PROCEDIMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO EXTERNO DEL BIOBANCO DE DONANTES DE SANGRE, CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. Y DEL BIOBANCO DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

Versión: 4, de 27 de enero de 2022

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

Trabajos fin de grado= TFG

TÍTULO

Procedimiento del Comité Ético Externo del Biobanco de Donantes de Sangre, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y del Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

OBJETIVO

Establecer un procedimiento común para la evaluación por el CEIm de los estudios que precisen muestras del Biobanco de Donantes de Sangre, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y del Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, y que nos son remitidos para su evaluación por el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y por el Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Los estudios que precisen muestras de los citados Biobanco de Donantes de Sangre, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y del Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Además, este CEIm incluye en su ámbito de actuación el Biobanco PRONOKAL.

Este CEIm actúa como CEIm de referencia del Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, del Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, y del Biobanco Pronokal.

DEFINICIÓN

Establecer procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones en los estudios que precisen muestras del citado Biobanco de Donantes de Sangre, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y del Biobanco del Hospital Clínico Universitario de Valladolid que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los Biobancos están regulados por:

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 Artículo 15. Comités externos del biobanco, establece lo siguiente:

“3. Las funciones del comité de ética serán:

- 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.”

1. Procedimiento

La documentación nos es remitida siempre desde dicho Biobanco de Donantes de Sangre, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. En el Anexo 1, PNT 10, se presenta el documento de solicitud de evaluación del estudio que nos remiten desde dicho Biobanco.

Todos los estudios son recepcionados por parte de este CEIm. Se les otorga un código “BIO-año-nº consecutivo” y se notifica dicho código al Biobanco de Donantes de Sangre, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

Tras su evaluación:

- i) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- ii) Se informa favorablemente.
- iii) Informe desfavorable.

Estos documentos son elaborados por la Secretaría Técnica del CEIm y se remiten a Biobanco de Donantes de Sangre, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

En el Anexo 2, PNT 10, se presentan los distintos dictámenes que se emiten desde la Secretaría Técnica del CEIm.

2. Miembro del CEIm es investigador o colaborador del estudio

Cuando el investigador principal o un miembro colaborador del estudio pertenecen al CEIm quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este y a las personas que este delegue:

- Recibir y validar la documentación aportada.
- Notificar las decisiones del CEIm.

Anexo 1, PNT-10. Documento de solicitud de evaluación por CEIm del estudio.

DATOS DEL PROYECTO

Fecha de Solicitud	
Título de Proyecto	
Duración del Proyecto	

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Investigador principal	
Apellidos y Nombre	
DNI	
Titulación Académica	
Institución donde desarrolla su labor investigadora	
Puesto que ocupa en la institución	
Líneas de investigación preferentes	
Proyectos de investigación en los últimos 5 años	
Investigadores colaboradores	

Apellidos y Nombre	
DNI	
Titulación Académica	
Institución donde desarrolla su labor investigadora	
Puesto que ocupa en la institución	
Líneas de investigación preferentes	
Proyectos de investigación en los últimos 5 años	

RESUMEN DEL PROYECTO

Objetivo:
Justificación:
Metodología:

ESTUDIOS GENÉTICOS

¿Se va a realizar algún tipo de estudio genético? No
Sí

En caso afirmativo,

¿se va a construir una genoteca con el material recibido?

No

Sí

¿se requiere identificación del donante o puede ser una muestra anónima?

No, muestra anónima

Sí, identificación codificada

Sí, identificación no codificada

En caso de realizar estudio genético que requiera identificación del donante:

- Consentimiento expreso del donante.
- Consentimiento específico para cualquier utilización futura del material genético.
- Declaración de compromiso de no cesión del material a terceros.

MATERIAL REQUERIDO DEL BIOBANCO

Tipo de muestra	Cantidad	Número

Criterios de selección del donante:

Otras observaciones en relación a la muestra:

Justificación del material solicitado:

Destino de los sobrantes de material (sean brutos, elaborados o residuales)

No se prevén

Destrucción

Conservación

En caso de proceder a su conservación indicar si el equipo/la institución tiene algún sistema de custodia del material y de protección de los datos que pudieran identificar a los donantes.

No

Sí Especificar _____

VALIDACIÓN EXTERNA DEL PROYECTO

Indique si el proyecto ya ha pasado algún comité o agencia de evaluación.

Comité Ético No
Sí Especificar _____
Pendiente Especificar _____

Comité Científico No
Sí Especificar _____
Pendiente Especificar _____

Otros: Especificar _____

FINANCIACIÓN DEL PROYECTO

¿Cuenta el proyecto con algún tipo de asignación económica? No
Sí

En caso afirmativo, especificar:

Entidad: _____

Cuantía: _____ €.

DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

Documento del responsable de la entidad/institución donde se pretende realizar el estudio en el que se acredite la pertinente autorización para el desarrollo en sus instalaciones.

Consentimiento informado en el caso de necesitar la obtención de muestras específicas para el proyecto de investigación, no contempladas en las extracciones habituales del biobanco o cuando se precise identificación del donante.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES



Centro de Hemoterapia y
Hemodonación de Castilla y León



Universidad de Valladolid

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre y apellidos:

Forma de contacto:

Firma:

Anexo 2, PNT-10. Modelo de dictámenes de los estudios que precisen muestras del citado Biobanco de Donantes de Sangre, Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
ÁREA DE SALUD VALLADOLID**

Valladolid a XX de XXX de 202X

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del XX de XXXX de 202X, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto presentado al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León con el fin de obtener muestras/material biológico para la realización de la investigación.

BIO- 202X-XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXX I.P.: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
------------------	------------------------------	--

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077