**SOLICITUD DE CUSTODIA COLECCIÓN MUESTRAS BIOLÓGICAS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A rellenar por el Biobanco:** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Número de registro:** | **Fecha de entrada:** | | | | | | | | **Fecha de resolución:** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SECCIÓN 1 – DATOS SOLICITANTE** | | | | |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL: (\*Campo obligatorio)** | | | | |
| **\***Apellidos, Nombre: |  | | | |
| **\***DNI: |  | | | |
| **\*ENTIDAD SOLICITANTE:** | Pública o sin ánimo de lucro | | | Privada |
| **\***Departamento / Unidad: |  | | | |
| **\***Organismo: |  | | | |
| **\***Dirección postal: |  | | | |
| **\***Teléfono: |  | **\***E-mail: |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SECCIÓN 2 – DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR** | | |
| **Indique los documentos que adjuntará a la presente solicitud (\*Campo obligatorio)** | | |
|  |  | \*Informe favorable del Comité Ético de Investigación de la institución solicitante |
|  |  | **\***Modelo de consentimiento informado para obtención y utilización de las muestras biológicas |
|  |  | Otros: ………………………………………………………………………………………………………………………….. |

|  |  |
| --- | --- |
| **SECCIÓN 3 – FACTURACIÓN Y ENTREGA MUESTRAS** | |
| **DATOS DE FACTURACIÓN: (\*Campo obligatorio)** | |
| Nombre colección: |  |
| \*Investigador principal: |  |
| \*Organismo: |  |
| \*Dirección postal: |  |
| \*CIF: |  |
| \*E-mail contacto: |  |
| **DIRECCIÓN DE ENTREGA DE LAS MUESTRAS:** | |
| Biobanco de GEICAM  Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz  Servicio Anatomía Patológica. 8ª Planta  Av. de los Reyes Católicos, 2  28040 Madrid | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SECCIÓN 2 – CARACTERÍSTICAS DE LA COLECCIÓN** | | | | | |
| **Tipo** | | **Formato** | **Tª conservación** | **Nº muestras** | **Otras especificaciones** |
| **Sólidas** | Tejido | Bloque | Tª ambiente |  |  |
| Congelado (-80ºC) |  |
| Secciones en porta | Tª ambiente |  |  |
| Congelado (-80ºC) |  |
| Secciones en tubo | Tª ambiente |  |  |
| Congelado (-80ºC) |
| Otros: (especificar) | Tª ambiente |  |  |
| Congelado (-80ºC) |  |
| **Líquidas** | Plasma | Tubo: |  |  |  |
| 10ml 5ml 2ml | Congelado (-80ºC) |  |  |
| Otros: (especificar) |  |  |  |
| Suero | Tubo: |  |  |  |
| 10ml 5ml 2ml | Congelado (-80ºC) |  |  |
| Otros: (especificar) |  |  |  |
| Sangre completa | Tubo: |  |  |  |
| 10ml 5ml 2ml | Congelado (-80ºC) |  |  |
| Otros: (especificar) |  |  |  |
| Buffy coat | Tubo: |  |  |  |
| 10ml 5ml 2ml | Congelado (-80ºC) |  |  |
| Otros: (especificar) |  |  |  |
| ADN | Tubo: |  |  |  |
| 10ml 5ml 2ml | Congelado (-80ºC) |  |  |
| Otros: (especificar) |  |  |  |
| ARN | Tubo: |  |  |  |
| 10ml 5ml 2ml | Congelado (-80ºC) |  |  |
| Otros: (especificar) |  |  |  |
| Proteínas | Tubo: |  |  |  |
| 10ml 5ml 2ml | Congelado (-80ºC) |  |  |
| Otros: (especificar) |  |  |  |
| Liq. cefalorraquídeo | Tubo: |  |  |  |
| 10ml 5ml 2ml | Congelado (-80ºC) |  |  |
| Otros: (especificar) |  |  |  |
| Orina | Tubo: |  |  |  |
| 10ml 5ml 2ml | Congelado (-80ºC) |  |  |
| Otros: (especificar) |  |  |  |
| Saliva |  | Tª ambiente |  |  |
| Otros: (especificar) |  | Tª ambiente  Congelado (-80ºC) |  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **SECCIÓN 5 – CONDICIONES GENERALES** |
| Previamente a la realización del servicio se enviará un presupuesto detallado al investigador solicitante para su aprobación y se firmará un acuerdo de transferencia de muestras biológicas entre la institución solicitante y el Biobanco de GEICAM.  El investigador solicitante garantiza que las muestras biológicas han sido recogidas conforme a los requisitos que exige la legislación vigente para la gestión de muestras biológicas en investigación (la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica –LIB- y el Real Decreto –RD- 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) y sobre protección de datos de carácter personal (Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales), así como cualquier otra normativa que sea de aplicación. El investigador solicitante del servicio de custodia se hace responsable de que los términos establecidos en dichas leyes se cumplen para las muestras biológicas objeto de la custodia.  Solamente se admitirá la custodia de aquellas muestras biológicas para investigación que hayan sido recogidas bajo la condición de COLECCIÓN (registradas como tal en la Sección de Colecciones del Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III; <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/Paginas/RegistroNacionalBiobancos.aspx>) o bien hayan sido recogidas en el contexto de un PROYECTO DE INVESTIGACIÓN concreto.  El investigador solicitante se hace responsable de la correcta identificación y etiquetado de las muestras con el fin de garantizar su trazabilidad, y se compromete a enviar las muestras al Biobanco de GEICAM en las condiciones de bioseguridad que exija la normativa vigente relativa al transporte de material biológico potencialmente infeccioso.  La duración del periodo de custodia de las muestras vendrá determinado según lo establecido en el documento de consentimiento informado (CI) que hayan firmado los donantes. Si ello no se especificara en el CI, este periodo deberá quedar establecido por el Comité de Ética de Investigación (CEI) de la institución en la que se recogieron las muestras. En el caso de los PROYECTOS, las muestras no podrán conservarse más allá de la finalización del estudio, entendiendo por tal el plazo de realización establecido por la agencia financiadora o el que haya establecido el CEI que aprobó el proyecto.  Una vez concluido el periodo de custodia, las muestras deberán destruirse o incorporarse a una colección o biobanco registrados, si así está recogido en el CI que firmaron los donantes de las muestras o lo autoriza un CEI, bajo las excepciones que contempla la LIB y el RD de Biobancos. El destino final de las muestras biológicas tras el periodo de custodia se establecerá en el acuerdo de transferencia de muestras firmado entre el investigador solicitante y el Biobanco de GEICAM. |
| **POLÍTICA DE PRIVACIDAD**  En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, le informamos de que los datos recogidos en el presente formulario serán incorporados a un archivo automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, cuya titularidad corresponde a la Fundación GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama, con la finalidad de gestionar los clientes de los servicios prestados por el Biobanco. A tales efectos, usted podrá ejercer sus derechos de oposición al tratamiento descrito, así como los derechos de acceso, cancelación y rectificación reconocidos por la citada normativa en materia protección de datos de carácter personal, a través del envío de una carta certificada a la siguiente dirección:  Fundación GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama  Biobanco  Av. de los Pirineos 7, 1ª Planta – Of. 1-3  28703 San Sebastián de los Reyes - MADRID – ESPAÑA |
| En el caso de que precise conocer información adicional sobre el tratamiento de sus datos personales, puede consultar dicha información en el siguiente enlace dentro de nuestra página web: <https://www.geicam.org/politica-de-privacidad> |

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma del Investigador Principal:** | **Enviar a:** |
| **Nombre completo:**  **Fecha:** | **Rosalía Caballero Velázquez**  **Directora Científica del Biobanco de GEICAM**  [**biobanco@geicam.org**](mailto:biobanco@geicam.org) |