

ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS Y/O DATOS CLÍNICOS ASOCIADOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

De una parte,

Dña. Lorea Mendoza Arteche, con DNI nº 30.620.441-N, en nombre y representación del BIOBANCO VASCO (en adelante BIOBANCO), con número B.0000140 en el Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III cuyo titular es la FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS (en adelante BIOEF), ambos con domicilio en BEC (Bilbao Exhibition Center), Ronda de Azkue, nº 1, 48902 Barakaldo-Bizkaia y NIF G-01341353,

Don Roberto Bilbao Urquiola, como Director Científico del citado BIOBANCO, con domicilio en BEC (Bilbao Exhibition Center), Ronda de Azkue, nº1, 48902 Barakaldo-Bizkaia y DNI 16.300.130F, garantizando la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y

De otra parte,

Don/Dña. José Maria Mato de la Paz, en nombre y representación de CICbioGUNE con domicilio en Parque Tecnológico de Bizkaia, Edif. 801A, 48160, Derio y NIF G95229142, en virtud de las atribuciones y facultades que tiene conferidas y otorgadas, y

La investigadora Isabel Mendizabal Eceizabarrena afiliada a CICbioGUNE con DNI 72462569B perteneciente al Grupo de Cancer Cell Signaling And Metabolism liderado por Arkaitz Carracedo con DNI 78896072T

en adelante denominados, RECEPTOR.

Y

Don/Dña. ANA MARIA FERNÁNDEZ ARIÍN, en nombre y representación de Basque Center on Cognition, Brain and Language (en adelante BCBL) con domicilio en (PASEO MIKELETEGI 69, 20009, DONOSTIA- SAN SEBASTIAN) y NIF (G20988929), en virtud de las atribuciones y facultades que tiene conferidas y otorgadas, y

La investigadora Amaia Carrión Castillo (, afiliada a Basque Center on Cognition, Brain and Language (en adelante BCBL), con DNI 72507660E.

en adelante ambos denominados, INVESTIGADOR PRINCIPAL.

EXPONEN

- I. Que BIOEF es una Fundación del sector público y es un instrumento del que se dota la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma con el objetivo fundacional de promover la innovación y la investigación en el Sistema Sanitario de Euskadi.
- II. Que el BIOBANCO conforme a lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su desarrollo, es un establecimiento público sin ánimo de lucro, que acoge muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica. Dispone de autorización de funcionamiento de fecha 20 de julio de 2012 del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de acuerdo con el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de la 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. Así mismo, el Biobanco vasco gestiona las muestras biológicas generadas para investigación en Osakidetza, Departamento de Salud y Onkologikoa con base legal mediante DECRETO 135/2015, de 7 de julio y ORDEN de 13 de julio de 2015.

- III. Que el BIOBANCO es miembro de la Plataforma ISCIII Biobancos y Biomodelos y dicha Plataforma constituye un marco cooperativo armónico en beneficio de la Comunidad Científica, promoviendo el incremento de la producción científica de excelencia en Biomedicina, garantizando los derechos de los pacientes y donantes en materia de donación, gestión y cesión de muestras biológicas e información asociada, en el marco de los estándares éticos y legales vigentes.
- IV. Que el CICbioGUNE es una entidad privada sin ánimo de lucro.
- V. Que el BCBL es una entidad privada como un centro internacional de investigación interdisciplinar para el estudio de la cognición, el cerebro y el lenguaje.
- VI. Que el RECEPTOR ha solicitado las muestras y/o datos asociados, al BIOBANCO que constan en el ANEXO I (en adelante MATERIAL) para la realización del proyecto de investigación Basque Genetic Variation DB-Base de datos de variación genética vasca) (en adelante PROYECTO), disponiendo de la experiencia y los recursos necesarios para poder llevar a cabo dicho PROYECTO. La investigadora principal ha dado su visto bueno.
- VII. Que el BIOBANCO tiene capacidad de suministrar el MATERIAL requerido para el PROYECTO, y que este acuerdo se formaliza para que el BIOBANCO le ceda al RECEPTOR el MATERIAL, habiéndose evaluado favorablemente dicha cesión por los comités ético y científico a los que está adscrito el BIOBANCO, y cuenta con el informe favorable del Director Científico del Biobanco.
- VIII. De acuerdo con lo anterior, y según lo dispuesto en la normativa vigente, las partes convienen la firma del presente acuerdo, de conformidad según las siguientes:

CLAÚSULAS

PRIMERA. OBJETO

El objeto del presente acuerdo es establecer las condiciones para la cesión del MATERIAL, por el BIOBANCO al RECEPTOR, para la ejecución del PROYECTO presentado.

Son parte integral de este Acuerdo el ANEXO I, con la Solicitud de las muestras; el ANEXO II, Aprobación del Comité de Ética y el ANEXO III, con el presupuesto detallado de los servicios a realizar por el BIOBANCO.

SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL BIOBANCO

El BIOBANCO se compromete a las siguientes obligaciones:

- I. Que la obtención y suministro del MATERIAL cumple con todas las garantías de protección, seguridad y confidencialidad establecidas en la normativa aplicable (REGLAMENTO UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales, LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como sus desarrollos normativos).
- II. Suministrar el MATERIAL de forma disociada de los datos identificativos del donante (seudonimizada o anonimizada, según estos términos se definen en la legislación de protección de datos vigente, según indicado en ANEXO I: Formulario de solicitud de muestras), protegiendo la identidad del donante, y cumpliendo los requisitos legales vigentes para dicha cesión.
- III. Suministrar el MATERIAL al RECEPTOR en condiciones óptimas de utilización experimental, de acuerdo a los estándares de calidad del BIOBANCO, no pudiéndose garantizar la idoneidad del mismo para un propósito particular o con ninguna otra garantía, implícita o explícita.

- IV. Suministrar el MATERIAL de forma gratuita, pudiendo tan sólo repercutir en la cesión los gastos de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con el MATERIAL, detallados en el presupuesto aceptado por el RECEPTOR e incluido en el ANEXO III.
- V. Una vez transferido el material, El BIOBANCO no tendrá ningún tipo de responsabilidad derivada del uso que el RECEPTOR haga del MATERIAL suministrado, transfiriéndose también todas las obligaciones y responsabilidades descritas en el presente acuerdo, no pudiéndose reclamar responsabilidades al Biobanco del mal uso del material y datos clínicos cedidos
- VI. Poner el MATERIAL a disposición del RECEPTOR para su recogida en la fecha acordada previamente entre las Partes.

TERCERA. OBLIGACIONES DEL RECEPTOR

El RECEPTOR se compromete a las siguientes obligaciones:

- I. Utilizar el MATERIAL suministrado exclusivamente para la ejecución del PROYECTO presentado y previamente evaluado y aprobado por su Comité de Ética correspondiente. En el caso de que se produzca un cambio sustancial en el desarrollo del PROYECTO que afecte al uso del MATERIAL el RECEPTOR deberá comunicarlo al Biobanco con carácter previo y por escrito, y tendrá que pasar de nuevo por la autorización del Comité de Ética y éste decidirá de forma expresa sobre la autorización de nuevo uso del MATERIAL.
- II. Custodiar y garantizar la trazabilidad del MATERIAL.
- III. No ceder el MATERIAL a terceros, investigadores y/o instituciones, no contemplados en el PROYECTO inicial.
- IV. Garantizar en todo momento la confidencialidad del MATERIAL. El compromiso de confidencialidad y de limitación en el uso subsiste durante todo el periodo en que se mantenga el MATERIAL, y éste no puede prolongarse más allá del necesario para cumplir los fines de investigación señalados en el PROYECTO y las obligaciones vinculadas al mismo.
- V. El RECEPTOR, cuando trate datos seudonimizados, se compromete a no intentar identificar al sujeto. En el caso de que se produzca dicha reidentificación deberá notificarlo al BIOBANCO sin dilaciones indebidas a fin de que se tomen las medidas oportunas en materia de protección de datos de carácter personal.
- VI. Cumplir con las medidas técnicas establecidas por BIOBANCO para el acceso y tratamiento de los datos y adoptar también medidas técnicas y organizativas apropiadas frente al tratamiento no autorizado o ilícito de datos y frente a la pérdida accidental, destrucción o daños de los datos teniendo en consideración el nivel de daño que pueden ocasionar.
- VII. Notificar a BIOBANCO de forma inmediata, cualquier violación de la seguridad de los datos a su cargo de la que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia o cualquier fallo en su sistema de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener que ponga en peligro la seguridad de los datos, su integridad o su disponibilidad, así como cualquier posible vulneración de la confidencialidad como consecuencia de la puesta en conocimiento de terceros de los datos e informaciones obtenidos. Comunicará con diligencia información detallada al respecto.
- VIII. Comunicar a BIOBANCO cualquier solicitud, requerimiento, u orden judicial o administrativa y/o ejercicio de derecho en materia de protección de datos sobre los datos a los que hayan tenido acceso. Para ello, BIOEF cuenta con un Delegado de Protección de Datos pudiéndose dirigir a él a través del correo electrónico: dpd@bioef.eus.
- IX. Asumir la responsabilidad y eximir de cualquier responsabilidad al BIOBANCO, respecto del manejo y almacenamiento adecuado y seguro del MATERIAL bajo las condiciones de bioseguridad apropiadas y por personal capacitado en su laboratorio para garantizar una contención adecuada del riesgo. El MATERIAL transferido puede contener virus, genomas virales latentes y otros agentes infecciosos.

- X. Si en el curso de la investigación se obtuviese algún hallazgo relevante para la salud del sujeto donante o de sus familiares, cuando se trate de datos seudonimizados, informará al BIOBANCO garantizando el acceso a los correspondientes datos y resultados.

- XI. Mencionar la procedencia del MATERIAL en todas las comunicaciones y publicaciones científicas que se deriven de la investigación con dicho MATERIAL, con las siguientes fórmulas conjuntamente:

En Materiales y Métodos:

"Las muestras y datos de pacientes incluidos en este estudio fueron proporcionados por el Biobanco Vasco, www.biobancovasco.org (Registro Nacional de Biobancos B. B.0000140) (PT20/00111), integrado en la Plataforma ISCIII Biobancos y Biomodelos, 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 Basque Biobank www.biobancovasco.org (National Registry of Biobanks B. B.0000140) (PT20/00111), integrated in the Platform ISCIII Biobanks and Biomodels 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 Vasco www.biobancovasco.org (PT20/00111) integrado en la Plataforma ISCIII Biobancos y Biomodelos su colaboración"

"We want to particularly acknowledge the patients and the Basque Biobank www.biobancovasco.org (PT20/00111) integrated in the Platform ISCIII Biobanks and Biomodels for their collaboration".

- XII. Una vez publicados los resultados derivados de la utilización del MATERIAL, enviará al BIOBANCO una copia de todas las comunicaciones y artículos científicos publicados. Del mismo modo, depositará en el BIOBANCO los datos de interés derivados del proyecto realizado con el MATERIAL, cuando sean datos seudonimizados, tras su conclusión y publicación, quedando a disposición de futuros investigadores que requieran el mismo MATERIAL. Por su parte, el BIOBANCO informará sobre las solicitudes que requieran estos datos.
- XIII. El BIOBANCO se reserva el derecho de recabar informes al RECEPTOR acerca de la utilización del MATERIAL, y realizar un seguimiento de los resultados obtenidos con el mismo para garantizar el derecho de información al donante.
- XIV. Una vez finalizado el PROYECTO o extinguido el acuerdo, el RECEPTOR destruirá los excedentes de MATERIAL utilizado para dicha finalidad asumiendo el coste que ello suponga.
- XV. Cumplir el Reglamento interno del Biobanco en lo referente a cesiones. Dichos aspectos se encuentran ya clausulados en este acuerdo.

CUARTA. COSTES

BCBL sufragará al BIOBANCO los gastos generados según el presupuesto previamente aceptado e incluido en ANEXO III, así como los costes de envío si los hubiera, dentro de los 30 días tras la emisión de la factura.

BCBL contratará a una empresa transportista que garantice el transporte adecuado del MATERIAL cumpliendo estándares de calidad y seguridad requeridos, y que cuente con la previa autorización y visto bueno del BIOBANCO. El BIOBANCO no se hace responsable de los daños o pérdida que pudiera ocasionarse al MATERIAL durante el transporte.

QUINTA. CONFIDENCIALIDAD

Cada una de las partes se compromete a no difundir sin permiso de la otra parte, las informaciones científicas o técnicas pertenecientes a la otra parte a las que hayan podido tener acceso, siempre que esas informaciones no sean de dominio público o su revelación sea requerida por Ley o por autoridad pública.

Esta obligación se mantendrá en vigor con independencia de la vigencia del presente acuerdo y mientras dicha información mantenga su carácter confidencial.

SEXTA. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Salvo que las partes acuerden lo contrario, la aportación del BIOBANCO en el presente PROYECTO de Investigación queda limitada a la aportación del MATERIAL. El RECEPTOR o el Investigador principal ostentará los derechos de Propiedad Industrial y/o Intelectual que se puedan derivar de los resultados del PROYECTO.

SÉPTIMA. RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS, LEY APLICABLE Y JURISDICCIÓN

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el cumplimiento del presente acuerdo.

En el caso de conflicto por divergencias en la interpretación o ejecución del presente acuerdo, o cualquier cuestión que pudiera derivarse de la aplicación, cumplimiento y efectos del presente acuerdo, las partes se comprometen a someterse a la jurisdicción competente al domicilio del BIOBANCO, con renuncia expresa a cualquier otro fuero y jurisdicción.

Las partes acuerdan someterse a la normativa específicamente aplicable mencionada en el cuerpo del presente Contrato y supletoriamente lo dispuesto en el Código Civil. El presente Acuerdo se registrará según la legislación española.

OCTAVA. - VIGENCIA DEL ACUERDO Y EXTINCIÓN DEL CONTRATO

El presente acuerdo entra en vigor en fecha de la última de las firmas que lo suscriben.

Este acuerdo podrá quedar extinguido, mediante escrito dirigido a la otra parte:

- a) Tras la conclusión del PROYECTO para el que se ha solicitado el MATERIAL, que está previsto finalice 30/09/2024.
- b) Por mutuo acuerdo de las partes.
- c) Clausura, o disolución o liquidación de cualquiera de las entidades/instituciones que suscriben el presente acuerdo.
- d) Incumplimiento de las obligaciones del presente acuerdo.

En cualquier caso, la duración del Acuerdo no podrá exceder de 5 años, pudiendo ser prorrogado posteriormente, si las Partes lo acordaran por escrito, por otros 5 años como máximo.

No obstante, la extinción del presente acuerdo por cualquier motivo, no se extinguirán las obligaciones de los firmantes en materia de confidencialidad, devolución o destrucción de excedentes, reconocimiento de procedencia, retorno de resultados y todas las que establezca la ley aplicable.

NOVENA. - INVALIDEZ PARCIAL

En caso de que cualquier cláusula o parte del presente acuerdo resulte ilegal, inválida o no ejecutable, las cláusulas restantes permanecerán con plena eficacia.

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 por en formato digital y a un solo efecto.

Por parte de BIOEF:	
Representante Legal de BIOEF:	Director Científico del Biobanco:
Firmado: Lorea Mendoza Arteche Fecha:	Firmado: Roberto Bilbao Urquiola Fecha:
Por parte de la Institución RECEPTORA: BCBL	
Representante Legal de la Institución*:	Investigador/a Solicitante de las muestras
Firmado: Ana Maria Fernández Arín Fecha: 03/06/2024	Firmado: Ama Carrión Fecha: 03/06/2024
Por parte de la Institución INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
Representante Legal de la Institución*:	Investigadora Solicitante de las muestras
Firmado: José Maria Mato de la Paz Fecha: 06/06/2024	Firmado: Isabel Mendizabal Eceizabarrena Fecha: 06/06/2024
Jefe de Grupo de Cancer Cell Signaling And Metabolism Lab	
Firmado: Arkaitz Carracedo Fecha: 06/06/2024	

ANEXO I:

Formulario de solicitud de las muestras

 euskal biobankoa biobanco vasco basque biobank	SOLICITUD GESTIÓN DE MUESTRAS	
--	---	--

Nº Solicitud CBVI1546/1M_02

Fecha inicio proyecto 01/10/2023 Fecha de llegada 07/03/2024 Fecha fin proyecto 30/09/2024

Datos Solicitante

Nombre y apellidos Isabel Mendizabal Eceizabarrena
 Departamento Cancer Cell Signaling and Metabolism
 Institución CIC bioGUNE
 Dirección Postal Bizkaia technology park, 801 building, Derio
 Spain
 Teléfono +34722431778 Fax
 E-mail imendizabal@cicbiogune.es

Datos Facturación

Organismo ASOC BCBL BASQUE CENTER ON COGNITION BRAIN AND LANGUAGE
 Persona de contacto Maider Goñi
 Dirección Postal Mikeletegi pasealekua, 69, 2. solairua, 20009, Donostia
 N.I.F. G20988929
 Referencia a mostrar Proyecto RED: BasqGenVar: Basque Genetic Variation DB Base de datos de variación
 en la factura genética vasca
 E-mail m.goni@bcbl.eu

Datos de Envío

Nombre y apellidos Isabel Mendizabal Eceizabarrena
 Departamento Cancer Cell Signaling and Metabolism
 Institución CIC bioGUNE
 Dirección Postal Bizkaia technology park, 801 building, Derio
 Spain
 Teléfono +34722431778 Fax
 E-mail imendizabal@cicbiogune.es

Título Proyecto BasqGenVar –Basque Genetic Variation DB / Base de datos de
variación genética vasca

Nº Solicitud CBVI1546/1M_02

Fecha inicio proyecto 01/10/2023

Fecha de llegada 07/03/2024

Fecha fin proyecto 30/09/2024

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LAS MUESTRAS

Observaciones

El BCBL tiene un acuerdo según el cual las muestras del proyecto COEDUCA (que solicita usar este proyecto) se incorporan al Biobanco Vasco (fecha de 2 marzo 2015)

Observaciones de las muestras

En el proyecto se planteaba genotipar 500 muestras de DNA, pero el número final será probablemente menor, en función de la financiación final conseguida para dicho objetivo (38,400e) y los presupuestos recibidos por los servicios de genotipaje.

- Describa brevemente el objetivo específico que desea alcanzar mediante el estudio de las muestras solicitadas

El objetivo principal del proyecto BasqGenVar es crear una base de datos de variación genética vasca, como recurso descriptivo para caracterizar la variabilidad genética vasca en la población urbana general (no seleccionada para ninguna enfermedad).

A nivel de investigación básica, el objetivo es doble: por una parte, los análisis genéticos de esta muestra nos informarán sobre los procesos históricos que han caracterizado la población vasca. Como objetivo secundario, este proyecto también incrementará la muestra disponible para realizar estudios genéticos de asociación a través del genoma en la lectura y el lenguaje, en el contexto del consorcio internacional GenLang, contribuyendo a alcanzar la muestra necesaria para realizar una asociación a nivel de genoma con poder estadístico suficiente para detectar efectos genéticos pequeños en habilidad lectora.

- Explique brevemente la necesidad de los datos asociados a las muestras solicitadas

Las muestras de DNA solicitadas e incorporadas en el Biobanco Vasco forman parte de un proyecto anterior en el que recogieron datos de lectura y cognición en una muestra mayor de unos 4600 niños. El objetivo actual es realizar un genotipado a través del genoma para contribuir a la base de datos genotipados de dicho proyecto.

- Razone brevemente el rango del tamaño muestral solicitado

Uno de los objetivos es identificar variación genética asociada a la lectura, que es un rasgo poligénico y complejo con efectos genéticos individuales muy pequeños: en el mayor estudio a día de hoy (Eising et al. 2022) con N>33.000, solo se identificó un locus a nivel de genoma. Por ello, el objetivo final es maximizar la muestra de DNA para contribuir a esfuerzos internacionales de consorcios para realizar estudios GWAS. Para el proyecto presente, se desea maximizar el tamaño de la muestra a genotipar al "máximo posible", dentro de la financiación disponible.

Describa las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudieran acompañar a la cesión.

Los datos generados se guardarán en los servidores del BCBL, con acceso restringido a los investigadores implicados en el proyecto, que podrán vincularlos con los datos fenotípicos a través de un identificador único anonimizado.

Una vez concluido el proyecto los datos generados se pondrán a disposición de la comunidad científica: los datos primarios se depositarán en el Archivo Europeo Genoma-fenoma (EGA por sus siglas en inglés European Genome-phenome Archive), para los datos secundarios se creará una aplicación web utilizando shiny (con el lenguaje de programación R) para que los usuarios puedan consultar las frecuencias de los diferentes SNPs en BasqGenVar DB de manera interactiva. Todos los miembros del equipo contribuirán a la creación de la base de datos y el artículo asociado.

Nº Solicitud CBV11546/1M_02

Fecha inicio proyecto 01/10/2023

Fecha de llegada 07/03/2024

Fecha fin proyecto 30/09/2024

En caso de duda póngase en contacto con el nodo coordinador

Tfno: 944 536 890

E-mail: solicitudes.biobancovasco@bioef.eus

**Firma del responsable del laboratorio
receptor de las muestras**
(por favor firme todas las hojas del formulario.)

Enviar a

Dr. Roberto Bilbao

Fax: 944 530 465

solicitudes.biobancovasco@bioef.eus

Firmado

Fecha

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

- 1.- Utilizar las muestras única y exclusivamente en el proyecto mencionado en la solicitud.
- 2.- Mencionar la procedencia de las muestras en todos los trabajos en los que se expongan los resultados obtenidos de la investigación con las muestras suministradas.
- 3.- Devolución o destrucción de las muestras suministradas una vez finalizado el proyecto
- 4.- Informar al Biobanco Vasco de los resultados obtenidos con las muestras suministradas. Así, antes de transcurridos dos años de la fecha de finalización del proyecto, se enviará una copia de los artículos científicos publicados que se originen a partir de las investigaciones realizadas con las muestras suministradas o en su defecto se enviará una memoria con los resultados obtenidos.

INFORMACION

- 1.- La cantidad de ADN que se suministrará será de 2,5µg (100ng/µl en 25 µl).
- 2.- El suero y el plasma se suministra en alícuotas de 500 µl por muestra.
- 3.- En caso de requerir una cantidad o concentración distinta a la señalada solicite mediante justificación razonada

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS	
Responsable	Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias BIOEF
Finalidad	Gestionar y administrar la web Acceso registro de muestras y servicios
Legitimación	Consentimiento del interesado/a así como el interés público en la gestión del registro de muestras y servicios
Destinatarios	No se prevén cesiones
Derechos	Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional
Información adicional	Puede consultar la información adicional y detallada sobre Protección de Datos en nuestra página web: https://www.biobancobioef.org/ParteExterna/AvisoLegal.aspx

ANEXO II:

Aprobación del Comité de Ética



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI (CEIm-E)

María Rodríguez Velasco
Secretaria del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

CERTIFICA

Que este Comité de acuerdo a la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, principios éticos de la declaración de Helsinki, el Real Decreto 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 resto de principios éticos y legislación aplicables, ha evaluado el proyecto de investigación del promotor BCBL, titulado "BasqGenVar Basque Genetic Variation DB Base de datos de variación genética vasca"

Código Interno: PI+CES-BIOEF 2024-02

Versión del Protocolo: FT/MC-PI, V4 Mar2023

Versión de la HIP: GENERAL / FT/MC-PI, V4 Mar2023

Y que este Comité reunido el día 22/05/2024 (recogido en Acta 10/2024) ha decidido emitir informe favorable a la realización de dicho proyecto de investigación a que dicho proyecto sea realizado por el siguiente personal investigador:

- AMAIA CARRION CASTILLO, BCBL

Se le recuerda que cualquier modificación del consentimiento o de las condiciones de realización del estudio debe ser comunicada al CEIm-E para su valoración y emisión de informe, si procede.

Así mismo se emite informe favorable a la cesión de muestras del Biobanco Vasco y datos asociados al proyecto de investigación indicado en este informe.

Lo que firmo en Vitoria, a 22 de mayo de 2024

Fdo:

Fecha: 2024.05.22
14:08:27 +02'00'

María Rodríguez Velasco
Secretaria del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

Nota: Se recuerda la obligación de:

- Incluir en Osabide la alerta correspondiente a cada paciente, de que se encuentra bajo estudio o ensayo clínico.
- Enviar un informe de seguimiento anual y el informe final que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIm-E: <http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-clinica/>

ANEXO III:

Presupuesto

1. Concepto y cuantía de la facturación de BIOEF por los siguientes servicios prestados:

Gastos por la obtención de muestras			
Concepto	Importe/unidad	Unidades	TOTAL
medición de concentración de la muestras a través de Nanodrop	1,85 €	384	710,40 €

El pago, se realizará una vez realizado el servicio objeto del presente acuerdo, tras la presentación de la factura correspondiente a la que se le aplicará el I.V.A, conforme a la normativa vigente, en un plazo no superior a 30 días desde recepción de esta, según el desglose establecido en las tablas 1 y 2.