

## **REQUISITOS DE SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE MUESTRAS A UN BIOBANCO**

Deberá remitirse al CEIm-E en formato electrónico, la siguiente documentación:

- Modelo de solicitud del CEIm-E
- Copia de autorización de funcionamiento del biobanco, si es la primera vez que se presenta una solicitud o si se ha renovado dicha autorización.
- Copia de los procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) del biobanco si es la primera vez que se presenta una solicitud y los modificados que procedan.
- Autorización de un CEI del proyecto de investigación asociado a la incorporación de muestras y a sus modificaciones, **si las muestras son excedentes de un proyecto de investigación.**
- Acuerdo de incorporación de muestras entre el biobanco y el cedente.
- Hoja de información y consentimiento informado que se utilizó para la obtención de las muestras, identificado con una versión y fecha. Se recomienda que haga referencia a los siguientes puntos:
  - Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra.
  - Identidad del biobanco o biobancos destinatarios de las muestras.
  - Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
  - Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
  - Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él o con ella, con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle información relativa al párrafo anterior, u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.
  - La posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.