

ACUERDO DE DEPÓSITO DE MUESTRAS EN EL CIBERER Biobank

Por un lado,

Doña Margarita Blázquez Herranz, con DNI núm. 05.363.455-Q, como gerente del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (en adelante, CIBER) con domicilio en c/ Monforte de Lemos número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Santiago Cháfer Rudilla, el día 1 de febrero de 2022, con número ciento setenta y cuatro de su protocolo. En nombre y representación de CIBERER Biobank (CBK) en adelante BIOBANCO, con número B.0000590 en el Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III, con sede en Avda. Cataluña 21, 46020-Valencia cuyo titular es el CIBER.

Y Dr. Federico Pallardó Calatayud, como Director Científico del citado BIOBANCO, con domicilio en Avda. Blasco Av. de Blasco Ibáñez 15, 46010-Valencia y DNI núm. 22685282Z.

Y, por otro,

D./Dña XXXXXXXXXXXXXXXX, con DNI nº XXXXXX, en nombre y representación de XXXXXX, en adelante XXXXXXXXXXXXXXXX o CEDENTE, con domicilio social en XXXXXXXXXXXXXXXX y CIF XXXXXXXXXXXXXXXX en calidad de Director General/GERENTE, en uso de sus facultades estatutarias y por delegación XX.

Y D/Dña. XXXXXXXXXXXXXXXX con DNI nº XXXXXX, como XXXXXXXXXXXXXXXX

EXPONEN

Que el CIBER es un consorcio público estatal, cuyo fin fundamental es la promoción y protección de la salud por medio del fomento de la investigación, tanto de carácter básico como orientada a los aspectos clínicos y traslacionales, en el ámbito de las siguientes áreas temáticas de investigación: Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, (CIBERBBN); Enfermedades Raras, (CIBERER); Enfermedades Respiratorias, (CIBERES); Enfermedades Hepáticas y Digestivas, (CIBEREHD); Epidemiología y Salud Pública, (CIBERESP); Salud Mental, (CIBERSAM); Diabetes y Enfermedades Metabólicas, (CIBERDEM); y Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición, (CIBEROBN); Fragilidad y Envejecimiento Saludable (CIBERFES); Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV); Cáncer (CIBERONC); de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC), y de Enfermedades Neurodegenerativas (CIBERNED). Consorcio promovido por el Instituto de Salud Carlos III con objeto de impulsar y colaborar en la investigación científica, desarrollo del conocimiento y transferencia de este hacia la sociedad.

1. Que la XXXXXXXX.

2. Que el Biobanco, y en conformidad a lo establecido en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el RD 1716/2011 (en adelante, legislación) es un establecimiento público, sin ánimo de lucro, que acoge 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 con otras finalidades. El CBK fue autorizado por la Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al paciente con fecha 7 de abril de 2011.
3. Que el responsable de la colección, el CEDENTE, va a comenzar la recogida del material biológico, en adelante el MATERIAL, de la Colección XXXXXXXX que se depositará en el CBK en RÉGIMEN BIOBANCO.
4. Que XXXXXXXX recogerá las muestras en el Servicio XXXXXXXXXXXXX, estando a cargo de la actividad el XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, hasta su recogida por el CBK.
5. Que el CBK está en disposición de almacenar dicho MATERIAL en sus instalaciones.
6. Que el CEDENTE conoce y asume sus responsabilidades y funciones de acuerdo con el Reglamento de Funcionamiento del CBK y de la legislación vigente.

Las partes acuerdan,

CLÁUSULAS

1. Objeto

El objeto del presente Acuerdo es establecer las condiciones de depósito de muestras y, si fuese necesario, la creación de una colección prospectiva de título Controles, según lo establecido en el Anexo I del presente acuerdo.

En caso de establecimiento de dicha colección, la misma tendrá carácter de Régimen de Biobanco para abastecer las necesidades de la investigación biomédica principalmente en el campo de las enfermedades raras, siempre y cuando así lo haya autorizado el donante.

2. Uso y cesión de las muestras

El uso y cesión de las muestras se regirá por la legislación vigente según lo establecido para cesión de muestras en régimen de Biobanco, que se puede consultar en la web <http://www.ciberer-biobank.es/>.

La solicitud de muestras se remitirá al Coordinador del Biobanco, mediante el impreso normalizado disponible en la página web, y será remitido a los Comités para su evaluación. En caso de que alguno de los Comités emita un dictamen desfavorable debidamente justificado, éste tendrá carácter vinculante.

En caso de contradicción entre el reglamento y la legislación, por desactualización del reglamento entre otras causas, prevalecerá lo indicado en la legislación vigente.

3. Duración

La duración del acuerdo será el necesario para recoger las muestras acordadas hasta un máximo de 10 años prorrogables, mediante adenda al presente contrato.

4. Consentimiento informado y protección de datos al Material

El CEDENTE garantiza al CIBER que las muestras y los datos asociados para la creación de la colección serán obtenidas mediante la autorización del donante, usando el modelo del consentimiento informado (CI) del biobanco: *Modelo de Consentimiento informado para la donación voluntaria de muestras biológicas para investigación obtenidas en el curso de procedimientos quirúrgicos, terapéuticos o diagnósticos*, Anexo II, y que están garantizados todos los derechos y obligaciones de los donantes. Para la donación al CIBERER Biobank se requerirá expedir tres ejemplares: uno se entregará al donante, otro será conservado en el centro sanitario que haya atendido al donante, y el tercero será conservado en el CIBERER Biobank.

Junto con el MATERIAL se enviará un 'Formulario de Donación', que consta como Anexo III, donde quedarán reflejados todos los datos mínimos necesarios para poder incluir el material biológico en el Biobanco para su utilización en futuros proyectos de investigación:

- sexo
- edad
- diagnóstico preciso

El resto de los datos quedarán custodiados por el CEDENTE y estarán disponibles para otros investigadores mediante acuerdos de colaboración.

El CEDENTE, además, deberá garantizar al CIBER: (1) que los CI son firmados tanto por el personal sanitario informante como por el donante; (2) que la información y redacción del CI recoge todas las obligaciones y supuestos legales para la consecución del objeto de este acuerdo según el Anexo I, siendo responsabilidad del profesional médico que lo atiende la difusión del mismo y de la información previa de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer la obtención para la salud.

5. Protección de datos

Ambas partes quedan obligadas al cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales (LOPDGDD).

5.1 Relativos a la gestión de este acuerdo

Los datos personales de los firmantes y del personal designado para dar seguimiento al acuerdo, se tratará por las Partes con la finalidad de gestionar su desarrollo y ejecución.

El CEDENTE declara que no se realizará ninguna cesión de los mismos, con excepción de requerimiento legal y que serán tratados mientras se mantenga la presente relación contractual o las obligaciones derivadas de la misma. Los interesados pueden solicitar el ejercicio de derechos ante su unidad de protección de datos en protecciondatos@incliva.es y en caso de no quedar satisfecho, pueden presentar una queja ante la Agencia Española de Protección de Datos en www.aepd.es/contacto. Puede encontrar mayor información sobre este tratamiento en www.incliva.es/proteccion-datos-personales

5.2 Relativos a las muestras objeto de cesión

CIBER adquiere la condición de Responsable del Tratamiento de las muestras/colección que reciba por parte del CEDENTE, quién realiza dicha cesión en su propia calidad de Responsable del Tratamiento de los Datos personales.

El CEDENTE, como Responsable del Tratamiento garantiza lo siguiente:

1. Haber obtenido el consentimiento informado de los titulares de las muestras y los datos asociados de acuerdo con lo dispuesto en la normativa aplicable. El consentimiento incluirá la autorización expresa para la transmisión de muestras a instituciones de terceros países fuera del Espacio Económico Europeo o de aquéllos que no han sido declarados por la Comisión Europea como países en los que se garantiza un nivel adecuado de protección de datos. La custodia de dicho consentimiento informado será llevada a cabo por el centro sanitario que haya atendido al donante, facilitando una copia al CIBERER Biobank.
2. Tener implantados protocolos para el ejercicio por parte de los titulares de las muestras de sus derechos de acceso, supresión, rectificación, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad, así como para la revocación del consentimiento. La atención de dichos derechos será ejercitada por donante.
3. Haber obtenido la autorización preceptiva para el tratamiento de los datos de carácter personal por el Comité de Ética de Investigación correspondiente.

CIBER, como Responsable del Tratamiento garantiza que:

1. CIBER tratará los datos personales única y exclusivamente en el marco de las actuaciones que resulten necesarias para la gestión de muestras en régimen biobanco.
2. El personal de CIBER autorizado para acceder y tratar los datos personales se limitará a tratar los datos personales de conformidad con el presente acuerdo, y a la normativa aplicable de protección de datos de carácter personal. CIBER garantiza que sus empleados han sido informados del tratamiento que pueden llevar a cabo de los datos personales, garantizando, en todo caso, la confidencialidad de los datos sujetos a secreto profesional y respetando las medidas de seguridad implantadas. CIBER y su personal se compromete a no revelar, transferir, ceder ni comunicar a ningún tercero los ficheros o los datos personales contenidos en ellos, ya sea verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, en papel o mediante acceso informático, salvo para la ejecución de las prestaciones propias del presente acuerdo u obligación legal.
3. CIBER se compromete a adoptar las medidas técnicas y organizativas que puedan ser necesarias para garantizar la seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica y el coste de su aplicación con respecto a los riesgos y la naturaleza de los datos personales que deban protegerse; confidencialidad e integridad de los datos de carácter personal. Asimismo, evitarán su alteración, pérdida, tratamiento o acceso a ellos no autorizado, habida cuenta en todo momento del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos y los riesgos a los que estén expuestos.
4. Tener implantados protocolos para el ejercicio por parte de los titulares de las muestras de sus derechos de acceso, supresión, rectificación, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad, así como para la revocación del consentimiento. La atención de dichos derechos será ejercitada por donante.

6. Confidencialidad

Ambas partes quedan obligadas a tratar de forma confidencial y reservada la información a la que tengan acceso como consecuencia de la ejecución del acuerdo, siempre que se le

haya dado el referido carácter o que, por su propia naturaleza, deba ser tratada como tal. Asimismo, respecto a aquella información que, no siendo pública o notaria, esté relacionada con el objeto del acuerdo, deberá guardar reserva durante su vigencia y los diez años posteriores al vencimiento de estos.

Ambas partes no podrán utilizar para sí ni proporcionar a terceros, dato alguno de los trabajos contratados ni publicar, total o parcialmente, el contenido de los mismos sin notificarlo antes a la otra parte.

Ambas partes adquieren, el compromiso de la custodia fiel y cuidadosa de la documentación que se le entregue para la realización del trabajo, y en consecuencia la obligación de que ni la documentación ni la información a la que acceda como consecuencia de la ejecución del acuerdo, llegue, en ningún caso, a poder de terceras personas.

El deber de confidencialidad tampoco podrá impedir la divulgación pública de partes no confidenciales del acuerdo celebrado entre ambas partes, respetando en todo caso lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos).

7. Comunicaciones

La comunicación entre las partes relativas a este acuerdo deberá hacerse por correo electrónico y/o vía telefónica:

Comunicaciones científico-técnicas	
CIBERER Biobank Carmen Aguado Muñoz carmen.aguado@ciberer.es Tlf: 961 92 63021	Investigador/medico responsable o persona en la que se delegue
Comunicaciones sobre el contrato	
Transferencia CIBER CIBER – ISCIII c/ Monforte de Lemos 3-5 p- 11 Madrid 28029 transferencia@ciberisciii.es	Departamento del Hospital responsable de gestión del documento

8. Inexistencia de relación laboral

En ningún momento existirá relación laboral entre los investigadores de INCLIVA y el CIBER.

Ambas partes podrán requerir a la otra parte que le facilite copia de la documentación justificativa de encontrarse al corriente de las obligaciones laborales y tributarias con la administración o cualquier tercero jurídicamente obligatorio.

9. Resolución del Acuerdo

Las Partes acuerdan que podrá resolverse el Acuerdo por las siguientes causas:

1. Por voluntad de cualquiera de las Partes mediando preaviso por escrito con una antelación mínima de 30 de días.

2. Por voluntad de cualquiera de las partes cuando medie incumplimiento grave de las obligaciones pactadas.
3. La extinción de la personalidad jurídica de cualquiera de las partes o que cualquiera de los contratantes caiga en situación de declaración de concurso.

Como requisito previo a la resolución del acuerdo por cualquiera de las partes, se deberá notificar a la parte incumplidora el incumplimiento y conceder un plazo de 30 días desde la notificación para que se subsane dicho incumplimiento. Transcurrido dicho plazo se podrá resolver el acuerdo.

En caso de resolución, la gestión de muestras se regirá por la legislación vigente en cuestiones de biobancos.

10. Miscelánea

El presente Acuerdo no podrá ser modificado sino mediante anexo o adenda al mismo firmada por ambas partes, siempre dentro del plazo de ejecución del acuerdo, y que entrará en vigor en el momento de su firma.

Las partes no podrán ceder su posición en el presente acuerdo, ni tampoco los derechos u obligaciones que del mismo se derivan a su favor o a su cargo, sin el consentimiento por escrito de la otra parte.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente Acuerdo siendo en su defecto las controversias competencia de la jurisdicción ordinaria. En caso de conflicto ambas partes, con renuncia a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles, se someten expresamente a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles, de la villa de Madrid.

Y, para que conste a todos los efectos, afirmándose y ratificándose en el contenido del presente Acuerdo, con promesa de cumplimiento estricto y fiel a los contenidos, las partes lo firman con certificado digital.

<p>D/Dña. <i>Director General/Gerente</i></p>	<p>Dña. Margarita Blázquez <i>Gerente del CIBER</i></p>
<p>D/Dña. Investigador/medico responsable</p>	<p>D. Federico V. Pallardó Calatayud <i>Director Científico del CIBERER Biobank</i></p>

ANEXO I

1. Introducción

Para el desarrollo de herramientas y estrategias para la identificación y caracterización de las bases fisiopatológicas de enfermedades raras o en tareas de diagnóstico es imprescindible poder contar con muestras de controles sanos

Donantes: Criterios de inclusión y exclusión

Los donantes de la colección han de ser individuos con las características siguientes:

- Donantes **XXXXXX** entre **XXXXXXXXXXXXXX** de edad y sexo **XXXXXXXXXXXXXX**.
- Donantes provenientes del **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX** cuya muestra se ha recogido en el trascurso de una intervención quirúrgica.
- Muestras a almacenar según se indica en la siguiente tabla

Tipo de muestra inicial	Contenedor primario	Muestra que se almacena	Volumen de alícuota	Tª	Tiempo

Descripción de la colección

En caso de crearse una colección, sus características serán:

- **Responsable de colección: Carmen Aguado (CIBERER Biobank, CBK)**
- **Comisión técnica: Personal médico del XXXXXXXXXXXXXXXXX y Federico Pallardó y Salvador Martí (CBK)**
- **Fecha de inicio de recogida: de XXXXX**
- **Fecha de finalización: cuando se alcancen los XX donantes**
- **Finalidades de la colección:**
- **Tipo de muestras: Excedentes de muestras quirúrgicas.**
- **Condiciones de envío: muestras a temperatura ambiente.**
- **Condiciones de almacenamiento: -80°C**
- **Número de muestras estimadas al año: XX**
- **Información asociada al material donado (listado de variables): Edad del donante, sexo y diagnóstico preciso.**
- **Justificación del interés científico e interés general.**
- **Justificación del interés científico e interés general.**

3. Codificación y etiquetado de muestras

La codificación de las muestras será la utilizada en el CBK.

4. Calendario, esquema de intervención

El CBK recibirá donaciones hasta obtener **XXX** muestras de edades **XXXXXXXXXXXXXX**
 El tratamiento de las muestras se realizará de la siguiente manera: El Biobanco recibirá un tipo de muestra,

- **XX**

5. Condiciones de envío

El personal del CBK recogerá las muestras que se recibirán en XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX donde se mantendrán a ≈ 4 °C y se entregarán en mano. Cada muestra deberá ir debidamente etiquetada con su código de entrada, su CI debidamente cumplimentado y firmado tanto por el donante como por la persona informadora, el cuestionario de información asociada cumplimentado y el listado de muestras que se envían.

6. Actuaciones en caso de contingencia

El CBK destruirá las muestras depositadas con previo aviso al CEDENTE:

- Ante cualquier desviación que se produzca durante el circuito de gestión, recogida/recepción, procesado, conservación y envío de muestras, el Biobanco deberá consultar con al CEDENTE cómo proceder.
- Por revocación del CI por parte del donante, para así contemplar el derecho de los donantes a la retirada del material biológico depositado en el Biobanco.
- Por carecer de los datos asociados a la muestra. El Biobanco establecerá procedimientos para la comprobación de que las muestras depositadas tienen los datos asociados. En caso de ausencia de los datos o de procedimientos que aseguren la obtención de estos, el Biobanco puede decidir, previo informe al CEDENTE, la destrucción de las muestras depositadas.
- Por pérdida de trazabilidad. Si las muestras no son codificadas adecuadamente, el Biobanco podrá destruir las muestras que no tengan garantizada la trazabilidad exigida por Ley. El Biobanco informará previamente al CEDENTE.
- En caso de producirse cualquier contingencia que pudiera ocasionar una ruptura de la cadena de conservación que afecte a la validez científica del material biológico almacenado, no derivándose, en este caso, responsabilidad alguna por estas circunstancias. Ante estos hechos, se elaborará un Documento de Contingencia que será visado por el Director y por el Comité Científico del Biobanco.

7. Calidad

El CBK se compromete a seguir unas pautas que garanticen la trazabilidad, calidad y seguridad a nivel de:

- Gestión Informática: el Biobanco tiene incorporado un Sistema de Gestión de la Información (SGI) en condiciones de seguridad alta.
- Control de los almacenes: registro continuo de la temperatura (Datacare), aviso telefónico en consecuencia de cortes de luz o aumento de la temperatura de los ultracongeladores, un ultracongelador de reserva y back ups de CO2.
- Control de procesos: Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015.
- Cumplimiento de la legislación y normativa aplicables prestando especial atención a los derechos de los sujetos fuente/donantes.

ANEXO II

Las muestras depositadas en el Biobanco CBK estarán disponibles para cualquier investigador que las solicite.

La solicitud de muestras se remitirá al Coordinador del Biobanco, mediante el impreso normalizado disponible en la página web (CBK-F007 Formulario de Solicitud de Muestras Investigación), junto con toda la documentación indicada en dicho formulario y será remitido a los Comités para su evaluación:

-El Comité Científico Externo realizará la evaluación científica de la solicitud de MATERIAL.

-El Comité Ético de Investigación realizará la evaluación ética de la solicitud de MATERIAL.

En caso de que alguno de los Comités emita un dictamen desfavorable debidamente justificado, éste tendrá carácter vinculante.

A toda cesión de muestras de Controles depositada en el CBK en RÉGIMEN BIOBANCO se le aplicará la tarifa correspondiente que aparece en la página web (<http://www.ciberer-biobank.es/Tarifas/>), teniendo en cuenta el sistema de tarificación según el usuario/cliente/solicitante sea:

- investigador CIBER del Área de Enfermedades Raras

- investigador CIBER

- investigador de otro Centro Público

- investigador de Centro Privado

Dado el acuerdo de colaboración establecido entre CBK e INCLIVA, se acuerda aplicar tarifa CIBER a los solicitantes investigadores de INCLIVA que requieran muestras de la Colección Controles del CBK.

ANEXO III

Formulario de Donación del CIBERER Biobank

FORMULARIO DE DONACIÓN DE MUESTRAS

Doctor remitente

Nombre:	Apellidos:
Hospital/Centro:	Servicio:
Teléfono contacto:	e-mail:
<input type="checkbox"/> Deseo recibir información por parte del CIBERER-Orphanet <input type="checkbox"/> Autorizo a que mis datos de contacto se difundan entre los investigadores interesados en esta muestra.	

Datos Paciente

Nombre:	Apellido 1°: Apellido 2°:
---------	------------------------------

Diagnóstico

Nº Historia clínica:	Sexo:	Etnia:
Fecha nacimiento:	Provincia:	
Población:		

Diagnóstico clínico:	Gen	Mut 1	Mut 2
Genotipo:	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>		

Tipo de muestra

<input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Tejido* (especificar el medio en el que se envía): <input type="checkbox"/> Otros*	Nº Tubos EDTA:	Nº Tubos ACD:
*Contactar previamente con el personal del CIBERER Biobank, teléfono 96 1926321		
Importante. Por favor indicar:		
Fecha y hora de extracción:		
Ayunas (S/N):		
Medicación que está tomando el donante:		

Fecha:

Firma:

Los datos personales cedidos al CIBERER Biobank serán tratados de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento General (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 sobre Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y que entró en vigor el día 25 de mayo de 2018. En este sentido se incorporarán a un Fichero de datos para su tratamiento, pudiendo cederse las muestras codificadas a grupos de investigación aceptados por el CIBERER Biobank, de modo que no dispongan de los datos personales del paciente. El paciente podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos personales, en los términos legales marcados por la Ley 15/1999, mediante correo ordinario al CIBER (Instituto de Salud Carlos III, C/ Monforte de Lemos, 3-5, Pabellón 11, CP 28029, Madrid)