

Carta de Servicios 2017

Depositarios



ADN y fluidos



Tumores y otros tejidos



Tejidos neurológicos

Somos el Biobanco del Sistema Sanitario Público Vasco que, como garante de ética, calidad y transparencia, facilita su participación en proyectos de investigación con muestras biológicas.

Nuestra Misión

- ❑ Ser la **plataforma** del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Osakidetza y entidades que así convenien con la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias-BIOEF para la gestión de muestras biológicas y datos asociados con fines de investigación, facilitando además, la colaboración con el ámbito universitario y empresarial.
- ❑ **Garantizar** la calidad de la recogida, almacenamiento y cesión de diferentes tipos de muestras destinadas para investigación y el cumplimiento de la normativa vigente.
- ❑ Ser **líderes de I+D+i en biobancos**.

Servicios

- ✓ **Generación y oferta de un repositorio y catálogo de muestras con fines de investigación**

y/o

- ✓ **Recogida de muestras a la carta según criterios de un proyecto**

- Muestras de ADN y fluidos.
- Muestras de tumores y otros tejidos.
- Muestras de tejidos neurológicos.

- ✓ **Asesoramiento global**, que incluye:

- Apoyo técnico y logístico en el uso de muestras biológicas.
- Asesoramiento ético y legal.
- Tramitación administrativa ante el CEIC.
- Asesoramiento sobre la exportación de muestras.
- Búsqueda de posibles **colaboraciones con solicitantes**.
- Tramitación ante la **Comisión de Garantías del ISCIII para la solicitud de células madre**.

Nos comprometemos a

- ✓ **Garantizar la calidad de las muestras** del Biobanco, mediante controles anuales de calidad internos y externos (aceptados por ISBER), así como **la estandarización** del procesamiento y conservación de muestras entre todos los nodos.

- ✓ Ofrecer, a través del **catálogo de muestras de la web, una herramienta de búsqueda on line**:
<http://www.biobancovasco.org/es/CA128-catalogo-de-muestras.html>

- ✓ Trabajar bajo **UNE-EN ISO 9001:2015** en 2018

- ✓ Ofrecer un **asesoramiento técnico - legal completo, claro y fiable**.

- ✓ Hacer visibles a través de la **web** las cohortes mas relevantes y sus depositarios responsables.

- ✓ **Fomentar la colaboración básico-clínica en el marco de la medicina personalizada**.

Como lo medimos

- ✓ % de controles internos y externos realizados sin incidencias dentro de la política de calidad "Quality Assurance & Quality Control" **(=100%)**.

- Valoración de la herramienta de búsqueda de las muestras disponibles en la web
(≥3.5/5)

- ✓ Obtención de la certificación UNE-EN ISO 9001:2015 para el año 2018

- ✓ Valoración del asesoramiento **(≥3.5 / 5)**

- ✓ Valoración de la información de la página web referida a las cohortes relevantes **(≥3.5 / 5)**

- ✓ % de colaboraciones clínico básicas consolidadas / total de cesiones **(≥ 60%)**

Servicios

- ✓ **Acceso a la Información de las muestras de sus colecciones, a través de la plataforma informática** del Biobanco Vasco garantizando el cumplimiento de la legislación en protección de datos.

- ✓ Gestión *online* del **"Cuaderno de Recogida de Datos ad-hoc"** para cada proyecto y/o patología, para el registro de la información clínica asociada a los donantes.

- ✓ **Elaboración de convenio de trasvase de muestras (MTA)** dentro del ámbito ético – legal para cada cesión de muestras.

- ✓ **Difusión de las actividades del Biobanco Vasco**

Nos comprometemos a

- ✓ Facilitar, si lo desean, la formación de grupos de usuarios con acceso común a la información de las muestras aportadas por cada uno de los depositarios.

- ✓ Crear **cuadernos de recogida de datos "ad-hoc" y on line adaptados** a las necesidades de los depositarios

- ✓ Cubrir los derechos y deberes comprometidos por depositarios y solicitantes de muestras.

- ✓ Enviar en el segundo trimestre del año **la memoria del Biobanco.**

- ✓ **Dar a conocer el Biobanco Vasco** a los clínicos de los hospitales.

- ✓ Ofrecer un **catálogo on line con las publicaciones** en las que se han utilizado muestras cedidas por el Biobanco Vasco:

<http://www.biobancovasco.org/es/PD162-Publicaciones.html>

Como lo medimos

- ✓ Valoración de la información disponible de las muestras en la plataforma informática
(≥ 3.5 / 5)

- ✓ Valoración de la adaptación y uso de los cuadernos de recogida de datos ofrecidos por el Biobanco
(≥ 3.5 / 5)

- ✓ Valoración del MTA
(≥ 3.5 / 5)

- ✓ Fecha de envío de la información
- ✓ Valoración de la información suministrada

- ✓ Número de eventos en los Servicios de los Hospitales/ año
(mínimo 50/año)

- ✓ Valoración del catálogo de publicaciones que han utilizado muestras cedidas por el Biobanco Vasco

(≥ 3.5 / 5)

Derechos

- Ser **consultados** antes de la cesión de muestras de sus colecciones.
- Disponer de la **información actualizada sobre los donantes y muestras** reclutados en sus colecciones.
- **Participar** en el proceso de cesión a través del Convenio de Traspase de Muestras.



Obligaciones

- **Informar al donante** mediante el Consentimiento Informado sobre el depósito de sus muestras en el Biobanco para futuros proyectos de investigación.
- **Adecuar la recogida de muestras a las recomendaciones del Biobanco Vasco** y según la legislación vigente.
- **Garantizar la veracidad de los datos** clínicos recogidos.
- **No difundir** sin permiso del solicitante de las muestras información científica o técnica a la que hayan podido tener acceso, siempre que esa información no sea de dominio público.

Normativa

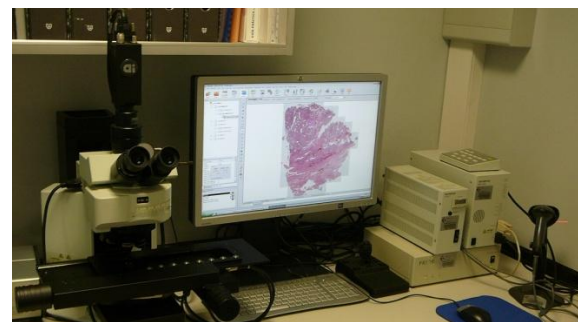
- Ley 14/2007 de **Investigación Biomédica**
- Real Decreto, 1716/2011 de autorización y **funcionamiento de los biobancos**
- Orden de 13 de Julio de 2015, del Consejero de Salud
- Decreto 135/2015, de 7 de julio, de autorización y **funcionamiento de los biobancos en Euskadi**

El **resto de la legislación** podrá consultarse en nuestra página web:

www.biobancovasco.org

Cada año...

El Biobanco Vasco publicará en su página web el resultado de los indicadores que reflejen el grado de cumplimiento de los compromisos de esta carta de servicios



Participación, quejas y sugerencias

El Biobanco Vasco dispone de un sistema de quejas y sugerencias a través del cual puede hacer llegar su opinión sobre los servicios ofrecidos y los compromisos asumidos en la presente carta.

Podrá presentar sus quejas y sugerencias a través de la opción "Contacto" en nuestra [página web](http://www.biobancovasco.org) www.biobancovasco.org

Nuestros nodos

OSI Araba - Nodo Hospital Universitario Araba/Bioaraba

945007000 Ext. 5106



OSI Bilbao-Basurto - Nodo Hospital Universitario Basurto

Fluidos: 944006000 Ext. 5496

Tejidos: 944006426

OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces - Nodo Hospital Universitario Cruces/Biocruces

Fluidos: 946006000 Ext. 2382

Tejidos: 946006000 Ext. 5206



OSI Barrualde-Galdakao - Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos

944 007 256

OSI Barrualde-Galdakao - Hospital Galdakao Usansolo

Tejidos: 944 007 076 / 944 007 014



OSI Donostialdea - Nodo Hospital Universitario Donostia/Bidonostia

Fluidos: 943 006 021

Tejidos: 943 007 535

Onkologikoa

943 328 241 / 29



Departamento de Salud (Lakua)

945 01 92 01



NODO COORDINADOR

Tel: 944 536 890

E-mail: biobancovasco@bioef.org

Web: www.biobancovasco.org

Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias - BIOEF
Torre del BEC. Ronda de Azkue, 1
48902 Barakaldo. Bizkaia