

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

A. Presentación de la solicitud

La persona titular del biobanco solicitará la autorización para su constitución y funcionamiento, así como la modificación de la autorización y el cierre del biobanco, en su caso, de acuerdo con el artículo 12 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Cuando la persona titular del biobanco sea persona jurídica deberá rellenarse tanto el apartado Datos del titular del biobanco como el de Datos de la persona representante.

B. Documentación a presentar

1. EN CASO DE SOLICITUD PARA LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE UN BIOBANCO:

La documentación mínima necesaria, de acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, será la que se indica a continuación:

- a) **Reglamento interno** de funcionamiento del **biobanco**.
- b) **Reglamento interno** de funcionamiento de los **comités científico y de ética**, y carta de aceptación de los miembros de los comités externos. En el caso de adscripción a un Comité de Ética de la Investigación ya autorizado, la documentación acreditativa de dicha adscripción sustituirá al reglamento del comité de ética y la carta de aceptación de sus miembros.
- c) **Plan estratégico** de funcionamiento para los 5 primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de actividad del biobanco y las previsiones sobre su viabilidad económica.
- d) **Modelo de repercusión de costes a terceros** para la cesión de muestras.
- e) Documento acreditativo de la **inscripción en el Registro General de Protección de Datos** de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.
- f) **Memoria descriptiva** que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación.
- g) Propuesta de titular de la **dirección científica** y de **responsable del fichero** del biobanco.

h) **Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad**, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.

i) En su caso, indicación de la existencia de **comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III** de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica **conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco**, según lo indicado en el apartado 2 de la disposición transitoria única de este real decreto, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

En el apartado “Otros” se indicará la documentación complementaria que se adjunte a la solicitud y no se encuentre recogida en la relación anterior.

2. EN CASO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS QUE MOTIVARON LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

Tal como recoge el artículo 8 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, cualquier **modificación sustancial** en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización exige la **previa obtención de la autorización** de las autoridades competentes para autorizar la constitución y funcionamiento del biobanco.

La documentación mínima necesaria a presentar consistirá en una **memoria justificativa** de las modificaciones para las que se solicita autorización que podrá venir acompañada, en su caso, de toda la documentación relativa a las modificaciones sustanciales que sean objeto de la solicitud debiendo indicar en el apartado 1.1 de la solicitud el tipo de modificación sustancial para la que se solicita autorización:

- a) Los objetivos del biobanco
- b) el esquema organizativo y de medios materiales y personales
- c) la titularidad del biobanco
- d) el reglamento interno de funcionamiento del biobanco
- e) Comité científico externo: Composición del comité y reglamento interno de funcionamiento
- f) Comité de ética: Composición del comité y reglamento interno de funcionamiento
- g) las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen
- g) la información que puede asociarse a las muestras
- h) el modelo de repercusión de los costes a terceros
- i) otra modificación sustancial

Y en el apartado 6 de la solicitud aquellos documentos aportados, de entre los siguientes:

- a) Reglamento interno de funcionamiento del biobanco
- b) Reglamento de funcionamiento interno del comité científico externo y cartas de aceptación

- c) Reglamento de funcionamiento interno del comité de ética y cartas de aceptación (En caso de adscripción a un Comité de ética autorizado, documentación acreditativa de la adscripción)
- d) Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años
- e) Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras
- f) Documentación acreditativa de la inscripción del fichero de datos y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo a la legislación vigente
- g) Memoria descriptiva del biobanco
- h) Identificación del titular de la dirección científica y de responsable del fichero del biobanco
- i) Plan de gestión de la calidad
- j) Plan de bioseguridad
- k) Memoria justificativa de las modificaciones de las condiciones y requisitos de la autorización
- l) Otros: señale este apartado en caso de incluir un documento que no venga recogido en la relación anterior

Recuerde que las **modificaciones no sustanciales** deberán ser inmediatamente comunicadas a la Dirección General de Investigación, Docencia e Innovación de la Consejería de Sanidad utilizando este medio electrónico.

3. EN CASO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE CIERRE DEL BIOBANCO:

La documentación específica que se debe acompañar a la solicitud de cierre del biobanco es la **Declaración responsable** del titular del biobanco sobre el destino y custodia de las muestras biológicas.

Dicha declaración responsable deberá recoger la propuesta de destino de las muestras almacenadas en el biobanco.

De acuerdo al apartado 2 del artículo 11 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, dicho destino podrá consistir en:

- a) La destrucción de las muestras.
- b) La cesión de las muestras a otro biobanco.
- c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

C. Subsanación

Una vez examinada la documentación adjunta a la solicitud de autorización por parte del personal técnico de la autoridad competente, se podrá solicitar la subsanación de la misma, o la aportación de documentación complementaria.