

PROJECTES D'INVESTIGACIÓ AMB MOSTRES BIOLÒGIQUES

Sol·licitud inicial d'avaluació

- Carta o correu electrònic de presentació.
 - Protocol (versió i data).
 - Full d'informació al pacient i consentiment informat (versió i data), quan sigui necessari.
 - Memòria econòmica.
 - Quadern de Recollida de Dades (QRD) o, en el seu defecte, llistat de variables i com es codificarà cada cas.
 - Documentació de **gestió de mostres biològiques** per a investigació.
- * Els documents locals necessaris per gestionar la conformitat de la direcció de l'Hospital Universitari de Bellvitge se sol·licitaran directament a l'investigador/promotor des de la secretaria del Comitè.

**DOCUMENTO RELATIVO A LA GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN
HUMANO SEGÚN LA LEY 14/2007 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

(Marcar según proceda)

- **Obtención de las muestras**
 - Prospectiva
 - Retrospectiva
- **Tipo de Muestras**
 - Tejido
 - Sangre
 - Fluido biológico
 - Ácido nucleico
 - Otros. Especificar:
- **Características de la muestra**
 - Congelada
 - Parafinada
 - Otros. Especificar:
- **Origen de las muestras**
 - a) INTERNO (Hospital Universitari de Bellvitge, ICO L'Hospitalet, IDIBELL)
 - Biobanc HUB-ICO-IDIBELL
Debe acompañarse un acuerdo previo de cesión de muestras por parte del responsable del Biobanc HUB-ICO-IDIBELL.
 - Archivo asistencial de Anatomía Patológica
Debe acompañarse un acuerdo previo de cesión de muestras por parte del responsable del Servicio de Anatomía Patológica.
 - Colección privada
Indicar el número de registro en ISCIII (sección colecciones):

b) EXTERNO

- Biobanco externo

Indicar el número de registro en ISCI (sección biobancos) y debe acompañarse un acuerdo previo de cesión de muestras por parte del responsable del Biobanco.

- Otros. Indicar:

Debe acompañarse un acuerdo de cesión de muestras con el responsable de las muestras que incluya garantías ético-legales o dictamen previo de un CEI.

• **Gestión de las muestras**

a) Especificar el lugar de realización del análisis de las muestras:

b) ¿Está previsto conservar o almacenar las muestras con posterioridad a su análisis?

- Sí^{1,2}
- No

En caso afirmativo, especificar:

- Lugar de conservación:
- Período máximo de conservación previsto:

¹ Para la transferencia de las muestras a terceros deberá disponerse del consentimiento informado por escrito del sujeto fuente o, en su defecto, de la autorización expresa del CEIC.

² Para la utilización de muestras para otros fines de investigación no relacionados con la patología en estudio deberá disponerse del consentimiento informado por escrito del sujeto fuente o, en su defecto, de la autorización expresa del CEIC.

• **Confidencialidad**

¿Cómo se identificarán las muestras con el objeto de garantizar la confidencialidad de los datos personales del sujeto fuente?

- Muestras identificadas.
- Muestras codificadas (reversible)
- Muestras anonimizadas (irreversible)

- **Consentimiento informado para la obtención/utilización de muestras biológicas con finalidad de investigación biomédica**

¿Se considera necesario el consentimiento informado del sujeto fuente?

- Sí¹
- No. Especificar²:

¹ En el caso de que la extracción de las muestras sea prospectiva, el consentimiento informado del sujeto fuente es imprescindible.

² En el caso de muestras recogidas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se aplicará, si procede, la disposición transitoria de la Ley:

"Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.