

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

3377

ORDEN de 13 de julio de 2015, del Consejero de Salud, por la que se da publicidad a los acuerdos adoptados por el órgano de gobierno de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación sanitarias en relación con el biobanco vasco.

El Decreto 135/2015, de 7 de julio, sobre el régimen de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Euskadi, ha sido publicado en el Boletín Oficial del País Vasco número 129, de 10 de julio de 2015. De acuerdo con su disposición final su vigencia se produce al día siguiente al de su publicación.

El citado decreto tiene como objeto regular, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, la autorización de constitución y funcionamiento de los Biobancos definidos en la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, en el que se establecen los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.

Su disposición adicional, relativa al Biobanco Vasco establece lo siguiente:

«Habida cuenta que la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, al amparo de sus previsiones estatutarias, procedió a la constitución del Biobanco Vasco, como la herramienta del Sistema Sanitario de Euskadi para el desarrollo de investigación avanzada en biomedicina y biotecnología, mediante la gestión integrada de muestras biológicas clasificadas, cuya autorización por el órgano competente de la administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Euskadi y su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos se materializó con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, el Departamento de Salud hará públicos los acuerdos adoptados por el órgano de gobierno de la Fundación en relación con el Biobanco Vasco, en aras al cumplimiento de los principios de publicidad, transparencia y seguridad jurídica».

Por tanto, una vez que la citada norma ha entrado en vigor, procede adoptar la presente Orden en cumplimiento de lo señalado en la citada norma.

RESUELVO:

Primero.– Dar publicidad a los acuerdos adoptados por el órgano de gobierno de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias en relación con el Biobanco Vasco, que se acompañan como anexo de la presente orden, en aras al cumplimiento de los principios de publicidad, transparencia y seguridad jurídica, establecidos en el Decreto 131/2015, de 7 de julio, sobre el régimen de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Euskadi y de acuerdo con su disposición adicional.

Segundo.– Ordenar la publicación de la presente Orden en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 13 de julio de 2015.

El Consejero de Salud,
JON DARPÓN SIERRA.

ANEXO AL ACUERDO SOBRE REORDENACIÓN DE LAS DECISIONES ADOPTADAS POR LA FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS EN RELACIÓN CON LA CREACIÓN, FUNCIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL BIOBANCO VASCO

Conforme a sus Estatutos, constituye el objeto fundamental de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (en adelante BIOEF) la promoción de la innovación y de la investigación en el Sistema Sanitario de Euskadi, como instrumentos de desarrollo y mejora continua de las capacidades de intervención del mismo en la protección de la salud de la población.

BIOEF se constituye como un marco de colaboración, comunicación y cooperación entre los diferentes sectores implicados en la investigación e innovación sanitarias en los diferentes niveles autonómico, estatal e internacional para mejor ejercer su objetivo fundamental.

Además de este objetivo general, los Estatutos atribuyen a BIOEF otros objetivos más concretos, entre los que se contempla la creación y desarrollo del «Banco de Tejidos para la Investigación del País Vasco» para disponer de un instrumento que permita al Sistema Sanitario de Euskadi el desarrollo de investigación avanzada en biomedicina y biotecnología, mediante la gestión integrada de muestras biológicas clasificadas.

En cumplimiento de esta previsión estatutaria, BIOEF en estrecha colaboración con el Departamento de Salud y con Osakidetza/Servicio vasco de salud, ha trabajado en el desarrollo del Biobanco Vasco, inicialmente denominado Banco de Tejidos para la Investigación del País Vasco.

Así, según consta en el Acta de la reunión del Patronato de BIOEF celebrada el 22 de septiembre de 2005, el Patronato muestra su conformidad con la propuesta de creación del Banco Vasco de ADN, encajado en el futuro Biobanco Vasco. Posteriormente, en su reunión de 12 de julio de 2007, tras ser informado sobre las actuaciones llevadas a cabo hasta la fecha, el Patronato insta a BIOEF a seguir con la tramitación oportuna y realizar las actuaciones pendientes para la definitiva puesta en marcha del Biobanco Vasco.

En ese sentido, es de destacar la conformidad manifestada por el Patronato, en su reunión de 2 de septiembre de 2009, con los principales logros del Biobanco hasta ese momento y que conducen a su consolidación. Especialmente podemos resaltar entre los citados logros, los siguientes:

a) los convenios de colaboración suscritos por un lado, entre el Departamento competente en materia de salud y BIOEF, y por otro, entre Osakidetza/Servicio vasco de salud y BIOEF, para la gestión del Biobanco Vasco, suscritos con fecha 19 de marzo de 2009 y 3 de abril de 2009, respectivamente.

b) el modelo de convenio de trasvase de muestras a formalizar entre el solicitante de la muestra, el depositario clínico y el Biobanco a efectos de garantizar el adecuado uso de la misma acorde a la normativa vigente.

c) la Resolución de 10 de junio de 2009, del Director de Planificación y Ordenación Sanitaria, por la que se concede al Biobanco Vasco la autorización sanitaria de instalación y funcionamiento, acorde a procedimientos normalizados de trabajo.

En los citados convenios se define al Biobanco como una organización técnica bajo criterios de calidad, orden y destino para gestionar muestras biológicas concebidas con fines de investigación biomédica, con la misión de ser una plataforma para el ámbito sanitario, en colaboración con el mundo universitario y empresarial, que facilite la generación de herramientas para la prevención, diagnóstico y descubrimiento de dianas terapéuticas. Y entre sus funciones se establecen las referidas a recoger, procesar, almacenar y ceder las muestras destinadas por el Departamento y

Osakidetza para investigación garantizando el cumplimiento de la normativa vigente. Asimismo, Osakidetza y Departamento de salud se comprometen a adecuar la recogida de muestras biológicas humanas para investigación a las recomendaciones del Biobanco Vasco.

En dichos convenios, se recoge que el Biobanco tiene una organización y estructura en red compuesta por nodos emplazados en los principales centros sanitarios, públicos y privados del País Vasco, estando su estructura constituida, en cumplimiento de lo establecido al efecto por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, por un director científico, un responsable de fichero, un comité ético y un comité científico.

Los citados convenios recogen además, acuerdos específicos relativos a las garantías jurídicas en relación a la protección de datos de carácter personal, a la seguridad y confidencialidad de las muestras almacenadas, así como una distribución entre los firmantes, de funciones y de aportación de recursos (espacios, recursos humanos, equipamiento, fungibles y económicos).

El Patronato de BIOEF, en sus reuniones celebradas el 21 de febrero y 17 de junio de 2011, el 11 de enero y 11 de junio de 2012, el 19 de abril de 2013 y por último, el 23 de enero de 2014, ha avalado las actuaciones previstas realizar así como el informe de situación durante esos años.

Hemos de resaltar por su trascendencia, las siguientes actuaciones:

a) La incorporación del Biobanco vasco en la Plataforma Nacional de Biobancos promovida por el Instituto de Salud Carlos III.

b) La asociación del Biobanco Vasco a la Sociedad Europea de Biobancos ESBB.

c) La puesta en marcha de un programa de donación de cerebros.

d) El primer biobanco inscrito en el Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III.

e) El interés del Patronato en impulsar la colaboración del Biobanco Vasco con el Registro de Enfermedades Raras del Departamento de Salud.

Dado el alto grado de desarrollo e implantación del Biobanco Vasco, y teniendo en cuenta lo dispuesto en 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 muestras biológicas de origen humano y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, así como las previsiones del Decreto por el que se establecen los requisitos de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Euskadi, tras revisar y actualizar los acuerdos adoptados hasta el momento, y con el objetivo de circunscribir la función, organización, funcionamiento y acceso a las muestras del Biobanco vasco, el Patronato aprueba por unanimidad la publicación de los siguientes

ACUERDOS

1.– Titularidad y autorización de funcionamiento del Biobanco Vasco.

a) BIOEF es el titular del Biobanco Vasco y ostenta su representación legal.

b) El Biobanco Vasco fue autorizado por la autoridad competente del Departamento de Salud, con fecha 20 de julio de 2012.

c) El Biobanco Vasco fue inscrito en el Registro de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III con número de registro B.0000140 y fecha 23 de julio de 2012.

2.– Funciones del Biobanco Vasco.

El Biobanco Vasco, tiene atribuidas las siguientes funciones:

a) Realizar el procesamiento, gestión, conservación y cesión de todas aquellas células, tejidos, sustancias y muestras biológicas, así como aquellos datos clínicos asociados que se estimen oportunos, que cuente con consentimiento informado con fines de investigación o docencia, o que el Comité de ética externo del Biobanco haya aprobado su uso con fines de investigación, originadas en organizaciones adscritas al Departamento competente en materia de Salud, según establezca la normativa que estructura la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi, o aquellas que hayan conveniado con BIOEF a tales fines. Se asegurará la homogenización de la obtención y conservación de las muestras hasta su llegada al biobanco, generando procedimientos estandarizados.

b) Dotarse de los medios para la gestión de muestras y datos clínicos de interés científico asociados que garantice la trazabilidad, calidad y eficacia del servicio encomendado.

c) Gestionar aquellas muestras que se avengan a la Disposición Transitoria Segunda de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio.

d) Fomentar la relación con el ámbito asistencial que requiera el almacenaje de muestras biológicas con fines de investigación (planes estratégicos, ensayos clínicos, centros, servicios y unidades de referencia, etc.).

e) Gestionar la importación y exportación de muestras biológicas para investigación de Osakidetza, Departamento de Salud y otras entidades que así lo acuerden con BIOEF.

f) Ofrecer servicios de investigación de índole técnica, legal y ética vinculados a la gestión de muestras biológicas.

g) Impulsar la investigación que se realice en el campo biotecnológico, hospitalario, universitario y empresarial, creando foros de colaboración.

h) Mejorar e innovar sus procesos y procedimientos.

3.– Estructura del Biobanco Vasco.

a) El Biobanco Vasco se organiza como un biobanco en red formado por nodos, distinguiéndose dos tipos de nodo:

– Nodo coordinador para la dirección científica y gestión administrativa.

– Nodos gestores de muestras para el procesamiento, recogida y almacenamiento de muestras. Estos nodos serán unidades o servicios dentro de las organizaciones adscritas al Departamento competente en materia de Salud, según establezca la normativa que estructura la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi. También podrán ser nodo gestor de muestras aquellos servicios o unidades pertenecientes a entidades conveniadas con BIOEF a tales fines.

Al frente de cada nodo habrá una persona responsable o coordinador de su funcionamiento.

b) El Biobanco Vasco tendrá la siguiente estructura:

– Órgano colegiado de Gobierno.

- Director o Directora científica.
- Responsable de fichero.
- Comité científico externo.
- Comité de ética externo.

4.– Órgano colegiado de Gobierno.

1) El Patronato de BIOEF es el Órgano colegiado de Gobierno del Biobanco Vasco.

2) Son funciones del Órgano colegiado de Gobierno:

a) Enmarcar y dirigir las actividades del Biobanco, de conformidad con la política sanitaria y de investigación del Departamento de Salud.

b) Aprobar el reglamento interno de funcionamiento del Biobanco, en el que se recogerán, al menos, los criterios para la aceptación de muestras y el procedimiento de solicitud de muestras y la posterior entrega de las mismas.

c) Aprobar el Plan estratégico y los procedimientos normalizados de funcionamiento del Biobanco, así como evaluar el grado de cumplimiento de los mismos.

d) Nombrar al Director o Directora científica.

e) Aprobar la constitución del Comité Científico externo y el Comité de ética externo

f) Aprobar la inclusión de nuevos nodos en la estructura en red del Biobanco.

g) Evaluar las memorias que anualmente debe presentar el Director o Directora Científica sobre el funcionamiento, indicadores de actividad y cumplimiento de objetivos.

h) Aprobar el presupuesto anual del Biobanco.

i) Aprobar el reglamento interno del funcionamiento del Comité científico y del Comité de ética externos.

j) Ejercer cualquier otra función que le otorgue ésta u otra norma.

5.– Director o Directora científica.

Son funciones del Director o Directora científica y responsable del nodo coordinador del Biobanco Vasco:

a) Gestionar el nodo coordinador.

b) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.

c) Mantener un registro de actividades del biobanco.

d) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

e) Elaborar una memoria anual de funcionamiento.

f) Atender a las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.

g) Dirigir la gestión ordinaria del Biobanco.

h) Dirigir las actuaciones de los coordinadores de los distintos nodos que componen el Biobanco.

i) Elaborar las modificaciones de la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica y la información que puede asociarse a las muestras.

j) Gestionar la cesión de muestras y atender las peticiones de cesión de muestras, así como acordar la incorporación al biobanco de colecciones desde otros centros.

k) Y, en general, ejercer cualquier otra función que le otorgue la normativa en vigor o le encomiende el Órgano colegiado de Gobierno.

6.– Responsable de fichero.

La persona responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

7.– El Comité Científico externo.

1) El Comité Científico está formado por un mínimo de 4 personas de carácter multidisciplinar que representen la investigación básica, clínica y epidemiológica.

2) Las personas que sean designadas no podrán estar vinculadas a la estructura de Biobanco Vasco y serán nombradas por el Órgano colegiado de Gobierno a propuesta del Director o Directora científica. Se tratará que su composición respete la igualdad en razón del género.

3) El Biobanco Vasco hará pública la identidad de las personas designadas como miembro del Comité Científico.

4) Son funciones del Comité Científico Externo del Biobanco Vasco:

a) La evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. Los dictámenes desfavorables que, en su caso, emita el Comité tendrán carácter vinculante.

b) El asesoramiento, desde un punto de vista científico, al Director o Directora Científica, sobre los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

c) El asesoramiento a la persona titular de la dirección científica sobre los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.

d) La elaboración de la propuesta del reglamento interno del funcionamiento del Comité.

e) En general, asesorar a los demás órganos del Biobanco, desde el punto de vista científico sobre otras cuestiones que se sometan a su consideración.

8.– El Comité de Ética externo.

1) El Comité de Ética externo está formado por un mínimo de 4 personas de carácter multidisciplinar con formación y experiencia acreditada en materia de bioética.

2) Las personas que sean designadas no podrán estar vinculadas a la estructura de Biobanco Vasco y serán nombradas por el Órgano colegiado de Gobierno a propuesta del Director o Directora científica. Se tratará que su composición respete la igualdad en razón del género.

1. Son funciones del Comité de Ética externo del Biobanco Vasco:

a) La evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas, e incorporaciones de colecciones de muestras al Biobanco. Los dictámenes desfavorables que, en su caso, emita el Comité tendrán carácter vinculante.

b) El asesoramiento, desde un punto de vista ético, al Director o Directora Científica, sobre los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.

c) El asesoramiento a la persona titular de la dirección científica sobre los aspectos éticos y jurídicos del documento de buena práctica del biobanco.

d) La elaboración de la propuesta del reglamento interno del funcionamiento del Comité.

e) En general, asesorar a los demás órganos del Biobanco, desde el punto de vista ético sobre otras cuestiones que se sometan a su consideración

9.– Nodos gestores de muestras.

1) El responsable o coordinador de cada nodo gestor de muestras formará parte de la plantilla de las organizaciones adscritas al Departamento competente en materia de Salud, según establezca la normativa que estructura la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi y en su caso, de aquellas entidades conveniadas con BIOEF a tales fines. El responsable o coordinador de nodo será nombrado por el Director o Directora científico del Biobanco Vasco a propuesta de la dirección-gerencia de dicho nodo.

2) Son funciones del responsable o coordinador de cada nodo:

a) Representar al Biobanco Vasco ante la dirección del nodo.

b) Asesorar a los investigadores o investigadoras del centro en cuestiones éticas y legales referentes al depósito de muestras biológicas, conforme a las decisiones adoptadas por el Comité de ética externo del Biobanco.

c) Gestionar los procesos referidos a las muestras, a la mejora continua y a la satisfacción de las personas usuarias de las muestras y servicios del Biobanco.

d) Supervisar el trabajo realizado por el personal técnico del Biobanco.

e) Proponer al Director o Directora científica necesidades de equipamiento y de personal técnico.

f) Informar al Director o Directora científica sobre las modificaciones del nodo o incidencias que afecten al normal funcionamiento.

g) Ejercer cualquiera otras funciones que le otorgue ésta y otras normas.

10.– Procedimiento de incorporación de un nuevo nodo.

1) Podrán incorporarse al Biobanco Vasco, como un nuevo nodo gestor de muestras, las unidades o servicios descritos en el punto 3 de este Acuerdo.

2) Para poder solicitar la incorporación, las unidades o servicios deberán cumplir con los requisitos previstos en el manual de funcionamiento del Biobanco Vasco.

3) El representante legal de la unidad o servicio a incorporarse, presentará una solicitud al Biobanco Vasco. En la solicitud se hará constar la persona propuesta como responsable del nodo, que pertenecerá a la plantilla del centro solicitante.

4) Se realizará, por parte de personal del Biobanco, una evaluación in situ de la solicitud y del cumplimiento de procedimientos indicados en el manual de funcionamiento. El Director o Directora científica elaborará un informe técnico recomendando la aceptación o rechazo en base a criterios científicos, estratégicos y económicos.

5) El Director o Directora científica notificará a la Dirección competente del Departamento de Salud la solicitud de incorporación de un nuevo nodo gestor de muestras al Biobanco Vasco para, en su caso, emitir la correspondiente autorización de funcionamiento.

6) A la vista de los informes emitidos, respectivamente, por la Dirección competente del Departamento de Salud y por el Director o Directora científica, el Órgano de gobierno del Biobanco, resolverá motivadamente el otorgamiento o denegación de categoría de nodo al centro solicitante.

7) En el caso de que el centro solicitante no sea una unidad o servicio dentro de las organizaciones adscritas al Departamento competente en materia de Salud, según establezca la normativa que estructura la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi, deberá suscribir un convenio con BIOEF con la finalidad de regular el cauce de colaboración a tal efecto.

11.– Baja de un nodo.

1) El Órgano de Gobierno del Biobanco podrá acordar la baja de un nodo cuando concurra alguno de los motivos siguientes:

a) El informe desfavorable del Director o Directora científica en base a criterios científicos, estratégicos y económicos.

b) El incumplimiento de manera significativa de la normativa que rige en el Biobanco.

c) El informe desfavorable de la Dirección del Departamento de Salud competente en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios tras la inspección correspondiente.

d) La baja voluntaria solicitada por la organización en que esté ubicado el nodo.

1. Aquellos nodos que reciban notificación de baja tendrán un periodo de 3 meses para presentar alegaciones y las correspondientes acciones correctivas. A la vista de los informes emitidos y si las hubiere, las acciones correctivas llevadas a cabo por el nodo sancionado, el Órgano de Gobierno del Biobanco, resolverá motivadamente la confirmación o no de la baja de nodo.

2) El nodo que haya causado baja deberá ceder sus muestras e información asociada a otro nodo del Biobanco conforme a lo que se disponga en la resolución prevista en el punto anterior.

12.– Incorporación de muestras.

1) Las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica que se incorporen al Biobanco Vasco pueden provenir:

– De un excedente asistencial.

jueves 30 de julio de 2015

- De un proyecto de investigación.
- Como depósito para futuros proyectos de investigación.

Además, también podrán incorporarse colecciones ya existentes, con la previa autorización del Comité de ética externo.

2) El proceso de recepción de las muestras se hará conforme a la guía de funcionamiento del Biobanco Vasco en la que se establecen los procedimientos que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad de la obtención, procesamiento y cesión de las mismas, acorde a las recomendaciones nacionales y europeas. Los productos obtenidos de las muestras se archivarán y quedarán custodiados en las instalaciones del propio Biobanco.

3) El Biobanco Vasco contará con una plataforma informática validada para la gestión de sus procesos y de la información clínica asociada a las muestras, que permita, a su vez, la gestión de solicitudes de acceso a las muestras. Estará garantizada en todo momento la trazabilidad, su conexión con la historia clínica si la muestra no está anonimizada, confidencialidad de los datos personales de los sujetos fuente, sus datos de salud y los resultados obtenidos derivados de la investigación sobre sus muestras.

4) Todos los nodos que conforman el Biobanco Vasco deberán disponer y utilizar tanto su guía de funcionamiento como su plataforma informática.

5) El Biobanco Vasco deberá ajustar del manejo de los datos asociados a las muestras a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. Asimismo se dará cumplimiento a los requerimientos de la 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, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

13.– Acceso a las muestras biológicas depositadas en el Biobanco y a la información clínica asociada.

1) Todo grupo de investigación que presente un proyecto de investigación aprobado por un Comité de Ética podrá solicitar muestras y datos clínicos asociados depositados en el Biobanco.

2) La solicitud de acceso a las muestras deberá ser tramitada conforme a los procedimientos de funcionamiento del Biobanco. El Director o Directora científica, con el visto bueno de la persona depositaria responsable de la colección de muestras y los informes favorables del Comité de ética y del Comité científico externos, procederá a estimar o desestimar la solicitud. La resolución que se emita se notificará a la persona solicitante.

3) De acuerdo al Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre, solo se proporcionará la cantidad mínima de muestra y los datos asociados a la misma que sean estrictamente necesarios para la consecución de los fines del proyecto de investigación.

4) Cuando por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras depositadas en el Biobanco siempre que estén disponibles y no estén anonimizadas.

5) Las muestras se cederán de manera anónima o disociada de los datos de los sujetos fuente.

6) En los casos en que, por las características del proyecto, se requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el Biobanco coordinará la obtención de esta información con el centro de origen de la muestra, siempre que no haya sido anonimizada.

14.– El convenio de trasvase de muestras.

Para la cesión de muestras por el Biobanco Vasco deberá formalizarse un convenio de trasvase de muestras que garantice el cumplimiento del artículo 34 del Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre.

El convenio de trasvase de muestras que debe suscribirse entre BIOEF y la entidad solicitante, además de las características esenciales del proyecto de investigación y de las muestras biológicas autorizadas, deberá contener:

- a) La obligación por parte del destinatario de garantizar la trazabilidad de la muestra autorizada.
- b) La garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
- c) El compromiso de observar el reglamento de funcionamiento interno del Biobanco.
- d) El compromiso de destruir o devolver al Biobanco Vasco las muestras biológicas sobrantes, una vez haya concluido la investigación.

15.– Adhesión al Biobanco Vasco de colecciones de muestras de investigadores de fuera de Osakidetza-Servicio vasco de salud y Departamento de Salud.

El Biobanco Vasco podrá gestionar como Biobanco, colecciones de muestras externas al Sistema Sanitario Público de Euskadi.

Son terceros al Sistema Sanitario Público de Euskadi a los efectos referidos en esta disposición: asociaciones científicas, empresas, centros de investigación, u otras entidades con interés científico.

Para la adhesión, la entidad deberá firmar un convenio con BIOEF en el que se especificarán las condiciones de gestión y cesión de las mismas.