

## REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANCO DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN

|                                     |              |                  |               |       |
|-------------------------------------|--------------|------------------|---------------|-------|
| <input type="checkbox"/> CONTROLADA |              |                  |               |       |
| Nº                                  | DESTINATARIO | FECHA<br>ENTREGA | ENTREGADO POR |       |
|                                     |              |                  | Nombre        | Firma |
|                                     |              |                  |               |       |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> NO CONTROLADA |
|--|

| Versión   | REALIZADO                              | REVISADO                              | APROBADO             |
|---|--|---------------------------------------|----------------------|
| 9   | Coordinador técnico<br>Resp. Contratos | Comité Científico Externo<br>del BSSA | Titular del Biobanco |
|   | Fecha: 20/09/13                        | Fecha: 24/09/13                       | Fecha:               |
| MODIFICACIONES A LA VERSIÓN ANTERIOR  |  |                                       |                      |
| ? Cambio de Biobanco de Aragón por Biobanco del Sistema de Salud de Aragón<br>? Revisión de los términos: promotor, integración de colecciones...<br>? Introducción de Decreto Aragonés en la Introducción y marco jurídico<br>? Cambio en funciones del promotor<br>? Revisión de coherencia |  |                                       |                      |

|  |    |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN .....   | 4  |
| SECCIÓN 1: NATURALEZA, DOMICILIO, RÉGIMEN JURÍDICO, OBJETIVOS Y DEFINICIONES.....  | 5  |
| A. Naturaleza, denominación y domicilio.....   | 5  |
| B. Régimen jurídico .....  | 5  |
| C. Objetivo .....  | 5  |
| D. Fines.....  | 6  |
| E. Definiciones .....  | 6  |
| SECCIÓN 2: ORGANIZACIÓN.....   | 9  |
| A. Estructura organizativa .....   | 9  |
| B. Titularidad del Biobanco .....  | 9  |
| C. Responsable del fichero.....  | 10 |
| D. Dirección Científica .....  | 11 |
| E. Comité Científico Externo del BSSA.....   | 12 |
| F. Comité de Ética .....   | 12 |
| G. Coordinador Técnico .....   | 13 |
| SECCIÓN 3: NODOS y COLECCIONES .....   | 14 |
| A. Nodos .....   | 14 |
| B. Colecciones integradas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.....   | 14 |
| C. Colecciones en régimen de custodia por el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.....  | 15 |
| SECCIÓN 4: INTEGRACIÓN DE COLECCIONES.....   | 17 |
| A. Tipos de integración: .....   | 17 |
| B. Solicitud y Evaluación .....  | 17 |
| C. Caso particular de solicitudes de integración de colecciones que no pueden cumplir la totalidad de lo dispuesto en la sección 3.B.4 ..... | 18 |
| D. Acuerdo de integración de la colección .....  | 18 |
| E. Modificaciones de las colecciones integradas en el Biobanco.....  | 19 |
| F. Procedimiento de adhesión de colecciones en régimen de custodia .....   | 20 |

|   |    |
|---|----|
| SECCIÓN 5: FUNCIONAMIENTO DE LAS COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO .....    | 21 |
| A. Obtención, mantenimiento y conservación de muestras.....                     | 21 |
| B. Consentimiento informado .....   | 21 |
| C. Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente .....             | 22 |
| SECCIÓN 6: CESIÓN DE MUESTRAS .....   | 23 |
| A. Consideraciones generales.....   | 23 |
| B. Consultas de disponibilidad de muestras.....                                 | 23 |
| C. Solicitud de muestras.....   | 23 |
| D. Evaluación .....   | 24 |
| E. Acuerdo de cesión de muestras .....  | 25 |
| F. Entrega de las muestras.....   | 25 |
| SECCIÓN 7: POLÍTICA DE AUTORÍAS.....  | 27 |
| A. Regímenes de interacción .....   | 27 |
| B. Mención del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón en las publicaciones ... | 28 |
| SECCIÓN 8: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....                                  | 29 |
| SECCIÓN 9: SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN (SGI) .....                        | 30 |
| A. Objetivos del SGI del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.....           | 30 |
| B. Funcionalidades del SGI del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.....     | 30 |
| SECCIÓN 10: PARTICIPACIÓN EN ESTRUCTURAS COOPERATIVAS .....                     | 32 |
| SECCIÓN 11: PLAN ESTRATÉGICO .....  | 33 |
| A. Plan Estratégico del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.....            | 33 |
| B. Informe anual de actividades .....   | 33 |
| C. Control y evaluación .....   | 33 |
| SECCIÓN 12: REGIMEN ECONÓMICO-FINANCIERO .....                                  | 34 |
| A. Recursos económicos .....  | 34 |
| B. El presupuesto .....   | 34 |
| SECCIÓN 13: MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO .....                           | 35 |

## INTRODUCCIÓN

Los nuevos avances científicos exigen un enfoque multidisciplinar, una aproximación del investigador básico al clínico y una coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad. Los Biobancos constituyen una herramienta imprescindible para la consecución de dichos fines, proporcionando la base para la expansión de la investigación biomédica en tres vertientes: la epidemiología molecular y genética, la patología molecular y el desarrollo de las técnicas de alto rendimiento (genómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica, etc).

En esta línea desde 2009 el Biobanco de Aragón tiene la misión de apoyar la investigación biomédica y acelerar la investigación traslacional, fomentando la colaboración entre clínicos e investigadores básicos y poniendo a disposición de la comunidad científica muestras biológicas humanas y datos clínicos con todas las garantías éticas, legales y de calidad, convirtiéndose de este modo en la referencia para gestión de muestras para investigación en Aragón.

La entrada en vigor de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regula por primera vez cuestiones tan importantes como la titularidad, autorización, organización y registro de un Biobanco y de las colecciones de muestras para investigación, al tiempo que establece la norma general para la obtención y cesión de muestras. El Real Decreto 1716/2011, de 18 de Noviembre, concreta estos aspectos, y el Decreto 146/2013, de 29 de agosto, del Gobierno de Aragón, determina la autoridad competente para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Aragón, y crea el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.

En el Real Decreto 1716/2011 se especifica que los Biobancos autorizados deben contar con un Reglamento Interno de funcionamiento que contenga, como mínimo los criterios de aceptación de muestras en el Biobanco y el procedimiento para la solicitud de muestras al Biobanco y posterior entrega de las mismas por éste.

## **SECCIÓN 1: NATURALEZA, DOMICILIO, RÉGIMEN JURÍDICO, OBJETIVOS Y DEFINICIONES**

### **A. Naturaleza, denominación y domicilio**

1. El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA) se plantea como una infraestructura transversal que, gestionada desde el IACS, integrará y dará visibilidad a las colecciones de muestras biológicas y datos con interés científico que se localizan en los centros del Sistema de Salud de Aragón, asegurando que se usen de modo racional, ético y legal.
2. Tiene su domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA) Avda. San Juan Bosco, 13, 50009 Zaragoza, lugar en el que se centraliza la gestión administrativa de la organización.

### **B. Régimen jurídico**

1. El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón está creado por el Decreto 146/2013, de 29 de agosto, del Gobierno de Aragón y está regulado por la Ley 14/2007, de 3 de Julio, sobre Investigación Biomédica; por el 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; por la Declaración Universal sobre los Datos Genéticos de la UNESCO, de 16 de Octubre de 2003; y por la Recomendación 4 (2006), de 15 de marzo de 2006, del Consejo de Europa, sobre Investigación con Material Biológico Humano.
2. Adicionalmente, la organización y funcionamiento del Biobanco se adhiere a la Guía de Buenas Prácticas para Biobancos (2007) de la OCDE y al Manual de Buenas Prácticas para Biobancos (2008) de la International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) y al Código De Buenas Prácticas aplicables a biobancos de investigación biomédica en España de la Red Nacional de Biobancos, coordinada por el Instituto de Salud Carlos III.

### **C. Objetivo**

El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón tiene como principal objetivo apoyar la investigación biomédica y acelerar la investigación traslacional poniendo a disposición de la comunidad científica muestras biológicas humanas y datos clínicos con todas las garantías éticas, legales y de calidad, convirtiéndose en la referencia para la gestión de muestras para investigación en Aragón.

## D. Fines

1. Consolidar y gestionar las colecciones de muestras biológicas existentes en los centros del Sistema de Salud de Aragón y desarrollar nuevas colecciones de fenotipos o enfermedades de gran interés para la investigación.
2. Impulsar la colaboración entre investigadores clínicos y básicos.
3. Facilitar el acceso a muestras biológicas de calidad a los investigadores aragoneses y a otros grupos de investigación nacionales e internacionales y a las empresas.
4. Fomentar la incorporación de investigadores de Aragón a proyectos de cooperación científica.
5. Proporcionar infraestructuras, apoyo técnico y asesoramiento a los investigadores interesados en almacenar muestras biológicas humanas y datos clínicos asociados.
6. Coordinar la actividad de los distintos nodos y promover prácticas de calidad.
7. Explorar nuevas aplicaciones y objetivos en el campo del biobanking.
8. Establecer relaciones colaborativas con otros Biobancos con intereses comunes.
9. Promover en los investigadores y ciudadanos aragoneses la importancia de las muestras biológicas en el avance de la investigación científica.
10. Garantizar el respeto a los derechos y libertades fundamentales, protección de la dignidad e identidad del donante y del tratamiento de sus datos personales

## E. Definiciones

1. Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra y el sujeto al que se refiere.
2. Biobanco con fines de investigación biomédica: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras biológicas de origen humano con otras finalidades. Por definición, las muestras del Biobanco podrán utilizarse en cualquier investigación biomédica y podrán cederse a terceros, siempre que se cumpla la normativa legal y que el sujeto fuente haya prestado su consentimiento en estos términos.
3. Biobanco en red: Biobanco con una única organización y una actividad descentralizada.
4. Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica: transferencia de muestras biológicas humanas a un tercero con fines de investigación biomédica.
5. Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un

Biobanco destinadas a la investigación biomédica. Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas. Las muestras de una colección sólo podrán usarse para la finalidad que conste en el consentimiento, salvo consentimiento escrito adicional del sujeto fuente.

6. Colección integrada en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón: conjunto de muestras con datos clínicos asociados procedentes de sujetos fuente que se agrupan por su interés científico y se rigen por el presente reglamento.
7. Comité Científico Externo del BSSA: comité de expertos encargado de evaluar científicamente las integraciones y las cesiones de muestras y de asesorar científicamente al Biobanco.
8. Comité de Ética Externo: comité de expertos encargado de evaluar éticamente las integraciones y las cesiones de muestras y de asesorar al Biobanco en cuanto a sus aspectos éticos.
9. Consentimiento informado: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.
10. Coordinador Técnico del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón: persona física que realiza la coordinación del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, con las funciones que le atribuye el presente Reglamento.
11. Disociación o codificación: proceso de desligamiento entre una muestra y el sujeto al que se refiere, sustituyendo el nexo por un código que permita la operación inversa.
12. Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
13. Nodo: centro dependiente del Sistema de Salud de Aragón que aloja una o varias colecciones de muestras biológicas integradas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
14. Proyecto con muestras biológicas para investigación biomédica: proyecto de investigación que conserve muestras biológicas para ser usadas exclusivamente en el marco de dicho proyecto, siempre que dicha conservación no se extienda más allá de la fecha de finalización de aquél y que las muestras no vayan a ser cedidas a otros investigadores. Su utilización en otro proyecto o su integración en el Biobanco o en una colección requerirá el consentimiento escrito del sujeto fuente.
15. Promotor de colección: investigador que asume la recogida de muestras biológicas y datos asociados de una colección integrada en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
16. Responsable del Fichero del Biobanco: persona física o jurídica u órgano administrativo que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso,

rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

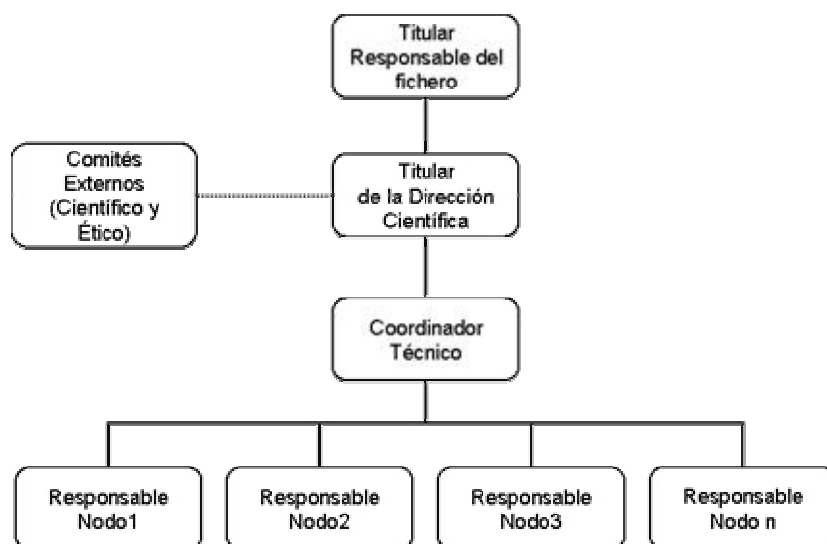
17. Responsable de nodo: profesional perteneciente a la plantilla de un nodo que lo representa y colabora en su funcionamiento y en la coordinación con el centro.
18. Sujeto fuente: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.
19. Tercero: persona física o jurídica u órgano administrativo ajeno a la estructura del Biobanco o la colección, y distinto del donante de la muestra biológica o de sus representantes legales y de la entidad Responsable de la obtención de la muestra, a quien se cede la muestra biológica.
20. Titular de la Dirección Científica del Biobanco: persona física, designada por el titular del Biobanco, sobre la que recaen las obligaciones del artículo 13 del Real Decreto 1617/2011, de 18 de noviembre y las descritas en el presente reglamento.
21. Titular del Biobanco: persona física o jurídica que ostenta la titularidad del Biobanco y que se responsabiliza del mismo a los efectos de la legislación vigente.
22. Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada, referida a cada paso experimentado por dicho material desde su obtención.



## SECCIÓN 2: ORGANIZACIÓN

### A. Estructura organizativa

1. El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón se configura como un Biobanco en Red, con una única organización y actividad descentralizada en nodos.
2. El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón deberá contar con un Titular, un Responsable de Fichero, un Titular de la Dirección Científica (en adelante Director Científico), un Coordinador Técnico y un Responsable por Nodo. También deberá estar adscrito a dos comités externos, uno Científico y otro de Ética de la Investigación (CEI).



### B. Titularidad del Biobanco

1. La titularidad del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón corresponde al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), responsabilizándose de su funcionamiento.
2. Las funciones del Titular del Biobanco son las siguientes:
  - a. Solicitar la autorización para su constitución y funcionamiento, así como la modificación de la autorización y el cierre del Biobanco, en su caso.
  - b. Ser responsable de su funcionamiento.
  - c. Presentar el informe anual de actividades a las autoridades que autorizaron su constitución y funcionamiento.
  - d. Designar al Director Científico del Biobanco.

- e. Nombrar a los miembros del Comité Científico Externo del BSSA y designar a las personas que ostenten la Presidencia y la Secretaría del Comité Científico Externo del BSSA.
  - f. Controlar y supervisar de las actividades globales del Biobanco, a través de la Dirección del área de Investigación del IACS y la dirección científica del IIS Aragón.
  - g. Aprobar el reglamento del Biobanco mediante resolución de su Director Gerente.
  - h. Aprobar el presupuesto anual del Biobanco.
3. La Dirección del área de Investigación del IACS y la dirección científica del IIS Aragón ejercerán las funciones de control y supervisión de las actividades globales del Biobanco, que son:
    - a. Velar para que el desarrollo del Biobanco esté en consonancia con las directrices marcadas por el Plan Científico Cooperativo del IACS y el plan estratégico del IIS Aragón, proponiendo líneas de desarrollo científico, teniendo en cuenta las prioridades y estrategias de salud y los planes de investigación autonómicos, estatales y europeos.
    - b. Proponer al Director Científico del Biobanco y el nombramiento de los miembros del Comité Científico Externo del BSSA. Así como proponer a las personas que ostenten la Presidencia y la Secretaría del Comité Científico Externo del BSSA.
    - c. Proponer para su aprobación por el Titular del Biobanco el Plan Estratégico, el presupuesto anual y el modelo de repercusión de costes a terceros del BSSA. Así como las integraciones en redes colaborativas con otros Biobancos.
    - d. Evaluar las actividades del Biobanco recogidas en la memoria anual.

### **C. Responsable del fichero**

1. La responsabilidad del fichero del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón corresponde al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
2. Las funciones del Responsable del fichero son las siguientes:
  - a. Atender las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.
  - b. Adoptar las medidas de gestión y organización que resulten necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las conducentes a hacer efectivas las garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### **D. Dirección Científica**

1. El Director Científico es el Responsable máximo de la ejecución y gestión de las actividades del Biobanco, de acuerdo con las directrices señaladas en el Plan estratégico del BSSA.
2. Las funciones del Director Científico son las siguientes:
  - a. Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
  - b. Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del Biobanco.
  - c. La elaboración del Plan estratégico del BSSA, en colaboración con el Comité Científico Externo del BSSA.
  - d. Mantener un registro de actividades del Biobanco.
  - e. Elaborar un informe anual de actividades, que incluirá, entre otros datos, una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras.
  - f. Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica y la información que puede asociarse a las muestras, así como las modificaciones a la misma.
  - g. Elaborar el documento de buena práctica del Biobanco. En la elaboración de este documento se deberán tener en cuenta, en la medida de lo posible, las recomendaciones emitidas por los principales foros de expertos internacionales en gestión de muestras biológicas de origen humano, y en todo caso se tendrán en cuenta los principios generales establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación.
  - h. Dirigir la gestión ordinaria del Biobanco.
  - i. Coordinar el desarrollo del Sistema de Gestión de Información (SGI) del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
  - j. Gestionar la integración y cesión de muestras y datos, lo que supondrá, entre otras tareas, responder y, en su caso, satisfacer las peticiones de cesión de muestras, así como aprobar la integración al Biobanco de colecciones; podrá aplicar criterios estratégicos y de priorización en la aprobación o denegación de las integraciones y cesiones de muestras y datos; estas funciones podrán ser delegadas en otros órganos o personal del Biobanco.
  - k. Establecer las medidas oportunas para fomentar la comunicación entre los diferentes órganos del Biobanco, que aseguren la buena marcha del mismo.
  - l. Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al Biobanco.
  - m. Cualquier otra prevista en el presente Reglamento.

## **E. Comité Científico Externo del BSSA**

1. El Comité Científico Externo del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA) estará integrado por un mínimo de cuatro miembros que no tengan participación directa en la actividad del Biobanco y con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con sus funciones.
2. Contará con un reglamento interno que establecerá su estructura, composición, funcionamiento y el procedimiento de evaluación de solicitudes, y que dispondrá los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones.
3. Constituirá una Comisión Permanente para agilizar sus funciones y facilitar la comunicación con los encargados de la gestión ordinaria del Biobanco.
4. Las funciones del Comité Científico Externo del BSSA son:
  - a. Realizar la evaluación científica de las solicitudes de integración de colecciones y de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas al Biobanco. En el caso de que el Comité emita un dictamen desfavorable relativo a una solicitud de cesión de muestras, éste tendrá carácter vinculante.
  - b. Asesorar al Director Científico 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 científico.
  - c. Asesorar al Director Científico acerca de los aspectos científicos del documento de Buena Práctica del Biobanco.
  - d. Asesorar al Director Científico sobre la evolución y pertinencia de las colecciones que formen parte del Biobanco y proponer, en su caso, acciones correctivas.
  - e. Asesorar al Director Científico sobre el informe anual de actividades y sobre el presupuesto anual del Biobanco.
  - f. Asistir al Director Científico sobre estrategia, política científica y otras cuestiones que éste someta a su consideración.
  - g. Valorar las modificaciones propuestas al presente reglamento.

## **F. Comité de Ética**

1. El Comité de Ética de la Investigación al que se adscribe el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón es el Comité Ético de la Investigación Clínica de Aragón (CEICA). El CEICA se regula por lo dispuesto en el Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, modificado por el Decreto 292/2005, de 13 de diciembre. Está adscrito al Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón.
2. Las funciones del Comité de Ética serán:

- a. Realizar la evaluación ética de las solicitudes de integración de colecciones y de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas al Biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b. Asesorar al Director Científico 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 al Director Científico 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 al Director Científico sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

#### **G. Coordinador Técnico**

1. El Coordinador Técnico se encarga de la coordinación de los diferentes nodos y colecciones del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
2. Las funciones del coordinador técnico son las siguientes:
  - a. Dar apoyo al Director Científico del Biobanco en el desempeño de sus funciones
  - b. Dar apoyo administrativo en los procedimientos de evaluación de integración de colecciones y de solicitud de muestras al Biobanco.
  - c. Supervisar el trabajo del personal técnico del Biobanco.
  - d. Asegurar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y las muestras almacenadas y de los procedimientos normalizados de trabajo.
  - e. Velar por el cumplimiento de las normas de seguridad.
  - f. Coordinar la implantación de los protocolos normalizados de trabajo vigentes en los nodos del Biobanco.
  - g. Coordinar la implantación del Sistema de Gestión de la Información (SGI) en las diferentes colecciones y nodos del Biobanco.
  - h. Coordinar la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad en los diferentes nodos del Biobanco.
  - i. Controlar el mantenimiento de los equipos e infraestructuras y garantizar su buen funcionamiento.
  - j. Supervisar y asegurar la formación del personal técnico del Biobanco.

- k. Fomentar el desarrollo de nuevas líneas de acción (proyectos de investigación, servicios a la comunidad científica...).
- l. Otras funciones que le marque el Director Científico.

### SECCIÓN 3: NODOS Y COLECCIONES

#### A. Nodos

1. Los nodos son centros del Sistema de Salud de Aragón que alojan una o varias colecciones de muestras biológicas integradas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón y que se gestionan desde el IACS.
2. Sin perjuicio de lo anterior, los nodos podrán custodiar otro tipo de muestras o colecciones.
3. Cada nodo deberá contar con personal y recursos dedicados a las funciones de recepción, procesado, almacenamiento y cesión de las muestras e incorporación al SGI de la información clínica asociada.
4. Los nodos seguirán los procedimientos normalizados de trabajo incluidos en el Sistema de Gestión de la Calidad del Biobanco y utilizarán el SGI del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
5. Cada nodo deberá nombrar a un Responsable, perteneciente a la plantilla del nodo, que será la persona responsable del funcionamiento del nodo y entre sus funciones destacan:
  - a. Posibilitar la implantación en el nodo de los protocolos normalizados de trabajo vigentes en el Biobanco.
  - b. Transmitir las necesidades del nodo al Director Científico del Biobanco y a los órganos de dirección del centro.
  - c. Colaborar con el Director Científico en el desempeño de sus funciones.
  - d. Colaborar con el Coordinador Técnico en el desempeño de sus funciones.

#### B. Colecciones integradas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón

1. Se trata de colecciones que han seguido el procedimiento de integración de colecciones al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (Sección 4 del presente Reglamento).
2. Cada colección tendrá asignado un Promotor, que firmará un acuerdo de integración de la colección con el Titular del Biobanco.
3. Estas colecciones podrán tener diferentes orígenes:
  - a. Un determinado proyecto o línea de investigación.
  - b. La actividad asistencial de un servicio hospitalario.
  - c. Los intereses de investigación del Sistema de Salud de Aragón.

- d. Cualquier otro origen acorde con la presente normativa.
4. Estas colecciones cumplirán los siguientes requisitos:
  - a. Utilizarán un modelo de consentimiento informado aprobado por el Biobanco, ateniéndose a lo dispuesto en la sección 5.B.
  - b. Se localizarán en la unidad de criopreservación del nodo al que correspondan, sometidas a las medidas de seguridad (sistema de control de temperaturas, mantenimiento...) que determinen los procedimientos normalizados del Biobanco.
  - c. Las muestras y sus datos asociados se procesarán y almacenarán según los procedimientos normalizados y de acuerdo con el SGI del Biobanco.
  - d. Su funcionamiento y organización estarán reguladas por el presente Reglamento.
5. Sin perjuicio de lo anterior, y cuando esté plenamente justificado, podrán integrarse en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón colecciones que no cumplan los requisitos del punto anterior (por ejemplo, colecciones vinculadas a servicios diagnósticos, colecciones históricas...), y para estos casos se seguirá lo dispuesto en la sección 4.B.
6. Las muestras que integran estas colecciones se encuentran a todos los efectos en régimen de Biobanco tal y como lo define el artículo 22 del Real Decreto 1716/2011 de 18 de Noviembre, y podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.
7. El IACS, como entidad Titular del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, es el Responsable legal de las muestras de las colecciones integradas en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón y se encargará de los trámites de autorización en los términos que marca el Real Decreto 1716/2011 de 18 de Noviembre.
8. El Promotor de colección velará porque se sigan los procedimientos y se observe el Reglamento Interno del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón en las partes que a él le correspondan, como quedará reflejado en el acuerdo de integración de colección.

#### **C. Colecciones en régimen de custodia por el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.**

1. Se trata de colecciones con fines de investigación biomédica fuera del ámbito del BSSA a las que el IACS ofrece un servicio de custodia a través del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
2. El servicio se prestará en términos de contratación de servicios y se le aplicarán las tarifas que determine el IACS.
3. El IACS por tal circunstancia no será responsable legal de las muestras biológicas que integren estas colecciones, ni de la propia colección.

4. El IACS se responsabilizará únicamente de los aspectos técnicos de conservación y almacenamiento de las muestras biológicas humanas de la colección y de los registros asociados (registros de temperatura de los equipos de almacenaje, registro de incidencias,...) que figuren en el correspondiente contrato de servicios.
5. El Responsable de la colección seguirá a cargo de la gestión de la obtención (incluida la obtención del consentimiento informado), utilización y cesión o destrucción de las muestras de la colección, de la gestión de los datos asociados (datos de la donación, de la muestra, datos clínicos, etc.), así como del resto de las responsabilidades que la legislación vigente establezca para el Responsable de una colección.
6. El Responsable de la colección deberá inscribirla en los correspondientes registros y cumplir las condiciones que determine la legislación vigente.



## SECCIÓN 4: INTEGRACIÓN DE COLECCIONES

### A. Tipos de integración:

Para que una muestra o colección forme parte del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón es necesario que dicha muestra o colección esté integrada en el BSSA.

Causas de integración:

- cuando una muestra o colección es integrada mediante cesión por el responsable de una colección al Biobanco. En este caso el responsable puede pasar a ser Promotor de la colección o no, según si continua gestionando la recogida de muestras o no.
- cuando un investigador solicita al biobanco la creación de una nueva colección y la integración de dicha colección al biobanco, pasando a ser Promotor de la colección.
- Cuando el propio biobanco promueve la creación de una colección integrada.

### B. Solicitud y Evaluación

1. El investigador interesado en integrar una colección en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, solicitará la integración de la colección al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón utilizando el formulario que a tal fin se encuentran alojado en la web del BSSA.
2. En la solicitud se harán constar los datos del investigador solicitante, un breve resumen de su currículo y de su actividad investigadora, los objetivos de la misma, datos sobre el interés científico y el uso previsto de la colección, aspectos metodológicos de la colección y los datos clínicos a recoger asociados a la muestra. En el caso de que la integración implique cesión se incluirá la información sobre las características de la colección a ceder.
3. Los requisitos mínimos para que una colección pueda ser integrada en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón son los siguientes:
  - a. Que el Responsable del centro donde pertenezca el Nodo haya sido informado y no haya manifestado su oposición.
  - b. Que cuente con los dictámenes favorables de los Comités Externos del Biobanco.
  - c. Que sea aprobada por el Director Científico.
  - d. Que el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón disponga de los recursos necesarios.
4. El Coordinador técnico emitirá un informe técnico de evaluación de recursos necesarios con los que cuenta el Biobanco para la integración de la colección.
5. El Coordinador Técnico del Biobanco gestionará la evaluación de las solicitudes de integración de colecciones al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón y solicitará las evaluaciones correspondientes a los Comités Ético y Científico Externos del Biobanco, según los procedimientos y criterios dispuestos en sus

correspondientes Reglamentos Internos. Una vez recibidos los informes de evaluación correspondientes elevará la propuesta al Director Científico para que emita el dictamen final.

6. El Director Científico podrá aplicar criterios estratégicos a la solicitud de integración, y podrá solicitar los informes que crea necesarios para tomar su decisión motivada.
7. Si alguna de las evaluaciones resultara negativa, la solicitud de integración será denegada. La decisión deberá ser motivada y se comunicará al solicitante.

#### **C. Caso particular de solicitudes de integración de colecciones que no pueden cumplir la totalidad de lo dispuesto en la sección 3.B.4**

1. Las colecciones que soliciten su integración en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón pero que no cumplan lo dispuesto en el punto B.4 de la sección 3, serán previamente evaluadas en lo relativo a todos o alguno de los siguientes aspectos:
  - a. Adecuación a la legislación vigente.
  - b. Consentimiento informado y fechas de recogida.
  - c. Procedimientos empleados en el procesamiento de las muestras.
  - d. Periodo y condiciones de almacenamiento.
  - e. Además podrán ser sometidas a análisis encaminados a determinar la calidad de los especímenes.
2. A la vista de la documentación aportada, el Director Científico emitirá un informe motivado sobre la idoneidad técnica de la integración total o parcial de la colección, que se incluirá con el resto de documentación que evaluará el Comité Científico Externo del BSSA.
3. A continuación se seguirá con el procedimiento habitual de integración (Sección 4.A).

#### **D. Acuerdo de integración de la colección**

1. En caso de que la solicitud de integración sea aprobada por el Director Científico, se procederá a la firma de un acuerdo entre el solicitante y el titular del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
2. El acuerdo de integración de muestras incluirá todo lo relativo a:
  - a. En su caso, la cesión de las muestras al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón como dispone el artículo 33 del Real Decreto 1716, de 18 de Noviembre,
  - b. Los compromisos de las partes para el desarrollo de la colección.
  - c. En su caso, el establecimiento del Promotor de la colección.

- d. Los procedimientos de extracción de las muestras, incluyendo las modificaciones que sea preciso establecer a los procedimientos habituales.
  - e. La información clínica que se asocie a las muestras y las condiciones de uso del Sistema de Gestión de la Información del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
3. El titular del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón solicitará la autorización de la integración, como modificación sustancial de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización del BSSA, por la autoridad competente en los términos del artículo 8 del Real Decreto 1716/2011 de 18 de Noviembre.
  4. El acuerdo de integración podrá resolverse por cualquiera de las partes con un preaviso de 1 mes. Pudiendo resolverse todos los aspectos recogidos en el acuerdo menos la cesión de la colección, que deberá ser de mutuo acuerdo.

#### **E. Modificaciones de las colecciones integradas en el Biobanco**

1. El Promotor de una colección deberá solicitar cualquier modificación de los objetivos o funcionamiento de la misma al Coordinador Técnico del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, con una explicación motivada de la modificación. El Coordinador Técnico trasladará la solicitud al Director Científico.
2. El Director Científico valorará la trascendencia de las modificaciones calificándolas como sustanciales o no sustanciales en los términos del artículo 8 Real Decreto 1716/2011 de 18 de Noviembre.
3. Si se trata de modificaciones no sustanciales, el Director Científico lo comunicará al Titular del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón para que lo comunique a las autoridades competentes.
4. Si se trata de modificaciones sustanciales, el expediente modificado pasará una nueva evaluación coincidente con la establecida para la integración de una colección. Si es aprobada la modificación sustancial por el Director Científico, se firmará un nuevo acuerdo de integración que recoja las modificaciones y el titular del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón solicitará su autorización por la autoridad competente en los términos del artículo 8 del Real Decreto 1716/2011 de 18 de Noviembre.
5. En el caso de agotamiento de una colección, el Promotor de una colección deberá comunicarlo al Coordinador Técnico del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón. Tal circunstancia será considerada como una modificación sustancial.
6. En el caso de que un Promotor dejara de serlo, bien por propia voluntad o por otras causas, deberá comunicarlo al Coordinador Técnico del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón. Tal circunstancia será considerada como una modificación no sustancial.

**F. Procedimiento de adhesión de colecciones en régimen de custodia**

1. El Responsable de una colección podrá solicitar la custodia de la misma al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
2. El Coordinador Técnico emitirá una valoración técnica (disponibilidad de espacios, estimación de costes de la custodia...) sobre la propuesta presentada que será trasladada al Director Científico.
3. A la vista de la documentación aportada, el Director Científico resolverá motivadamente sobre la custodia de la colección por el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón en régimen de custodia.
4. En caso de resolución positiva, la adhesión se formalizará mediante la firma de un contrato de prestación de servicios que recoja:
  - a. Los compromisos de las partes.
  - b. El importe al que asciende la prestación de servicios y la forma de pago, en su caso.

## **SECCIÓN 5: FUNCIONAMIENTO DE LAS COLECCIONES INTEGRADAS EN EL BIOBANCO**

### **A. Obtención, mantenimiento y conservación de muestras**

Todos los integrantes de la estructura organizativa del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón y los Promotores de colección tienen la responsabilidad, cada uno en el desempeño de sus funciones, de:

- a. Preservar los intereses y derechos de los donantes, haciendo especial hincapié en su principio de autonomía y en el mantenimiento de la privacidad de sus datos personales.
- b. Garantizar la preservación de las muestras del Biobanco de forma segura y prolongada.
- c. Informar, formar y proteger al personal implicado en el manejo de las muestras.
- d. Velar por las condiciones de seguridad biológica y ambiental.
- e. Poner las muestras a disposición de la comunidad científica para que sean utilizadas en proyectos de investigación de contrastado interés científico y que cumplan todos los requisitos éticos.
- f. Cumplir la legislación vigente y el presente reglamento en los aspectos que les sea de aplicación.

### **B. Consentimiento informado**

1. Para respetar la libre autonomía de las personas que puedan participar en las colecciones del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón con sus muestras biológicas, será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada, en los términos establecidos por la legislación.
2. El documento de Consentimiento Informado utilizado para recoger las muestras que se incorporen al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón será preferentemente el proporcionado por el personal del Biobanco a los Promotores de Colección. En caso de que se utilice un modelo diferente, o que se modifique un documento para incluir información relativa al Biobanco, deberá ser previamente aprobado por el Director Científico del Biobanco y contar con el dictamen favorable del Comité Ético Externo (CEICA).
3. Es recomendable que el consentimiento se tome previamente a la obtención de las muestras y siempre debe ser obtenido previamente a su inclusión en el BSSA y a su utilización en cualquier proyecto de investigación.

**C. Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente**

1. Cuando las muestras fuesen obtenidas con una finalidad primariamente diagnóstica o terapéutica, el uso de las mismas para la investigación no podrá comprometer aquellos fines en ningún caso.
2. Corresponderá al profesional médico Responsable del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra determinar qué parte de la misma puede ser usada en investigación.
3. Cuando la posterior evolución clínica o terapéutica del sujeto fuente determine la necesidad o conveniencia de hacer uso de la muestra con carácter preferente a su uso en investigación, aquél o su representante legal podrán así decidirlo, siempre que la misma esté disponible y no se encuentre anonimizada.

## SECCIÓN 6: CESIÓN DE MUESTRAS

### A. Consideraciones generales

1. El Biobanco podrá ceder sus muestras al Responsable de un proyecto de investigación, siempre que dicha cesión esté contemplada en el consentimiento otorgado por el sujeto fuente.
2. De forma general, el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón tramitará preferentemente las solicitudes de muestras de proyectos de investigación que cuenten con financiación y hayan sido aprobados por alguna entidad evaluadora.
3. Por regla general, las muestras se cederán codificadas. Si la naturaleza de la investigación requiere disponer de datos clínicos adicionales de los sujetos fuente, y es posible facilitar dicha información, el Biobanco coordinará la obtención de esta información, fomentando la colaboración entre el solicitante y el Promotor de la colección (o cualquier otro que haya participado en constitución de la misma). El solicitante deberá informar al Biobanco de las medidas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que, en su caso, puedan acompañar a la cesión. En todo caso se dará cumplimiento a la legislación aplicable sobre protección de datos personales.

### B. Consultas de disponibilidad de muestras

1. Se recomienda que los investigadores que necesiten muestras del Biobanco para un proyecto de investigación que va a ser presentado a una convocatoria realicen previamente una consulta de disponibilidad de las mismas dirigida al Biobanco, que será respondida por el Director Científico mediante un informe.
2. Dicho informe no será vinculante, pero será tenido en cuenta por el Comité Científico Externo del BSSA en el caso de coincidencia de intereses entre varias solicitudes de cesión de muestras.

### C. Solicitud de muestras

1. La cesión requerirá una solicitud por el investigador del proyecto, que se llevará a cabo según el procedimiento de solicitud de muestras al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, utilizando el formulario que a tal fin se encuentra alojado en la web del BSSA.
2. En la solicitud se harán constar los datos personales del investigador solicitante, un breve resumen de su currículo y de su actividad investigadora, datos sobre el proyecto a realizar, datos sobre las muestras solicitadas y aspectos metodológicos sobre la utilización de las muestras, así como el informe de disponibilidad de muestras en su caso.
3. Los requisitos mínimos para que el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón ceda muestras biológicas para un proyecto de investigación son los siguientes:
  - a. Que haya disponibilidad de muestras.

- b. Que el proyecto cuente con informe favorable por el Comité Ético de la institución donde se va a llevar a cabo.
- c. Que el proyecto cuente con medios técnicos y humanos para llevarse a cabo.
- d. Que cuente con los dictámenes favorables de los Comités Externos del Biobanco.
- e. Que sea aprobada por el Director Científico del Biobanco.
- f. Que sea firmado un acuerdo de cesión con el Responsable de la investigación.

#### **D. Evaluación**

1. El Coordinador Técnico del Biobanco solicitará las evaluaciones correspondientes, a los Comités Ético y Científico Externos del Biobanco, según lo dispuesto en sus correspondientes Reglamentos Internos.
2. Una vez recibidos los informes de evaluación correspondientes el Coordinador elevará la propuesta al Director Científico para que emita el dictamen final.
3. Cuando sea necesario limitar el acceso a un cierto tipo de muestra solicitadas por motivos de escasez de las mismas (como en el caso de colecciones del Biobanco asociadas a un proyecto de investigación), el Director Científico podrá aplicar criterios estratégicos a la evaluación de la solicitud de muestras, y podrá solicitar los informes que crea necesarios para tomar su decisión motivada. Como norma general se establecerá un orden de prioridad de acceso basado en los siguientes criterios:
  - a. Tendrán prioridad los proyectos cuyo investigador principal pertenezca al propio centro, especialmente si aquél ha tenido relación directa con el proceso de obtención de las muestras.
  - b. También tendrán preferencia las solicitudes procedentes de investigadores pertenecientes a cualquiera de los centros del Sistema de Salud de Aragón
  - c. También tendrán preferencia las solicitudes procedentes de investigadores pertenecientes a cualquiera de los centros adscritos a estructuras cooperativas a las que pertenezca el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
  - d. Del resto de proyectos se valorarán como prioritarios aquéllos cuyo investigador principal pertenezca a otras instituciones con convenios especiales en materia de colaboración científica.
4. Si alguna de las evaluaciones resulta negativa, la solicitud de cesión será denegada. El dictamen deberá ser motivado y se comunicará al solicitante.
5. La solicitud también podrá ser denegada cuando el solicitante incumpla o haya incumplido en ocasiones anteriores alguno de los compromisos referidos en un acuerdo de cesión de muestras.



## **E. Acuerdo de cesión de muestras**

1. En caso de que la solicitud sea aprobada por el Director Científico, como dispone el artículo 33 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de Noviembre, se procederá a la firma de un acuerdo de cesión de muestras entre el Responsable de la investigación (preferentemente la institución a la que pertenezca el investigador solicitante) y el IACS, en el que se contemplará lo siguiente:
  - a. La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.
  - b. Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
  - c. El compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del BSSA en lo que sea aplicable.
  - d. El compromiso de destruir o devolver al BSSA el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

Así como todo lo relativo a:

- a. Suministro de Material Biológico y datos asociados.
  - b. Compromisos y aportaciones de las partes.
  - c. Publicaciones y política de autorías.
  - d. Derechos de propiedad industrial y explotación de resultados.
  - e. Compensación por los gastos asociados.
  - f. Confidencialidad.
  - g. Modificaciones y finalización del acuerdo y resolución de litigios.
2. El acuerdo de cesión de muestras incluirá la firma del investigador solicitante, como muestra de su aceptación de las condiciones.
  3. En el caso que el solicitante sea un investigador del IACS firmarán, el Titular del BSSA y el investigador solicitante, un acuerdo que recoja la aceptación por parte del investigador de las condiciones recogidas en la normativa y en este Reglamento.

## **F. Entrega de las muestras**

1. La cesión de muestras a terceros se realizará a título gratuito. No obstante, el Biobanco podrá repercutir los costes de obtención, manipulación y almacenamiento de las muestras y los datos asociados al investigador solicitante.
2. El Biobanco se reserva la facultad de imponer una repercusión económica diferenciada según la adscripción del solicitante, pudiendo no compensarse el

Biobanco de determinados costes, como se reflejará en el modelo de repercusión de costes del Biobanco.

3. El Responsable de la investigación correrá con los gastos de envío de las muestras, y se encargará de concertar el envío con la empresa de transporte de su elección, coordinándose para ello con el Coordinador Técnico del Biobanco.

## SECCIÓN 7: POLÍTICA DE AUTORÍAS

### A. Regímenes de interacción

1. Una de las principales responsabilidades del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón es la de garantizar que la contribución de todos los implicados en el establecimiento de las diferentes colecciones encuentren su justo reconocimiento de forma explícita en los resultados derivados del uso de las muestras del Biobanco.
2. En el acuerdo de cesión de muestras se plasmarán, si es el caso, las aportaciones de las partes al proyecto del investigador solicitante.
3. Como consecuencia de la aportación de las partes, una solicitud de material al Biobanco puede originar diferentes regímenes de interacción entre el investigador solicitante y el Promotor de la colección (o cualquier otro que haya participado en constitución de la misma), lo que llevará a distintos modos de afrontar la autoría de las publicaciones de los resultados en revistas científicas o la titularidad de la propiedad industrial o intelectual, aspecto que quedará reflejado en el acuerdo de cesión de muestras. Dichos modos podrán consistir en:
  - a. Cooperación: participación activa de las partes en el proyecto para el que se solicitan las muestras. En este caso, la propiedad de los resultados que se generen como consecuencia de la ejecución y desarrollo del proyecto será compartida.
  - b. Reciprocidad: cuando el proyecto para el cual se solicitan muestras implica simplemente un intercambio de muestras y datos. El grado de participación del Promotor de la colección (o de cualquier otro que haya participado en constitución de la misma) dependerá de su dedicación en la aportación de muestras y datos asociados y podrá conllevar o no la autoría compartida en las publicaciones.
4. Para los regímenes Cooperación y Reciprocidad con autoría de publicaciones y patentes compartidas, o cualesquiera otros resultados de la investigación susceptibles de protección, se tendrá en cuenta lo siguiente:
  - a. Se atenderá especialmente a evitar la divulgación anticipada de aquellos resultados susceptibles de ser protegidos por patente.
  - b. Cuando una de las partes desee utilizar los resultados parciales o finales, en parte o en su totalidad, para su publicación como artículo, conferencia, etc., deberá solicitar la conformidad de la otra parte por escrito, mediante correo electrónico o carta. La otra parte deberá responder en un plazo no superior a 60 días, comunicando su autorización, sus reservas o su disconformidad sobre la información contenida en el artículo o conferencia. Transcurrido dicho plazo sin obtener respuesta, se entenderá autorizada la difusión solicitada.
  - c. El orden de los autores en las publicaciones será consensuado entre las partes

**B. Mención del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón en las publicaciones**

1. Como norma general, los técnicos o gestores del Biobanco no tendrán derecho a autoría de las publicaciones derivadas de los proyectos que hayan solicitado muestras al Biobanco. En situaciones excepcionales y siempre y cuando el Biobanco, o sus técnicos o gestores, hayan participado activamente en el estudio o proyecto realizando tareas más allá de la propia cesión de las muestras, se puede contemplar la posibilidad de incluirlos como co-autor de las publicaciones, siendo esta una decisión del investigador principal del proyecto de investigación.
2. En todos los casos, se deberá mencionar la procedencia de las muestras en todas las publicaciones resultantes del uso de las muestras en los apartados de Material y Métodos y Agradecimientos, dependiendo del modo descrito en la sección 7. A. 3, y de la forma que se recoge en el Anexo del acuerdo de cesión de muestras.

## **SECCIÓN 8: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

1. El Plan de Gestión de Calidad establece criterios de calidad generales en materia de desarrollo, manejo, monitorización, evaluación, documentación y comunicación, que deberán cumplir los diferentes nodos pertenecientes al Biobanco, como medio para garantizar una alta calidad de las actividades que lleven a cabo.
2. El Plan de Gestión de Calidad será desarrollado inicialmente siguiendo los requisitos definidos en la norma ISO 9001:2008.

## SECCIÓN 9: SISTEMA DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN (SGI)

### A. Objetivos del SGI del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón

1. Llevar a cabo la gestión integral de la información y asegurar la trazabilidad del proceso seguido por las muestras biológicas e información asociada, en el seno del Biobanco.
2. Facilitar el acceso a las muestras y a su información asociada.
3. Garantizar que los datos personales de los sujetos fuente, los datos de salud y los derivados de los resultados de la investigación estén protegidos, de acuerdo con la normativa vigente, garantizando en todo momento la confidencialidad de los datos.

### B. Funcionalidades del SGI del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón

1. Gestión del Biobanco
  - a. Alta de nodos y colecciones
  - b. Gestión de contenedores y espacios de almacenamiento
2. Alta de sujetos fuente en el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
3. Registro, gestión y seguimiento del procesamiento y almacenamiento de las muestras biológicas, contemplando:
  - a. El procesamiento de las muestras y la obtención de alícuotas.
  - b. La lectura y creación (en su caso) de etiquetas para los soportes de almacenamiento.
  - c. El almacenamiento de las muestras en sus correspondientes soportes.
  - d. El seguimiento de los movimientos e incidencias sobre los soportes de almacenamiento.
  - e. La salida de muestras, bien para investigación interna, o para cesión a proyectos externos.
4. Incorporación de información asociada a las muestras, diferenciando:
  - a. Un conjunto de datos mínimos imprescindible asociados a la muestra.
  - b. Una Información adicional asociada a la muestra, ya sea de carácter clínico y/o evolución del sujeto fuente.
2. Posibilitar el ejercicio de los derechos a acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO) de los datos asociados a las muestras disponibles en el Biobanco
3. Posibilitar la destrucción o anonimización de las muestras biológicas de origen humano y los datos asociados por petición expresa del sujeto fuente en los términos que marca la legislación vigente.

- 
5. Gestiones de extracción de la información almacenada en el sistema, referente a las muestras biológicas y los datos asociados a las mismas.
  6. Gestión de Calidad, como el control de las incidencias y el seguimiento de los niveles de calidad de las muestras biológicas almacenadas en el Biobanco, y procesos que se realizan sobre las mismas.
  7. Gestión de los perfiles de acceso al SGI de los diferentes usuarios.

## **SECCIÓN 10: PARTICIPACIÓN EN ESTRUCTURAS COOPERATIVAS**

1. Tanto el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón como conjunto, como cada uno de sus nodos o sus colecciones de manera individual podrán desarrollar su actividad de manera conjunta con otros Biobancos o redes de Biobancos.
2. La participación del Biobanco en estructuras cooperativas en red tendrá que contar con el visto bueno de los Promotores de colecciones o Responsables de nodo, pudiendo implicar a todas o a parte de sus actividades o colecciones.
3. La estrategia de colaboración con Biobancos que alberguen colecciones de muestras de interés será determinada por la Dirección del área de Investigación del IACS, la Dirección científica del IIS Aragón y el Director Científico, previa consulta al Comité Científico Externo del BSSA.
4. La colaboración con otros Biobancos se articulará mediante un acuerdo suscrito entre sus titulares.



## **SECCIÓN 11: PLAN ESTRATÉGICO**

### **A. Plan Estratégico del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón**

1. Su elaboración corresponde al Director Científico, en colaboración con el Comité Científico Externo del BSSA.
2. La Dirección del área de Investigación del IACS y la Dirección científica del IIS Aragón lo propondrán para su aprobación por el Titular del Biobanco.
3. El Plan Estratégico del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón contendrá, como mínimo, los compromisos, las actividades científicas y organizativas a desarrollar, los parámetros de evaluación de resultados y las previsiones financieras del Biobanco durante la vigencia del Plan.
4. El Plan Estratégico del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón tendrá una vigencia de 5 años, y se evaluará anualmente, pudiéndose incluir en el mismo aquellas modificaciones que se estimen oportunas.

### **B. Informe anual de actividades**

1. Corresponderá al Director Científico la elaboración de un informe anual de actividades.
2. El informe anual de actividades contendrá:
  - a. La memoria de actividades llevadas a cabo durante la anualidad anterior, incluidas una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras.
  - b. Las propuestas de actividades para el ejercicio entrante.
  - c. El presupuesto destinado a investigación y resto actividades del Biobanco para el año entrante que cubra sus necesidades.
  - d. Una evaluación del grado de ejecución del Plan Estratégico del Biobanco en el ejercicio anterior.

### **C. Control y evaluación**

1. El grado de cumplimiento del programa anual, la actividad investigadora y otras actividades desarrolladas por el Biobanco serán evaluadas anualmente por el Comité Científico Externo del Biobanco.
2. Dicha evaluación se basará fundamentalmente en los informes anuales presentados por el Director Científico del Biobanco.

## **SECCIÓN 12: REGIMEN ECONÓMICO-FINANCIERO**

### **A. Recursos económicos**

El Biobanco del Sistema de Salud de Aragón dispondrá de los siguientes recursos económicos:

- a. Las consignaciones previstas en los Presupuestos del IACS y de los diferentes nodos.
- b. Las subvenciones y financiación de Convocatorias públicas y privadas a actividades y proyectos de fomento de la I+D+i.
- c. Las subvenciones o aportaciones voluntarias de entidades, instituciones y personas, tanto públicas como privadas.
- d. Los ingresos procedentes de la repercusión de gastos imputados a las cesiones de muestras.
- e. Los ingresos procedentes de los Servicios realizados por el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón.
- f. Cualquier otro medio de financiación que pueda obtener en el marco legal de su actividad.

### **B. El presupuesto**

1. El Plan Estratégico del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón establecerá las previsiones financieras para el período de vigencia del Plan.
2. Su elaboración corresponde al Director Científico, en colaboración con el Comité Científico Externo del BSSA.
3. La Dirección del área de Investigación del IACS y la Dirección científica del IIS Aragón lo propondrán para su aprobación por el Titular del Biobanco.

## **SECCIÓN 13: MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO**

1. El presente Reglamento se articula en el contexto de la creación del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón y se desarrolla con la voluntad de incorporar las modificaciones necesarias que determine la evolución y crecimiento del mismo.
2. Las modificaciones del presente Reglamento tendrán que ser valoradas positivamente por el Comité Científico Externo del Biobanco mediante la convocatoria de una sesión extraordinaria.
3. Las modificaciones serán aprobadas por el Titular del Biobanco.