FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRAS Y DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS

DATOS ADMINISTRATIVOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO	
NOMBRE Y APELLIDOS*	
DNI*	
E-MAIL*	
TELÉFONO*	

CONTACTO DE LA PERSONA ENCARGADA DE GESTIONAR LA SOLICITUD *Si lo desea, añada los datos de contacto de la persona encargada de gestionar los detalles de la solicitud (gestión de la firma del acuerdo de cesión de muestras, detalles de procesamiento y envío de las muestras etc)*	
NOMBRE Y APELLIDOS	
E-MAIL	
TELÉFONO	

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN[1]		
TIPO DE UTILIZACIÓN*	☐ Investigación ☐ Docencia	
TÍTULO*	Indique el título del proyecto de investigación en el que empleará las muestras	
REFERENCIA* *(rellenar la/las casillas que procedan en el proyecto)*	**REF. OFICIAL (FINANCIADOR)**	Indique la referencia asignada por el FINANCIADOR (necesario para nuestra memoria de actividad)
	REF. INTERNA (INSTITUCIONAL)	Indique la referencia asignada por la INSTITUCION, si es necesaria a efectos de facturación
ENTIDAD FINANCIADORA*	Indique el nombre completo del organismo financiador del proyecto	
FECHA FINALIZACIÓN (DD/MM/AAAA)*[2]		
APROBACIÓN CEI ACREDITADO[1]	☐ Sí ☐ No	

RESUMEN DEL PROYECTO[1] *(300 palabras, aproximadamente)*	

[1]***ADJUNTAR:***

☐ Proyecto completo en el que se utilizarán las muestras, indicando su número de versión

☐ Dictamen favorable del CEIC al que se adscribe la institución solicitante (si no dispone del mismo, el BSSA se encargará de tramitarlo)

[2]*Las muestras se cederán a la firma del Acuerdo de Cesión de Muestras o bien posteriormente de forma progresiva, según se vayan recogiendo o según las necesite el investigador a lo largo de su proyecto (ej. muestras frescas). Las cesiones finalizarán en la fecha final de ejecución del proyecto, y tendrán una vigencia máxima de cuatro años.*

INSTITUCIÓN QUE GESTIONA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN[3]		
INSTITUCION*	**EN CASO DE QUE LA INSTITUCIÓN SEA IACS, IIS ARAGÓN O UNIZAR, NO ES NECESARIO QUE COMPLETE LOS DATOS SOLICITADOS A CONTINUACIÓN**	
DIRECCIÓN POSTAL*		
NIF*		
REPRESENTANTE LEGAL *(a quien corresponde la firma del acuerdo de cesión de muestras)*	**NOMBRE Y APELLIDOS***	
	DNI*	
	CARGO*	

[3]*Datos solicitados para incluirlos en el Acuerdo de Cesión de Muestras y a efectos de facturación*

¿Necesita utilizar las muestras en varios proyectos? En caso afirmativo, puede enviarnos otro formulario, rellenando solamente la sección **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

SOLICITUD DE MUESTRAS Y DATOS CLÍNICOS

Rellene la siguiente información acerca de las muestras que desea solicitar. En caso duda, consúltenos previamente en el correo biobanco.iacs@aragon.es.

CARACTERÍSTICAS DE LOS DONANTES

PATOLOGÍA O COLECCIÓN*		
ESPECIFICAR PATOLOGÍAS		Si es posible, especifique la patología que solicita
CIE-10 (si lo conoce)		
CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE LOS CASOS	**RANGO DE EDAD**	
	SEXO	
	OTROS	Indique si tiene otros criterios de inclusión (ej tratamiento, estadío de la enfermedad etc)
TIPO DE RECOGIDA A LO LARGO DE LA ENFERMEDAD*	**ÚNICA** *(una recogida/caso)*	☐ Sí ☐ No
	LONGITUDINAL *(especificar)*	Si necesita varias muestras por caso, especifique lo que necesita. Ej muestras pre y post tratamiento, muestras cada 3 meses etc
OTRAS OBSERVACIONES		Señale cualquier otro aspecto a tener en cuenta para la selección de los casos

CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS[4]

Formato		Número de casos	Cantidad/caso	Otras especificaciones
TEJIDO SÓLIDO	**Congelado (OCT)**			
	Parafinado			
	Fresco			
DERIVADOS HEMÁTICOS	**Sangre total**			

	Suero			
	Plasma			
	Leucopack			
	PBMCs			
	DNA			
	Otros derivados		Cantidad/caso	
OTROS TIPOS	**LCR**			
	Heces			
	Médula ósea			
	Placenta			
	Cordón umbilical			
	Exudado nasofaríngeo			
	OTROS		Cantidad/caso	Indique el tipo de muestra requerida

[4]*Condiciones estándar de cada tipo de muestra: Indicadas en nuestro listado de repercusión de costes* *https://www.iacs.es/servicios/biobanco/biobanco-solicitar-muestras-y-servicios/*

OBSERVACIONES SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS

OTROS DETALLES RELATIVOS A LAS MUESTRAS	
Tejido tumoral y normal del mismo paciente	☐ SI ☐ NO
Muestras pareadas del mismo paciente (tejido, derivados hemáticos, heces, etc)	☐ SI ☐ NO
Detalle sobre muestras pareadas: Especifique cualquier detalle de interés	
Validez de muestras previamente tratado por radio- y/o quimioterapia	☐ SI ☐ NO
Otros detalles que quiera señalar: Señale cualquier otro aspecto de interés (ej medio de conservación de tejido fresco, etc)	

DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS					
EDAD	☐ SI ☐ NO	**SEXO**	☐ SI ☐ NO	**DIAGNÓSTICO**	☐ SI ☐ NO
OTROS DATOS (especificar)	Si necesita otros datos clínicos, especifique cuáles				

ENVÍO DE LAS MUESTRAS	
Dirección de envío de las muestras	Rellenar solo en el caso de que debamos enviarle las muestras

¿Necesita muestras de varias patologías y/o muestras control adicionales para usarlos en este mismo proyecto? En caso afirmativo, puede enviarnos otro formulario, rellenando solamente la sección **SOLICITUD DE MUESTRAS Y DATOS CLÍNICOS**, indicando las muestras que necesita

CONDICIONES GENERALES

1. Mediante esta solicitud el investigador autoriza al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud a presentar en su nombre esta solicitud a los distintos órganos evaluadores descritos en el Reglamento Interno del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (BSSA). Esta solicitud se tratará a todos los efectos como información confidencial y únicamente con la finalidad de evaluar la cesión solicitada.
2. Todas las cesiones de muestras y datos seguirán lo establecido por la Ley de Investigación Biomédica 15/2007 y el Real Decreto de Biobancos 1716/2011.
3. Las muestras almacenadas por el BSSA son cedidas **sin ánimo de lucro** a los investigadores que las requieran con finalidades de investigación biomédica. Sólo se repercutirán los gastos de obtención, mantenimiento y manipulación de las muestras, y de gestión de las solicitudes. El solicitante puede solicitar un presupuesto y se compromete al pago de estos gastos tras la firma del acuerdo de cesión de muestras y recepción de la correspondiente factura.
4. Como norma general, el BSSA no servirá muestras con reconocida capacidad infecto-contagiosa. Dada la imposibilidad de conocer este extremo en todas las muestras, el BSSA no se hace responsable de la posible infectividad desconocida del material suministrado ni se garantiza su esterilidad.
5. El investigador peticionario y su institución asumen la responsabilidad total de la información y entrenamiento del personal implicado en el proyecto respecto a los riesgos y procedimientos de seguridad que han de observarse en la manipulación de muestras de origen humanos.
6. El BSSA no se hace responsable de los posibles daños derivados del transporte o manipulación del material una vez ha sido enviado.
7. El investigador se compromete a conservar las muestras de modo adecuado, así como a mantener la trazabilidad de las mismas.
8. El material que se proporciona debe utilizarse según la legislación vigente, con el único fin de uso en investigación o docencia, y exclusivamente para el proyecto adjunto a esta solicitud, el cual debe estar sujeto a los criterios éticos habituales. Queda expresamente prohibido el suministro de este material o de sus derivados a terceras partes sin la pertinente autorización de este Biobanco. En ningún caso el material podrá ser usado en humanos.
9. Conforme a lo establecido en la LIBM 14/2007, el BSSA únicamente podrá ceder para cada proyecto la **cantidad mínima de muestra** que permita alcanzar los objetivos propuestos por el investigador en la memoria del estudio para el que se solicitan.
10. El investigador se compromete a destruir o devolver al BSSA el material sobrante una vez finalizado el proyecto.
11. El investigador se compromete a dar crédito a la procedencia de las muestras en las posibles publicaciones que se deriven de la investigación realizada, de acuerdo con lo especificado en el Acuerdo de Cesión de Muestras, y a enviar al BSSA una copia de los artículos científicos (en su defecto el DOI de los mismos) y comunicaciones.

En caso de que se apruebe la cesión, el investigador principal del proyecto y la Institución solicitante firmarán un Acuerdo de Cesión de Muestras, el que se recogerán los compromisos arriba indicados.

Los datos de carácter personal que pudieran constar en las solicitudes de de muestras serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº13. 50009. Zaragoza. Los datos serán tratados para gestionar y tramitar las solicitudes. Los datos serán suprimidos cuando se haya prestado el servicio y hayan dejado de ser necesarios; y en todo caso cuando se cumpla el plazo de las prescripciones legales. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº13. 50009. Zaragoza o solicitándolo a través del formulario electrónico "http://www.iacs.es/instituto-aragones-ciencias-la-salud/oficina-virtual/contactar-con-el-iacs-2/" o en proteccíondatos.iacs@aragon.es.

A COMPLETAR POR EL BIOBANCO

FECHA DE RECEPCION DE LA SOLICITUD	
REFERENCIA	
INFORME DE DISPONIBILIDAD DE LAS MUESTRAS Y DATOS CLÍNICOS SOLICITADOS	

MODIFICACIÓN DEL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRAS Y DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS

En el caso de que, una vez iniciada la tramitación de su solicitud (o si ésta ya hubiera sido aprobada y se hubiese firmado el correspondiente Acuerdo de Cesión de Muestras), desee realizar alguna modificación en el número o tipo de muestras, en los datos clínicos asociados, o en cualquier otro aspecto relevante de la solicitud original, deberá detallar las modificaciones solicitadas en el siguiente cuadro:

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN-1

MODIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS	Indique las modificaciones en el tipo y/o número de muestras
MODIFICACIÓN DE LOS DATOS	Indique las modificaciones en los datos clínicos solicitados
JUSTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS Y DATOS SOLICITADOS	Justifique brevemente la necesidad de las nuevas muestras y/o datos solicitados
A RELLENAR POR EL BIOBANCO	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN INFORME DE DISPONIBILIDAD DE LAS MUESTRAS Y DATOS SOLICITADOS

Si las modificaciones solicitadas no son acordes con el protocolo de investigación original, deberá enviarnos una versión actualizada del mismo, con los cambios resaltados y con número de versión.

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN-2

MODIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS	Indique las modificaciones en el tipo y/o número de muestras
MODIFICACIÓN DE LOS DATOS	Indique las modificaciones en los datos clínicos solicitados
JUSTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS Y DATOS SOLICITADOS	Justifique brevemente la necesidad de las nuevas muestras y/o datos solicitados
A RELLENAR POR EL BIOBANCO	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN INFORME DE DISPONIBILIDAD DE LAS MUESTRAS Y DATOS SOLICITADOS

Si las modificaciones solicitadas no son acordes con el protocolo de investigación original, deberá enviarnos una versión actualizada del mismo, con los cambios resaltados y con número de versión.

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN-3

MODIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS	Indique las modificaciones en el tipo y/o número de muestras
MODIFICACIÓN DE LOS DATOS	Indique las modificaciones en los datos clínicos solicitados
JUSTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS Y DATOS SOLICITADOS	Justifique brevemente la necesidad de las nuevas muestras y/o datos solicitados
A RELLENAR POR EL BIOBANCO	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN INFORME DE DISPONIBILIDAD DE LAS MUESTRAS Y DATOS SOLICITADOS

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN-4

MODIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS	Indique las modificaciones en el tipo y/o número de muestras
MODIFICACIÓN DE LOS DATOS	Indique las modificaciones en los datos clínicos solicitados
JUSTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS Y DATOS SOLICITADOS	Justifique brevemente la necesidad de las nuevas muestras y/o datos solicitados
A RELLENAR POR EL BIOBANCO	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN INFORME DE DISPONIBILIDAD DE LAS MUESTRAS Y DATOS SOLICITADOS

DOCUMENTACIÓN FINAL DE LA CESIÓN REALIZADA

Transcurridos 6 meses desde la finalización de la entrega de muestras, el Biobanco le enviará el siguiente documento resumen de la cesión de muestras y datos realizada, y le solicitará que valore su satisfacción y señale aspectos de mejora. Asimismo le pediremos un breve resumen de utilidad de las muestras y datos y de los resultados alcanzados hasta la fecha, que podrá ser difundido por el Biobanco, siempre y cuando ello no suponga una posible interferencia de cara a la protección de los derechos de propiedad industrial o del secreto industrial sobre los resultados del Proyecto.

RESUMEN DE LA CESIÓN (a completar por el Biobanco)

FECHA DE CIERRE DE LA SOLICITUD	
MUESTRAS	Resumen del tipo y número de muestras cedidas
DATOS ASOCIADOS	Datos asociados a las muestras

VALORACIÓN DE SATISFACCIÓN Y ASPECTOS DE MEJORA

¿Las muestras entregadas han sido acordes con su solicitud?

- ☐ Sí, el Biobanco me ha cedido las muestras que necesitaba
- ☐ Parcialmente, ya que el número de muestras ha sido inferior al previsto inicialmente
- ☐ Parcialmente, ya que los tipos de muestras o la patología de los donantes no se han ajustado completamente a lo solicitado
- ☐ No, el Biobanco no me ha cedido las muestras que solicité

Otros (especificar)

¿Está satisfecho con la calidad de las muestras?

☐ Muy satisfecho ☐ Satisfecho ☐ Poco Satisfecho ☐ Nada Satisfecho

Observaciones

¿Está satisfecho con los datos clínicos asociados a las muestras?

☐ Muy satisfecho ☐ Satisfecho ☐ Poco Satisfecho ☐ Nada Satisfecho

Observaciones

¿Cual es su valoración global del servicio que le ha prestado el Biobanco?

☐ Muy satisfecho ☐ Satisfecho ☐ Poco Satisfecho ☐ Nada Satisfecho

¿Qué cree que podríamos mejorar?

INFORME DE UTILIDAD DE LAS MUESTRAS Y DATOS

Indique brevemente qué utilidad han tenido las muestras y datos cedidos para el desarrollo de su proyecto, y los principales resultados alcanzados

¿Autoriza al Biobanco a difundir este resumen? ☐ Sí ☐ No

Citación del Biobanco en futuras publicaciones:

Le recordamos que, según lo indicado en el acuerdo de cesión de muestras, el Investigador Solicitante se compromete a mencionar la procedencia de las muestras en todos los trabajos derivados de las mismas, en los apartados de Material y Métodos, y Agradecimientos, tal y como se muestra a continuación. Rogamos que en caso de realizar alguna publicación, informe al Biobanco y adjunte copia del artículo.

En Materiales y Métodos:

"*Las muestras y datos de pacientes incluidos en este estudio fueron proporcionados por el Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (PT20/00112), integrado en la Red Nacional de Biobancos, con la aprobación de sendos Comités Ético y Científico, y han sido procesados siguiendo procedimientos normalizados*"

"Samples and data from patients included in this study were provided by the Biobank of the Aragon Health System (PT20/00112), integrated in the Spanish National Biobanks Network and they were processed following standard operating procedures with the appropriate approval of the Ethics and Scientific Committees", y

En Agradecimientos:

"Agradecemos particularmente a los pacientes y al Biobanco del Sistema de Salud de Aragón (PT20/00112) integrado en la Red Nacional de Biobancos su colaboración"

"*We want to particularly acknowledge the patients and the Biobank Biobank of the Aragon Health System (PT20/00112) integrated in the Spanish National Biobanks Network for their collaboration".*