



SOLICITUD DE DEPÓSITO DE MUESTRAS

A rellenar por el Biobanco

Referencia Solicitud	
Fecha Entrada Solicitud	
Fecha Resolución	

1. DATOS COLECCIÓN

Nombre de la colección:

Tipo de colección:

Régimen de Biobanco

Colección prospectiva

Colección Asociada a Proyecto

Responsable:

Régimen de Custodia

Responsable:

Fecha de inicio/fin:

2. DATOS DEL PROYECTO

Título del Proyecto:

IP:

Fecha inicio/fin:

3. DONANTES: CRITERIOS DE INCLUSIÓN

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



4. MUESTRAS

MUESTRA	Nº TUBOS	VOLUMEN	RESULTADO PROCESAMIENTO	Nº ALÍCUOTAS

El Biobanco HGUV almacenará las muestras durante un periodo de tiempo indefinido a...:
-80°C -20°C 4°C Temperatura Ambiente

DATOS ASOCIADOS A LA MUESTRA:



5. CONDICIONES

A. 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. 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.

B. CODIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

El Biobanco codificará a todos los sujetos fuente que se registren, y será el responsable de custodiar la llave que relaciona la identidad del donante con el código de asignado, o de destruirla en el caso de muestras anonimizadas. A petición del responsable de las muestras, el Biobanco entregará la relación código de donante-identidad del donante a la persona designada por él, siempre que esta forme parte del servicio asistencial que recoge la muestra, o la llave código de donante-código de la colección histórica en el caso de colecciones asociadas.

C. DATOS ASOCIADOS A LA MUESTRA

Junto con las muestras se enviará rellena una Hoja de Registro en la que quedarán reflejados datos imprescindibles para la validación de las muestras. Las muestras deberán tener asociados unos datos clínicos mínimos disponibles para su utilización en proyectos futuros. En el caso de que el Biobanco HGUUV no sea el depositario de los datos asociados a las muestras, los datos estarán igualmente disponibles para los futuros proyectos de investigación que se vayan a realizar con las muestras.

D. ACTUACIONES EN CASO DE CONTINGENCIA

El Biobanco Consorcio Hospital General Universitario de Valencia se deshará de las muestras depositadas por:

- Revocación del consentimiento informado por parte del donante, para así contemplar el derecho de los donantes a la retirada del material biológico depositado.
- Carecer de los datos asociados a la muestra. El Biobanco establecerá procedimientos para la comprobación de que las muestras depositadas tienen los datos asociados. En caso de ausencia de los datos o de procedimientos que aseguren la obtención de los mismos, el Biobanco puede decidir, previo informe al investigador responsable de la donación de las muestras, el desecho de las muestras depositadas.
- Exceder el número de alícuotas. Si la cantidad de muestra entrante en el Biobanco rebasa el volumen establecido en este documento, el Biobanco se hará responsable de descartar el excedente.
- Pérdida de trazabilidad. Si las muestras no son anonimizadas, el Biobanco podrá desechar las muestras que no tengan garantizada la trazabilidad exigida por Ley. El Biobanco informará previamente al investigador responsable de la donación de las muestras
- En caso de producirse cualquier contingencia que pudiera ocasionar una ruptura de la cadena de conservación que afecte a la validez científica del material biológico almacenado, no derivándose, en este caso, responsabilidad alguna por estas circunstancias. Ante estos hechos, se elaborará un Documento de Contingencia que será visado por el Director y por el Comité Científico del Biobanco.

E. CALIDAD

El Biobanco Consorcio Hospital General Universitario de Valencia se compromete a seguir unas pautas que garanticen la trazabilidad, calidad y seguridad a nivel de:

- Gestión Informática: el Biobanco tiene incorporado un Sistema de Gestión de la Información (SGI) en condiciones de seguridad alta.
- Control de los almacenes: registro continuo de la temperatura, aviso telefónico en consecuencia de cortes de luz o aumento de la temperatura de los ultracongeladores.
- Control de procesos: Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2008
- Cumplimiento de la legislación y normativa aplicables prestando especial atención a los derechos de los sujetos fuente/donantes.

