

# **REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ CIENTÍFICO EXTERNO DEL BIOBANCO DEL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN (BSSA)**

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

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

Versión	REALIZADO	REVISADO	APROBADO
4	Coordinador técnico	Comité Científico Externo	Comité Científico Externo
	Fecha: 11/09/13	Fecha: 24/09/13	Fecha: 24/09/13
<b>MODIFICACIONES A LA VERSIÓN ANTERIOR</b>			
Cambio del nombre Biobanco de Aragón por Biobanco del Sistema de Salud de Aragón, en respuesta a la publicación del Decreto 146/2013 donde se crea con ese nombre.			

## INTRODUCCIÓN

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y el Real Decreto 1716/2011 del 18 de Noviembre, regulan por primera vez en el ordenamiento jurídico nacional la figura de los biobancos, otorgándoles un papel clave en el contexto de la investigación biomédica. El régimen aplicable a los biobancos se caracteriza porque las muestras biológicas que se incorporen en ellos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en esos términos. La vocación de servicio público de los biobancos hace imprescindible para su funcionamiento que el consentimiento del sujeto fuente incluya la cesión de las muestras en términos más amplios que cuando se trata de muestras depositadas en colecciones, puesto que en este caso es preciso un consentimiento expreso para cada cesión. Desde el punto de vista organizativo, establecen que un biobanco debe estar adscrito a un Comité de Ética y un Comité Científico Externos formados por miembros con conocimientos suficientes para llevar a cabo sus funciones que asistan al director del biobanco en sus funciones. Ambos Comités deben contar con sendos reglamentos internos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en los procesos de toma de decisiones.

## 1. OBJETO Y DEFINICIÓN

El Comité Científico Externo (CCE) es el órgano de asesoramiento del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (en adelante BSSA), que vela por la calidad científica y técnica de sus servicios.

## 2. ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN

- a. El CCE se compondrá de una persona que ostente la Presidencia, una persona que ostente la Secretaría, y un mínimo de 4 personas de reconocido prestigio profesional en el ámbito de la investigación con muestras biológicas humanas.
- b. Los miembros del CCE serán nombrados por el Director del Área de Investigación del IACS a propuesta del Titular de la Dirección Científica del Biobanco y del Director Científico del IIS Aragón.
- c. Las personas que ostenten la Presidencia y la Secretaría serán elegidas por el propio CCE, en reunión general, y a propuesta del Director del Área de Investigación del IACS, del titular de la Dirección Científica del Biobanco y del Director Científico del IIS Aragón.
- d. Los cargos serán renovables cada 2 años aprovechando las reuniones generales del CCE.
- e. Todos los componentes del CCE actuarán con voz y voto. A las reuniones del CCE también podrán asistir, con voz pero sin voto, el Coordinador Técnico y el titular de la Dirección Científica del Biobanco y previo requerimiento de su presidente, los expertos que se consideren útiles y pertinentes para el asesoramiento en materias específicas.

## 3. COMPETENCIAS DEL CCE

Corresponden al CCE:

- a. Realizar la evaluación científica de las solicitudes de incorporación de colecciones y de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del Biobanco
- b. Asesorar al 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 científico.

- c. Asesorar al titular de la Dirección Científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del Biobanco.
- d. Asesorar al titular de la Dirección Científica sobre la evolución y pertinencia de las colecciones que formen parte del Biobanco y proponer, en su caso, acciones correctivas.
- e. Asesorar al titular de la Dirección Científica sobre el informe anual de actividades y sobre el presupuesto anual del Biobanco.
- f. Asistir al titular de la Dirección Científica sobre estrategia, política científica y otras cuestiones que ésta someta a su consideración.
- g. Valorar las modificaciones propuestas al Reglamento Interno del BSSA.

#### **4. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS**

Corresponden a la Presidencia:

- a. Ostentar la representación del CCE.
- b. Presidir el CCE, así como convocar y levantar sus reuniones.
- c. Fijar el orden del día, dirigir las deliberaciones suspendiéndolas por causas justificadas y, en su caso, dirimir los empates con su voto de calidad.
- d. Seleccionar a los miembros evaluadores de las solicitudes de incorporación de colecciones y de cesión de muestras.
- e. Evaluar la pertinencia de las modificaciones realizadas por los investigadores solicitantes tras la evaluación y petición de aclaraciones por el CCE.
- f. Asegurar el cumplimiento de las Leyes y lo dispuesto en el presente Reglamento.
- g. Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del CCE.
- h. Responder a las solicitudes o sugerencias realizadas al CCE, tras consultar con los componentes de la misma.
- i. Ejercer cualquier otra función necesaria para la buena marcha del Biobanco.

Corresponden a los miembros:

- a. Recibir, con una antelación mínima de 5 días, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones.
- b. Asistir y participar en los debates y decisiones.
- c. Aportar datos e informaciones que faciliten la conclusión de acuerdos.
- d. Aportar los análisis, estudios y evaluaciones que les sean solicitados en el tiempo y forma que se establezcan en cada caso.
- e. Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar su sentido del voto y los motivos que lo justifiquen.
- f. Proponer al Presidente la inclusión en el orden del día de las sesiones, los asuntos a tratar que consideren oportuno.
- g. Formular ruegos y preguntas.
- h. Ejercer cualquier otra función necesaria para la buena marcha del Biobanco.

Corresponde a la Secretaría:

- a. Efectuar la convocatoria de las sesiones por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.
- b. Recibir los actos de comunicación de los miembros y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- c. Redactar las actas de las reuniones, que serán firmadas por el presidente.
- d. Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos adoptados.
- e. Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.
- f. Para todas estas funciones contará con el apoyo del Coordinador Técnico.

#### **5. TIPOS Y PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES**

Serán de tres clases:

- a. Generales. Que habrán de celebrarse, como mínimo, con carácter anual. Serán presenciales y a ellas asistirán todos los miembros que forman parte del CCE. En el orden del día se incluirá la presentación de la actividad anual del CCE y se revisará el informe anual de actividades y el presupuesto anual del Biobanco.
- b. Ordinarias. Se celebrarán semestralmente o siempre que los solicite alguna de las Representaciones Institucionales del Biobanco. Serán presenciales y a ellas asistirán todos los miembros del CCE y profesionales con reconocido prestigio en el campo de los biobancos, elegidos a propuesta del Presidente, en función del orden del día de cada reunión.
- c. De evaluación de solicitudes. Se celebrarán siempre que haya solicitudes al Biobanco que no se hayan resuelto por el procedimiento habitual de valoración por pares "online". Las reuniones podrán tener lugar por cualquier medio electrónico admitido en Derecho que permita dejar constancia de su contenido.

## 6. CONSTITUCIÓN DEL PLENO DEL CCE

Las reuniones del CCE quedarán válidamente constituidas cuando asistan, al menos, la mitad de sus miembros, entre ellos el presidente y el secretario o los miembros del CCE en quienes deleguen.

## 7. ACUERDOS

- a. Los acuerdos se tomarán preferentemente por consenso. En el caso, no deseable, de que hubiera que recurrir a la votación, el acuerdo será tomado por mayoría de votos. En caso de empate el Presidente de la Comisión tendrá voto de calidad.
- b. Podrá hacerse constar en el acta la manifestación contraria al acuerdo adoptado, por parte de alguno/s de sus miembros, y los motivos que la justifiquen.
- c. Aquellos asuntos sobre los que el CCE haya tomado una determinación o haya obtenido una solución definitiva, no podrán ser reiterados ante el mismo, salvo que evidencien nuevos aspectos que no hubieran sido contemplados en el momento de la discusión.
- d. En el caso de que el CCE emita un dictamen desfavorable a una solicitud, sólo tendrá carácter vinculante cuando se trate de una evaluación de solicitudes de muestras y no cuando se trate de una evaluación de incorporación de colecciones.
- e. Para asegurar la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte del CCE, en el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro del CCE, éste dispondrá de voz, pero no de voto.

## 8. OBLIGACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Todos los miembros del CCE están sometidos a obligación de guardar confidencialidad sobre los contenidos de las solicitudes y de los proyectos de investigación que le son confiados para su evaluación y a asumir los Códigos de Buenas Prácticas del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud y del BSSA. Por ello, en el momento de la aceptación del cargo, deberá firmar un acuerdo de confidencialidad y de cumplimiento del presente reglamento y de los citados códigos.

## 9. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES POR EL CCE

- a. El CCE evaluará la pertinencia científica tanto de las solicitudes de incorporación de colecciones como las solicitudes de muestras al BSSA.

b. Circuito para la evaluación de solicitudes

- El Coordinador Técnico hará llegar a todos los miembros del CCE las solicitudes y toda la documentación asociada que proceda, en el plazo de 7 días desde la fecha de entrada en el Biobanco. La Presidencia del CCE nombrará a los evaluadores, a los que el Coordinador Técnico hará llegar los formularios de evaluación correspondientes por correo electrónico
- Cualquier miembro deberá declarar conflicto de intereses, si lo hubiere, antes de proceder a la valoración de una solicitud, delegándola en otro miembro.
- El número de evaluadores será, por norma general, 2 en el caso de las solicitudes de muestras y un mínimo de 3 en el caso de las solicitudes de incorporación de colecciones. No obstante, podrá ser mayor si por las características de la solicitud así lo considera oportuno la Presidencia.
- Si algún evaluador no pudiera llevar a cabo la evaluación en los tiempos que marca el presente reglamento, deberá comunicarlo al Coordinador Técnico en un plazo de 3 días para elegir un evaluador alternativo.
- Los evaluadores seleccionados examinarán la documentación y llenarán los informes de evaluación correspondientes, siguiendo los criterios establecidos más adelante, remitiéndoselos por correo electrónico al Coordinador Técnico en un plazo de 10 días desde la recepción de la documentación.
- El Coordinador Técnico remitirá los informes de evaluación por correo electrónico a la Presidencia, quien emitirá el dictamen final en un plazo no superior a 10 días.
- En caso de discrepancia entre los informes de los evaluadores, y cuando así lo considere, la Presidencia podrá utilizar su voto de calidad o convocar una reunión del CCE con la finalidad de tomar una decisión consensuada por todos los miembros. Esta decisión quedará reflejada en la casilla correspondiente del Informe de evaluación del CCE.
- El CCE podrá sugerir modificaciones a la solicitud consignándolo en la casilla correspondiente del informe de evaluación. En ese caso, el Coordinador Técnico hará llegar las sugerencias al investigador solicitante y, tras recibir las modificaciones, será la Presidencia del CCE la que determine si llevan la viabilidad de la solicitud.
- El informe de evaluación del CCE, con el visto bueno de la Presidencia, será remitido por el Coordinador Técnico al Titular de la Dirección Científica para que emita el dictamen final.

## **10. CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LAS SOLICITUDES DE INCORPORACIÓN DE COLECCIONES AL BSSA**

- a. Para que una solicitud de incorporación de colecciones sea evaluada por el CCE debe cumplir los siguientes requisitos:
  - Visto bueno del centro donde se recogerán las muestras.
  - Informe técnico positivo de disponibilidad presupuestaria y de espacio.
- b. Las solicitudes de incorporación de colecciones serán evaluadas por el CCE según los siguientes criterios:
  - Interés científico de incorporar/crear una colección en el campo (patología) propuesto.
  - Interés estratégico de la incorporación para el BSSA
  - Existencia y accesibilidad de otras colecciones similares

- Potenciales usuarios
- Currículum del investigador responsable
- Adecuación metodológica en cuanto a la definición de los criterios de inclusión de los pacientes, las muestras y los datos asociados que se pretenden recoger.

## **11. CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LAS SOLICITUDES DE MUESTRAS AL BSSA**

- a. Para que una solicitud de muestras sea evaluada por el CCE debe cumplir los siguientes requisitos:
  - Informe técnico positivo de disponibilidad de muestras.
  - Que cuente con el dictamen favorable del Comité Ético de la institución donde se va a llevar a cabo
- b. De forma general, la evaluación científica de las solicitudes de muestras para proyectos de investigación se realizará de forma finalista, cuando éstos ya hayan sido aprobados por la entidad evaluadora y cuenten con una financiación concreta.
- c. Las solicitudes de muestras al BSSA serán evaluadas según los siguientes criterios:
  - Viabilidad del proyecto
    - Interés científico (novedad, resultados esperados...) del proyecto
    - Adecuación de la metodología a los objetivos del estudio
    - Disponibilidad de recursos (nivel de financiación y personal para llevarla a cabo)
    - Cualificación del IP y de su centro de investigación
  - Valoración de las muestras solicitadas
    - Adecuación del número y la cantidad de muestras solicitadas
    - Pertinencia de los experimentos a llevar a cabo con las muestras en el marco del proyecto

## **12. MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO**

- a. El presente Reglamento se articula en el contexto de la creación del CCE del BSSA y se desarrolla con la voluntad de incorporar las modificaciones necesarias para cumplir con agilidad y eficacia las funciones del mismo.
- b. Para la modificación del presente Reglamento será necesaria la convocatoria de una sesión extraordinaria de los miembros del CCE y los acuerdos serán adoptados por, al menos, 6 de sus miembros.

El presente reglamento se acuerda por unanimidad entre los miembros del Comité Científico Externo del BSSA, en Zaragoza, el 06 de Junio de 2012.