Documento CEI Cesión - Transferencia

Requisitos que debe cumplir la circulación de muestras o tejidos humanos entre instituciones con fines de investigación

(documento de consulta)

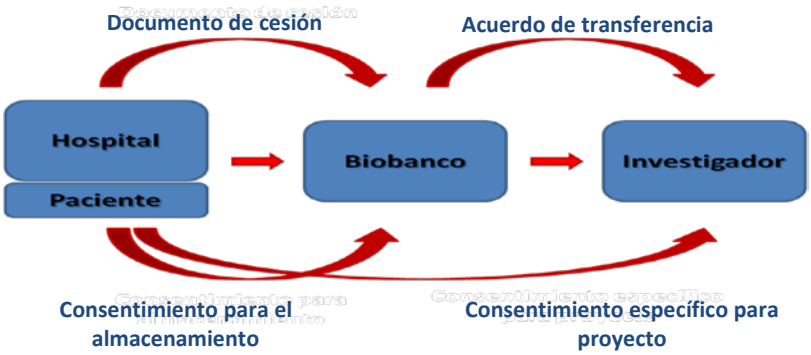
La circulación de muestras o tejidos humanos entre instituciones con fines de investigación debe cumplir unos requisitos mínimos desde el punto de vista ético que garanticen el cumplimiento de la legislación vigente. Por un lado, la institución debe documentar los actos de cesión mediante la firma del Documento de Cesión o el Acuerdo de Trasferencia, según se explica a continuación. Por otro lado, el sujeto donante debe dar su consentimiento tanto para el almacenamiento (en su caso) como para el proyecto en concreto.

Mediante el **Acuerdo de Transferencia de Muestras**, el Biobanco/Institución garantiza el cumplimiento de unos mínimos requisitos éticos y de calidad con respecto a las muestras, mientras que el Investigador se compromete a utilizar dichas muestras para el proyecto concreto para el que fueron solicitadas. El Documento de **Cesión de Muestras** garantizaría que las muestras han sido cedidas al Biobanco con conocimiento de la institución donde fueron obtenidas, así como el derecho de control del paciente sobre el destino de sus muestras y sobre los datos asociados a las mismas.

Se pueden dar dos situaciones:

A) Si se donan muestras directamente desde las instituciones sanitarias a la institución donde se va a realizar el proyecto de investigación, es necesario que exista un **Acuerdo de Transferencia** entre la institución donante y la institución que va a usar las muestras. Además hará falta el **consentimiento informado específico** del paciente

B) Si la transferencia se lleva a cabo con intermediación de un biobanco, se debe firmar un Documento de Cesión desde cada hospital al biobanco y un **Acuerdo de Transferencia** entre el biobanco y el investigador que va a usar las muestras. Además, harán falta **dos consentimientos del paciente**, uno para el almacenamiento en el biobanco y otro para la ejecución del proyecto concreto.



Documento de cesión de muestras o tejidos humanos

(Datos mínimos que deben constar en el documento de cesión)

……(nombre y cargo del representante)……

como representante legal de la colección / del biobanco:
.....(nombre institución).....

Autorizo la cesión de las muestras o tejidos humanos siguientes:

Código

a la Institución:
..... (nombre institución receptora).....

para la ejecución del proyecto de investigación
.....(titulo del proyecto de investigación).....

Lugar y Fecha

Firma

Acuerdo de transferencia de muestras o tejidos humanos

(Datos mínimos que deben constar en el Acuerdo de transferencia)

Por un lado, ... (nombre del representante de la institución que cede las muestras).....

como representante legal del Hospital/Biobanco/otro (indicar):

.....(nombre institución).....

autorizo la cesión de las muestras o tejidos que se detallan a continuación para la realización del Proyecto de Investigación:
.....(titulo del proyecto de investigación).....

Código Muestras

Por otro lado, ... (nombre del investigador que recibe las muestras).....

Investigador del .....(nombre institución receptora).....
como receptor de las muestras reseñadas, me comprometo a :

- Utilizarlas exclusivamente para el desarrollo del proyecto citado.
- Destruir ☐ / devolver ☐ al Biobanco los excedentes de las muestras resultantes de la investigación, si las hubiese.

Lugar y Fecha: .....

Firma de la persona que autoriza la cesión

Firma de la persona que recibe las muestras