



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este

ATENCIÓN PRIMARIA

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 DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

PNT-10

Título del PNT: 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 DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Versión: 1 de 4 de octubre de 2023

Elaborador por: Secretaría Técnica del CEIm

Reunión del CEIm en que se evaluó y aprobó: 12 de diciembre de 2023

Acta del CEIm en la figura su evaluación y aprobación: Acta 1 de 12 de diciembre de 2023

Firma del Presidente del CEIm

D. Emiliano Pozo Alonso

Firma del Secretario Técnico del CEIm

D. F. Javier Álvarez González

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este

ATENCIÓN PRIMARIA

ÍNDICE:

1.	TITULO
2.	OBJETIVO
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN
4.	DEFINICIÓN
5.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
6.	RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
7.	LEGISLACIÓN



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

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 las Áreas de Salud de Valladolid 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 APLICACIÓN

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 de las Áreas de Salud de Valladolid.

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: 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.

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.

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.

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.



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:

- Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- Se informa favorablemente.
- 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.

El biobanco del HCUV y Biobanco Pronokal son de creciente acreditación por la autoridad sanitaria competente. Se les ha propuesto el empleo de un modelo de solicitud similar al del anexo 1 PNT 10.

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 de las Áreas de Salud de Valladolid, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

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

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

LEGISLACIÓN

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

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.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.



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	



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este



ATENCIÓN PRIMARIA

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.



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este



ATENCIÓN PRIMARIA

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



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

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: _____

_____ Cantidad:

_____ €.

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.



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este

ATENCIÓN PRIMARIA

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

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 DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Valladolid a XX de XXX de 202X

En la reunión del CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID 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 DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID 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 de las Áreas de Salud de Valladolid.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.
 CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid
 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