

CIRCUITO DE TRAMITACION DE UN PROYECTO DE INVESTIGACION-UPV/EHU A REALIZAR CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO OBTENIDAS A TRAVÉS DE CONVENIO ESPECÍFICO UPV/EHU- BIOBANCO VASCO/OEHUN

1. PLANTEAMIENTO DEL INVESTIGADOR

El/la investigador responsable de la UPV/EHU (IR-UPV/EHU) plantea un proyecto de investigación para el que necesita muestras biológicas de origen humano que han de recogerse de pacientes en centros sanitarios de SVS/Osakidetza y del Departamento de Salud del País Vasco o están ya en el Biobanco.

2. RECOGIDA Y GESTIÓN DE LAS MUESTRAS. CONVENIO MARCO UPV/EHU-OEHUN

Las muestras deben ser recogidas y gestionadas con la intervención del Biobanco según establece el Convenio Marco UPV/EHU-OEHUN de 21 de marzo de 2011.

En unos casos el IR-UPV/EHU (investigador solicitante) tendrá localizado al clínico (investigador depositario) del SVS/Osakidetza que reclutará a los pacientes que donarán sus muestras biológicas y en otros las muestras estarán ya depositadas en el Biobanco Vasco para la investigación-OEHUN.

3. SOLICITUD DE MUESTRAS AL BIOBANCO VASCO OEHUN

Para que se ponga en marcha la recogida de muestras biológicas de pacientes, o se le cedan muestras que ya están almacenadas en el Biobanco Vasco, el IR-UPV/EHU debe hacer la solicitud a través de la Web del Biobanco Vasco para la investigación-OEHUN. www.biobancovasco.org. En el área "Para Profesionales" rellenará una *Solicitud de muestras* e incluirá la Memoria completa del proyecto de investigación.

El Biobanco Vasco-OEHUN enviará la Memoria del Proyecto de Investigación para ser evaluada por los correspondientes **comités externos científico y de ética**.

Si el proyecto implica la participación de pacientes de Osakidetza de forma prospectiva, o la realización de alguna prueba en sus centros, solicitará la **evaluación al CEIC de Osakidetza** correspondiente y, si es multicéntrico será el **CEIC de Euskadi**.

El Biobanco Vasco-OEHUN será el encargado de que el proceso de obtención de las

muestras biológicas se realice de acuerdo a los estándares éticos y legales (reclutamiento y obtención del CI de los sujetos fuente de las muestras).

4. SOLICITUD DE EVALUACIÓN A LA CEID/IIEB DE LA UPV/EHU:

Al mismo tiempo que hace la solicitud de muestras al Biobanco Vasco-OEHUN, el IR-UPV/EHU debe solicitar la evaluación de su proyecto de investigación a la CEID/IIEB de la UPV/EHU. Para ello debe cumplimentar la siguiente documentación disponible en la web www.ehu.es/CEID:

- Documento D1, *Solicitud de Evaluación de actividad a la CEID/IIEB* por el Registro General de la UPV/EHU.
- Documento M10, *Memoria para el CEISH: Proyecto de investigación con seres humanos* por correo electrónico CEID@ehu.es.
- Documento M30, *Memoria para el CEIAB: Proyecto de Investigación con Agentes Biológicos y OMGs*, por correo electrónico CEID@ehu.es, para la evaluación de la capacitación del equipo investigador y la adecuación de los recursos disponibles en la UPV/EHU para realizar el proyecto de investigación en sus instalaciones.

En la cumplimentación del M10 debe tenerse en cuenta que **el CEISH NO evaluará** el proceso de reclutamiento de los sujetos fuente de las muestras ni de obtención del CI (apartados 3.4.1 y 4.3). En el apartado 3.5.1 se señalará "Procedentes de Biobanco" y se especificará "Biobanco Vasco, Convenio Específico UPV/EHU-OEHUN".

En cuanto al apartado 4.4 sobre protección de datos no será necesario rellenar si las muestras se entregan anonimizadas, pero si hay datos clínicos del donante, es preciso dar de alta un fichero UPV/EHU.

5. INFORME FAVORABLE DE LA CEID/IIEB DE LA UPV/EHU

Una vez obtenido el Informe Favorable de la CEID/IIEB de la UPV/EHU, el proyecto quedará condicionado a la aceptación de la cesión de muestras del Biobanco Vasco para la investigación-OEHUN. Aceptación que depende a su vez del Informe favorable de sus correspondientes Comités externos científico y de ética (ver punto 3).

6. CONVENIO ESPECÍFICO UPV/EHU-OEHUN

La Secretaria Técnica de la CEID/IIEB enviará el Informe Favorable CEID/IIEB por correo electrónico al Biobanco Vasco y al CEIC correspondiente, y promoverá los trámites para firmar el **Convenio Específico UPV/EHU-OEHUN** con las cláusulas y condiciones para el proyecto de investigación del IR-UPV/EHU.

En Leioa a 10 de febrero de 2014

