

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

Compromiso del Investigador

De una parte,

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (en adelante, CIBER) con domicilio en c/Monforte de Lemos número 5, 28029 de Madrid y NIF G85296226, representado por doña Margarita Blázquez Herranz, con DNI núm. **.***.455-Q gerente del mismo y 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.

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. **.***.282-Z.

De otra parte,

Don/Dña. (nombre del representante legal de la institución del receptor), en nombre y representación de (nombre de la institución) con domicilio en (domicilio completo de la institución receptora) y NIF (número de NIF), en virtud de las atribuciones y facultades que tiene conferidas y otorgadas.

El investigador (nombre del investigador) (en adelante RECEPTOR), afiliado a (nombre institución) (en adelante XXXX), con DNI (número de DNI).

EXPONEN

I. 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); y Cáncer (CIBERONC); y 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.

II. Que el CBK 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.

III. Que el CBK es miembro de la Red Valenciana de Biobancos. 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 (**nombre institución receptora**) es una entidad pública/ privada (**tachar lo que no proceda**) (**añadir algún atributo o descripción de la actividad de la entidad**)

V. Que el RECEPTOR ha solicitado muestras y/o datos asociados al BIOBANCO (ANEXO I, solicitud de muestras) para la realización del proyecto de investigación (**nombre del proyecto**), en adelante PROYECTO (ANEXO II), disponiendo de la experiencia y los recursos necesarios para poder llevar a cabo dicho proyecto.

VI. Que el BIOBANCO tiene capacidad de suministrar las muestras requeridas para el PROYECTO, y que este Acuerdo se formaliza para que el BIOBANCO ceda al RECEPTOR las muestras y/o datos asociados (en adelante MATERIAL) descritos en el ANEXO III, 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 CBK.

VII. 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, PROYECTO para el que se han solicitado las muestras; el ANEXO III, relativo a las muestras e información que se proporcionarán al RECEPTOR; y el ANEXO IV, si fuese necesario, con el presupuesto detallado de los servicios a realizar por el BIOBANCO.

SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL BIOBANCO

El CBK se compromete a las siguientes obligaciones:

I. Que la obtención y suministro del MATERIAL cumple con todas las garantías de protección,

CBK-F002_Acuerdo de cesión de muestras _Investigación_v04

seguridad y confidencialidad establecidas en la normativa aplicable (REGLAMENTO UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, 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 tanto las muestras como la información asociada de forma disociada de los datos identificativos del donante (codificada o anonimizada, según indicado en Anexo II), 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 con los estándares de calidad del CBK, 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 las muestras, detallados en el presupuesto aceptado por el RECEPTOR e incluido en el ANEXO IV

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. El BIOBANCO no se hará responsable de los daños producidos durante el transporte del MATERIAL.

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 por su Comité de Ético 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, y éste decidirá de forma expresa sobre la autorización de nuevo uso del MATERIAL.

II. Custodiar y garantizar la trazabilidad de las muestras.

III. No ceder el MATERIAL a terceros, investigadores y/o instituciones, no contemplados en el PROYECTO inicial.

IV. Garantizar en todo momento la confidencialidad de las muestras y datos. El compromiso de confidencialidad y de limitación en el uso subsiste durante todo el periodo en que se

mantengan los datos, 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 codificados, se compromete a no intentar identificar al sujeto.

VI. Asumir la responsabilidad respecto el manejo 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.

VII. Si en el curso de la investigación se obtuviese algún hallazgo relevante para la salud del sujeto donante o de sus familiares, informará al BIOBANCO garantizando el acceso a los correspondientes datos.

VIII. Mencionar la procedencia del MATERIAL en todas las comunicaciones y publicaciones científicas que se deriven de la investigación con dichas muestras y/o datos, con las siguientes fórmulas:

En Materiales y Métodos:

“Las muestras y datos de pacientes incluidos en este estudio fueron proporcionados por el CIBERER Biobank (www.ciberer-biobank.es) integrado en la Plataforma ISCIII Biomodelos y Biobancos (PT23/00102) y en la Red Valenciana 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 CIBERER Biobank (www.ciberer-biobank.es) integrated in the ISCIII Biomodels and Biobanks Platform (PT23/00102) and in the Valencian Biobanking 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 CIBERER Biobank integrado en la Plataforma ISCIII Biomodelos y Biobancos (PT23/00102) y en la Red Valenciana de Biobancos por su colaboración”.

“We want to particularly acknowledge the patients and the CIBERER Biobank integrated in the ISCIII Biomodels and Biobanks Platform (PT23/00102) and in the Valencian Biobanking Network for their collaboration”.

IX. Una vez publicados los resultados derivados de la utilización de las muestras y/o datos, enviará al BIOBANCO una copia de todas las comunicaciones y artículos científicos publicados, y los datos crudos de interés derivados de los análisis del MATERIAL a disposición de futuros investigadores que requieran las mismas muestras.

X. El BIOBANCO se reserva el derecho de recabar informes al RECEPTOR acerca de la utilización de las muestras y datos, y realizar un seguimiento de los resultados obtenidos con las mismas para garantizar el derecho de información al donante.

XI. Una vez finalizado el PROYECTO o extinguido el contrato, el Investigador DEVOLVERÁ al BIOBANCO o DESTRUIRÁ los excedentes de las muestras utilizadas para dicha finalidad siguiendo las indicaciones de dicha institución, que podrá solicitar su devolución si se trata

de muestras infrecuentes o de las que se tenga poca cantidad.

XII. Sufragar al CBK los gastos generados según el presupuesto previamente aceptado e incluido en ANEXO IV, si los hubiera.

XII. Contratar a una empresa transportista que garantice el transporte adecuado del MATERIAL cumpliendo estándares de calidad, y que cuente con la autorización y visto bueno del BIOBANCO. El BIOBANCO no se hace responsable de los daños que pudieran ocasionarse durante el transporte.

XIV. Cumplir el Reglamento interno del Biobanco en lo referente a cesiones. Dichos aspectos se encuentran ya clausulados en este Acuerdo.

CUARTA. 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.

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

QUINTA. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

La aportación del BIOBANCO en el presente PROYECTO de Investigación queda limitada a la aportación de muestras y datos. El destinatario ostentará los derechos de Propiedad Industrial y/o Intelectual que se puedan derivar de los resultados de la investigación.

La aportación y colaboración de la Institución proveedora en la generación del conocimiento vendrá regulado en un documento de colaboración elaborado ex profeso, entre las partes implicadas.

SEXTA. INCUMPLIMIENTO DE LOS COMPROMISOS/ RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

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. El presente Acuerdo se registrará según la legislación española.

SÉPTIMA. 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:

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

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.

OCTAVA: 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 duplicado y a un solo efecto o electrónicamente**:

Por parte del BIOBANCO:	Por parte de Institución RECEPTORA:
Representante Legal del Biobanco*: Firmado: Margarita Blázquez Herranz Fecha:	Representante Legal de la Institución*: Firmado (Nombre y Apellidos): Fecha:
Director Científico del Biobanco: Firmado: Federico Pallardó Calatayud Fecha:	Investigador Responsable del Proyecto: Firmado (Nombre y Apellidos): Fecha:

*En caso de que el Representante Legal de ambas Instituciones sea el mismo, no será necesaria esta firma.

ANEXOS:

ANEXO I: Formulario de solicitud de las muestras.

ANEXO II: PROYECTO para el que se solicitan las muestras.

ANEXO III: Descripción detallada de las muestras e información que se proporcionarán al RECEPTOR, incluyendo el tipo de disociación de la información.

ANEXO IV: Presupuesto detallado de los servicios a realizar según tarifario del CIBERER Biobank.

ANEXO IV: Presupuesto detallado de los servicios a realizar por el BIOBANCO según tarifario del CIBERER Biobank

ANEXO V: Dictámenes de los Comités