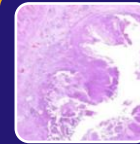


Carta de Servicios 2017

Solicitantes de muestras



ADN y fluidos



Tumores y otros tejidos



Tejidos neurológicos

*Somos un Biobanco a la medida de
las necesidades de su proyecto*

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

✓ **Recogidas de muestras a la carta y datos asociados** según los criterios del proyecto.

y/o

✓ **Provisión de muestras biológicas y datos asociados** de personas enfermas o sanas, a través de un **repositorio** accesible mediante la página web que se nutre de los excedentes de diagnóstico y de investigación o de donaciones ex profeso al Biobanco.

✓ **Tipos de muestras** biológicas disponibles en las recogidas a la carta o en el repositorio del Biobanco:

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

Nos comprometemos a

✓ 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>

✓ Poner a disposición del solicitante las **muestras** previamente almacenadas en un plazo no superior a **30 días** hábiles o en el plazo acordado con el solicitante, a partir de la fecha de aprobación por los comités externos (científico y ético).

** En caso de **recogidas de muestras a la carta**, en un plazo no superior a **30 días** hábiles desde la recogida y procesamiento por el Biobanco o en el plazo acordado con el solicitante.

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

✓ Adaptar **la presentación de los datos cedidos** a un formato sencillo de explotación por el solicitante.

Como lo medimos

✓ Valoración de la herramienta de búsqueda de las muestras disponibles en la web

(≥3.5/5)

✓ % de solicitudes enviados en un plazo no superior a 30 días o en el plazo acordado

(=100%)

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

✓ Valoración de la satisfacción de la calidad de las muestras recibidas

(≥4/5)

✓ Valoración de la satisfacción de la presentación de los datos de las muestras recibidas

(≥3.5/5)

Servicios

✓ **Recogidas de muestras a la carta y datos asociados** según los criterios del proyecto.

y/o

✓ **Provisión de muestras biológicas y datos asociados** de personas enfermas o sanas, a través de un **repositorio** accesible mediante la página web que se nutre de los excedentes de diagnóstico y de investigación o de donaciones ex profeso al Biobanco.

✓ **Tipos de muestras** biológicas disponibles en las recogidas a la carta o en el repositorio del Biobanco:

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

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

Nos comprometemos a

✓ Ofrecer una herramienta fácil de utilizar para realizar el procedimiento de solicitud y seguimiento del estado de la solicitud a través de la plataforma del Biobanco (tracking).

✓ Asignar, para cada una de las solicitudes, una **persona de referencia** durante todo el proceso

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

✓ 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>

✓ Dar a conocer el Biobanco Vasco a los investigadores de los diferentes centros de investigación y universidades

Como lo medimos

✓ Valoración de la herramienta de solicitudes y seguimiento de las mismas

(≥3.5/5)

✓ Valoración del servicio ofrecido por la persona de referencia

(≥4/5)

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

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

(≥3.5/5)

✓ Número de eventos / año

(mínimo 30/año)

Servicios

- ✓ **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 clínicos**.

- ✓ **Elaboración del MTA - Convenio de muestras** (solicitantes y depositarios) para cada cesión de muestras

- ✓ **Procesamiento de muestras remitidas por terceros; apoyo a la investigación (servicios)**
 - Extracciones ADN, ARN ...
 - Tissue Micro Array (TMA)
 - Tinciones - inmunohistoquímica
 - Otros (consultar en la web):
<http://www.biobancovasco.org/upload/Catalogo%20servicios.pdf>

Nos comprometemos a

- ✓ Ofrecer un **asesoramiento técnico - legal completo, claro y fiable**.
- ✓ **Fomentar la colaboración básico-clínica en el marco de la medicina personalizada**.

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

- ✓ **Dar mayor visibilidad a los servicios** ofrecidos por el Biobanco a través de la página web.

Como lo medimos

- ✓ Valoración del asesoramiento **(≥3.5 / 5)**
- ✓ % de colaboraciones clínico básicas consolidadas / total de cesiones **(≥ 60%)**

- ✓ Valoración de la satisfacción con el MTA **(≥3.5/5)**

- ✓ Valoración de la información de la página web referido a los servicios ofrecidos por el Biobanco Vasco **(≥3.5/5)**

Derechos

- Tener acceso al **catálogo de muestras clasificado por patología y tipo de muestra**.
- Que todas **las solicitudes de muestras sean evaluadas** para determinar si son candidatas a la recepción de las muestras según el protocolo de acceso, ética y gobernanza del Biobanco.
- **Recibir la cantidad de material biológico necesaria** para la realización de su proyecto, siempre que esté disponible.
- Que las muestras recibidas hayan sido recogidas cumpliendo con los **Derechos ARCO** (Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición) y los **Aspectos ELSI** (Ethical, Legal, and Social Issues) (**Anonimato y Confidencialidad**).
- Que se le garantice la **trazabilidad de las muestras** y datos cedidos.
- Incluir en el Convenio de Colaboración (MTA) **la no difusión sin permiso del investigador** de la información científica o técnica perteneciente a la otra parte a las que hayan podido tener acceso, siempre que esa información no sea de dominio público.

Obligaciones

- Garantizar la **trazabilidad** de la muestra cedida.
- **Destruir o devolver** al Biobanco las **muestras biológicas sobrantes**, una vez haya concluido la investigación.
- **Utilizar las muestras** recibidas exclusivamente **en el proyecto** para el que fueron solicitadas.
- Repercutir con la cesión de cada muestra los **costes de obtención**, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras.
- Cumplir con los compromisos acordados en el **convenio de trasvase de muestras (MTA)**.
- **Nombrar al Biobanco como fuente de obtención de las muestras** en cualquier publicación científica, memoria, comunicación a congresos... que pudieran derivarse del uso de dichas muestras.
- Enviar al Biobanco una **copia de las publicaciones**, comunicaciones a congresos o en su defecto una memoria de los resultados obtenidos con las muestras cedidas dentro de los 2 años tras la finalización del proyecto.
- **Comunicar al Biobanco cualquier** dato clínicamente relevante obtenido de las muestras recibidas.

Normativa

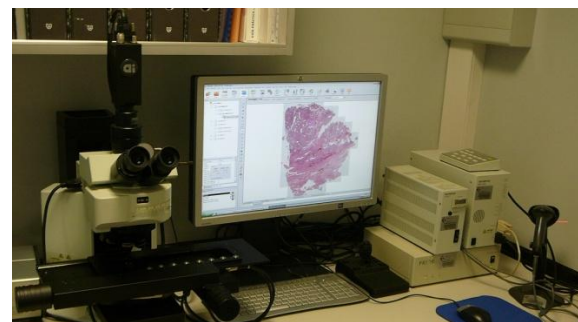
- Ley 14/2007 de **Investigación Biomédica**
- Real Decreto, 1716/2011 de autorización y **funcionamiento de los biobancos**
- Orden de 13 de Julio de 2015, del Consejero de Salud
- Decreto 135/2015, de 7 de julio, de autorización y **funcionamiento de los biobancos en Euskadi**

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