|  |
| --- |
| **A rellenar por el Biobanco HGUV** |
| **Referencia de la solicitud** |  |
| **Fecha de entrada**  |  |
| **Fecha de recepción** |  |
| **Fecha de firma** |  |
| **Fecha de aprobación** |  |

|  |
| --- |
| **NOMBRE DE LA COLECCIÓN:** Haga clic aquí para escribir texto. |
| Acuerdo para establecer las condiciones entre el/la Responsable de la **Colección** y el *Biobanco Hospital General Universitario de Valencia* (en adelante **Biobanco HGUV**) para el envío, procesamiento y almacenamiento de muestras biológicas en las instalaciones del Biobanco HGUV. |

|  |
| --- |
| 1. **DATOS DEL/LA RESPONSABLE DE LA COLECCIÓN**
 |

 **Nombre y apellidos:** Haga clic aquí para escribir texto. **Cargo:** Haga clic aquí para escribir texto. **Entidad:** Haga clic aquí para escribir texto. **Servicio:** Haga clic aquí para escribir texto. **Teléfono:** Haga clic aquí para escribir texto. **Correo electrónico:** Haga clic aquí para escribir texto.

|  |
| --- |
| 1. **CONDICIONES DE LA COLECCIÓN**
 |

Para las colecciones en Régimen de Biobanco, el biobanco establece distintas opciones para el depósito de muestras (*elegir una de las opciones*):

[ ]  **Colección Prospectiva**: Creada para abastecer las necesidades de la investigación biomédica en cierto campo.
[ ]  **Colección asociada a proyecto**: Surgida a partir de un proyecto inicial, se recogen al mismo tiempo muestras para el proyecto y para el biobanco.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del proyecto:** | Haga clic aquí para escribir texto. |
| **IP:** | Haga clic aquí para escribir texto. |
| **Entidad financiadora:** | Haga clic aquí para escribir texto. | **Fecha inicio:** Haga clic aquí para escribir una fecha.**Fecha fin:**Haga clic aquí para escribir una fecha. |

[ ]  **Colección en régimen de custodia**: El biobanco se hace cargo del almacén del material biológico.

|  |
| --- |
| 1. **CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE LOS DONANTES**
 |

Los donantes de la colección han de ser individuos que cumplan con las siguientes características:

|  |
| --- |
| Haga clic aquí para escribir texto. |

|  |
| --- |
| 1. **GESTIÓN DE MUESTRAS Y DATOS ASOCIADOS**
 |

La gestión de las muestras en el biobanco se basa en dos procesos: registro y gestión de donantes e información asociada, y procesamiento de las muestras, que será llevada a cabo por (*marcar lo que corresponda en cada caso)*:

|  |  |
| --- | --- |
| **Registro donaciones:** | [ ]  *Biobanco /*[ ]  *Depositario* |
| **Procesado:** | [ ]  *Biobanco /*[ ]  *Depositario* |

La **gestión de datos** asociados será la siguiente (*marcar una de las opciones*):

|  |
| --- |
|  [ ]  Gestión de datos asociados realizada por parte del personal del biobanco. Los datos asociados serán los siguientes:Haga clic aquí para escribir texto. |
|  [ ]  No existen datos asociados de interés. |
| 1. **CONSENTIMIENTOS INFORMADOS**
 |

La donación de muestras biológicas se realizará únicamente cuando se haya obtenido previamente el modelo de Consentimiento Informado firmado por el sujeto fuente, siendo responsabilidad del

|  |
| --- |
|  [ ]  *Estudio /* [ ]  *Hospital/* [ ]  *Centro sanitario /* [ ]  *Responsable de la colección* |

…la difusión del mismo y de la información previa de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer la obtención para la salud. Se expedirán **tres ejemplares**: uno se entregará al sujeto fuente, otro será conservado por el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el Biobanco HGUV.

|  |
| --- |
| 1. **MUESTRAS A ALMACENAR**
 |

Para obtener las muestras y almacenarlas en el biobanco, se seguirán los procedimientos establecidos por el mismo, elaborados conforme a la *Ley de Investigación Biomédica 14/2007*.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TUBO DE ORIGEN** | **Nº TUBOS** | **RESULTADO PROCESAMIENTO** | **Nº ALÍCUOTAS PROYECTO\*** | **Nº ALÍCUOTAS BIOBANCO** | **CONDICIONES ALMACENAMIENTO** |
| Tubo EDTAElija un elemento. | 1 | Buffy Coat | 0 | Máx | -80ºC |
| Plasma | 0 | Máx. | -80ºC |
| Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  | Elija un elemento. |
| Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  | Elija un elemento. |
| Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  | Elija un elemento. |

\*solo para colecciones asociadas a proyecto (ver apartado 2 – condiciones de la colección)

|  |
| --- |
| 1. **ACTUACIÓNES EN CASO DE CONTINGENCIA**
 |

El biobanco se deshará de las muestras depositadas, previo aviso al responsable de la colección, en los siguientes supuestos:

 - Revocación del consentimiento informado por parte del donante.
 - Imposibilidad de obtención del CI
 - Cualquier otro suceso que comprometa la calidad y/o trazabilidad de la muestra.

En caso de imposibilidad por parte del biobanco de almacenar más muestras, este hecho será notificado al depositario de la colección con 1 mes de antelación.

|  |
| --- |
| 1. **CESIÓN DE LAS MUESTRAS DEPOSITADAS EN EL BIOBANCO**
 |

El Biobanco será el responsable de su cesión a los proyectos de investigación que hayan sido aprobados por sus comités externos. En cualquier caso, el Responsable de la Colección será consultado por el Biobanco antes de cualquier cesión a terceros para valorar su opinión en el comité científico externo.

|  |
| --- |
| 1. **VIGENCIA DEL PRESENTE DOCUMENTO**
 |

El presente Acuerdo de Depósito será vigente por periodo indefinido de tiempo, pudiendo ser terminado en caso de que alguna de las partes así lo acordara, previa comunicación con al menos un mes de antelación.

|  |
| --- |
| 1. **CIRCUITO DE RECOGIDA DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA**
 |
| 1. *Recogida de muestras:*

Haga clic aquí para escribir texto. |
| 1. *Recogida de información asociada:*

Haga clic aquí para escribir texto. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Manifiestan así su acuerdo, aceptando las responsabilidades de actuación que aquí se describen, firmando el presente documento, en Valencia a 16/04/2019.**

|  |  |
| --- | --- |
| **El/La responsable de la colección:****Dr./Dra.** Haga clic aquí para escribir texto. | **Por el Biobanco HGUV:****Dra. Goitzane Marcaida BenitoDirectora Científica Biobanco HGUV** |