De una parte,

D. José Vicente Cervera Zamora, Director Científico del Biobanco del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia, en adelante **“BIOBANCO LA FE”**, con número de DNI 25.400.036-D.

Y de otra parte *(completar únicamente la opción que corresponda)*,

D./Dª

en adelante **“RECEPTOR”**, vinculado al Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia e/o investigador del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Fe (IIS-La Fe), con nº de DNI[[1]](#footnote-1)

D./Dª

en adelante **“RECEPTOR”**, vinculado a

con nº de DNI[[2]](#footnote-2)

**EXPONEN QUE:**

1. El Hospital Universitari i Politècnic La Fe como entidad titular de BIOBANCO LA FE, es una organización sanitaria perteneciente a la Conselleria de Sanidad (Generalitat Valenciana). Como Departamento de Salud de referencia atiende a las necesidades sanitarias de su área de salud y está abierto a las demandas de otros departamentos y comunidades.
2. BIOBANCO LA FE, conforme a lo establecido en la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica* y 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 las muestras biológicas de origen humano*, es un **establecimiento público** sin ánimo de lucro, que acoge muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y/o extensión diagnóstica, cuyo cometido es la gestión, obtención, procesamiento y conservación de material biológico humano para su **uso en proyectos de investigación/ensayos clínicos** aprobados ética y científicamente y/o para **completar pruebas diagnósticas** en caso de no existir material remanente en el archivo asistencial.
3. BIOBANCO LA FE forma parte del **Registro Nacional de Biobancos**, referencia **B.0000723**, (<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/Paginas/RegistroNacionalBiobancos.aspx>).

Es miembro de la **Plataforma Nacional de Biomodelos y Biobancos del ISCIII[[3]](#footnote-3).** Esta Plataforma constituye un marco cooperativo armónico en beneficio de la comunidad científica, promoviendo el incremento de la producción científica de excelencia en biomedicina, garantizando los derechos de los pacientes y donantes en materia de donación, gestión y cesión de muestras biológicas e información asociada, en el marco de los estándares éticos y legales vigentes.

1. El RECEPTOR **acredita dedicarse a investigación biomédica y/o ser el clínico responsable** del diagnóstico/tratamiento del/los paciente/s del/los que se ceden muestras.
2. El RECEPTOR **ha solicitado muestras e información asociada** a BIOBANCO LA FE, según modelo establecido por éste, para la realización del proyecto de investigación/ensayo clínico titulado

o la extensión de la/s prueba/s diagnósticas necesarias, disponiendo de la competencia, experiencia y recursos necesarios para poder llevarlo/las a cabo.

1. BIOBANCO LA FE **tiene capacidad** para suministrar las muestras requeridas y la información asociada. Este acuerdo se formaliza para que BIOBANCO LA FE le ceda al RECEPTOR las muestras e información asociada descritos en el ***“Informe de Calidad”* enviado junto con las muestras** y/o documento correspondiente en relación a los casos y a la seudonimización de los mismos. La solicitud de muestras es evaluada por los Comités de Ética y Científico a los que está adscrito BIOBANCO LA FE contando con el **informe favorable de la Dirección Científica del mismo.** En caso de resolución no favorable por parte de los Comités, deberán presentarse las subsanaciones pertinentes, previo al envío de muestras.
2. De acuerdo con lo anterior, y según lo dispuesto en la normativa vigente, **las partes convienen la firma del presente Acuerdo de conformidad** según las **siguientes cláusulas:**

**PRIMERA. OBJETO**

El objeto del presente Acuerdo es establecer las **condiciones para la cesión** del material biológico e información asociada de BIOBANCO LA FE al RECEPTOR para la **ejecución del proyecto/ensayo clínico** presentado y/o para **completar las pruebas diagnósticas** en caso de no existir material remanente en el archivo asistencial.

Son parte integral de este Acuerdo: el ***“Formulario de Solicitud de Muestras”*** (versión vigente), la **memoria del proyecto de investigación/ensayo clínico** para el cual se han solicitado las muestras, solo en caso de solicitudes con fines de investigación, el ***“Informe de Calidad”*** proporcionado por BIOBANCO LA FE al RECEPTOR y la ***“Repercusión de costes”*** donde se establecen las partidas de cada uno de los servicios prestados.

**SEGUNDA. OBLIGACIONES DE BIOBANCO LA FE**

BIOBANCO **se COMPROMETE a:**

1. Que la obtención y suministro del material biológico e información asociada cumple con todas las **garantías** de protección, seguridad y confidencialidad establecidas en la **normativa aplicable** *(Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, 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 las muestras biológicas de origen humano y 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, Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana, así como sus desarrollos normativos).*
2. Suministrar tanto las muestras como la información asociada de forma **seudoniminizada de los datos identificativos del/la donante** protegiendo su identidad y cumpliendo los requisitos legales vigentes para dicha cesión, a excepción de las solicitudes de extensión diagnóstica.
3. Suministrar el material biológico y/o los datos asociados al RECEPTOR en **condiciones óptimas de utilización experimental**, de acuerdo a los estándares de calidad de BIOBANCO LA FE, no pudiéndose garantizar la idoneidad del mismo para un propósito particular o con ninguna otra garantía, implícita o explícita.
4. Suministrar el material biológico de forma gratuita, pudiendo tan sólo **repercutir los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar** naturaleza relacionados con las muestras, detallados en la ***“Repercusión de costes”*** aceptada por el RECEPTOR.
5. Una vez transferido el material, BIOBANCO LA FE **no tendrá ningún tipo de responsabilidad derivada del uso** que el RECEPTOR haga de las muestras y/o de la información asociada, transfiriéndose también todas las obligaciones y responsabilidades descritas en el presente Acuerdo, no pudiéndose reclamar responsabilidades al biobanco del mal uso del material y/o de la información asociada cedida.
6. En caso de ser BIOBANCO LA FE el encargado de contratar a una empresa transportista para el envío de las muestras, esta ha de garantizar el transporte adecuado del material cumpliendo estándares de calidad. BIOBANCO LA FE **no se hace responsable** de los daños que pudieran ocasionarse durante el **transporte.**

**TERCERA. OBLIGACIONES DEL RECEPTOR**

El RECEPTOR se **COMPROMETE a:**

1. **Hacer uso de las muestras e información asociada** proporcionados, con fines de investigación biomédica, **dentro del proyecto/ensayo clínico** aprobado por el Comité de Ética **o para las pruebas diagnósticas** complementarias mencionadas en la solicitud.

En caso de producirse un cambio sustancial en el desarrollo del proyecto/ensayo clínico que afecte al uso del material e información asociada, el RECEPTOR deberá comunicarlo a BIOBANCO LA FE. Éste decidirá de forma expresa sobre la autorización del nuevo uso de las muestras e información asociada.

1. Custodiar y **garantizar la trazabilidad** del material biológico y la información asociada.
2. **No ceder las muestras biológicas ni la información asociada a terceros**, investigadores y/o instituciones, directa o indirectamente, no contemplados en el proyecto inicial evaluado favorablemente ni con fines comerciales.
3. Garantizar en todo momento la **confidencialidad** de las muestras, los datos y la información asociada proporcionados.
4. Asumir la **responsabilidad respecto el manejo adecuado y seguro** de las muestras biológicas y la información asociada bajo condiciones de bioseguridad y seguridad de la información apropiadas y por personal capacitado en la unidad de destino a fin de garantizar una contención adecuada del riesgo.

El material biológico transferido puede contener virus, genomas virales latentes y otros agentes infecciosos.

1. Si en el curso de la investigación se obtuviese algún **hallazgo relevante para la salud del sujeto donante** y/o de sus familiares, informará a BIOBANCO LA FE y garantizará el acceso a los correspondientes datos.
2. **Mencionar la procedencia del material biológico y la información asociada** en todas las comunicaciones y publicaciones científicas que se deriven de su uso, a través de las siguientes fórmulas, pudiendo utilizar otras siempre y cuando se contemple la referencia y el nombre de BIOBANCO LA FE:

***En “MATERIAL Y MÉTODOS” y/o “AGRADECIMIENTOS”:***

*“El material biológico, e información asociada a él, incluido en este estudio fue gestionado por Biobanco La Fe (B.0000723) con la aprobación de sendos comités de ética y científico y ha sido procesado siguiendo procedimientos normalizados de trabajo”.*

1. Una vez publicados los resultados derivados de la utilización de las muestras y la información asociada, enviará a BIOBANCO LA FE una **copia de todas las comunicaciones y artículos científicos publicados.**
2. BIOBANCO LA FE **se reserva el derecho de recabar informes** al RECEPTOR acerca de la utilización de las muestras y la información asociada, y de realizar un seguimiento de los resultados obtenidos con las mismas para garantizar el derecho de confidencialidad y privacidad de los/las donantes.
3. Una vez finalizada la investigación o extinguido el contrato, el investigador **devolverá** a BIOBANCO LA FE, **o destruirá**, los excedentes de las muestras utilizadas para dicha finalidad siguiendo las indicaciones de BIOBANCO LA FE, que podrá solicitar su devolución si se trata de muestras infrecuentes o de las que se tenga poca cantidad, a criterio técnico del biobanco.
4. Sufragar a BIOBANCO LA FE los **gastos generados** según la ***“Repercusión de costes”*** enviada, así como los costes de envío si los hubiera, incluyendo en este los generados por los envases específicos para el transporte.
5. En caso de ser el RECEPTOR el encargado de contratar a una empresa transportista para el envío de las muestras, ésta ha de garantizar el transporte adecuado del material cumpliendo estándares de calidad. BIOBANCO LA FE **no se hace responsable** de los daños que pudieran ocasionarse durante el **transporte.**
6. **Cumplir con las políticas internas** de funcionamiento de BIOBANCO LA FE en lo referente a la gestión de las cesiones y envío de material biológico e información asociada. Dichos aspectos se encuentran ya clausulados en este Acuerdo.

**CUARTA. CONFIDENCIALIDAD**

Cada una de las partes **se compromete a no difundir sin permiso** de la otra parte, las informaciones científicas y/o técnicas pertenecientes a la otra parte a las que hayan podido tener acceso, siempre y cuando esas informaciones no sean de dominio público.

El RECEPTOR deberá recabar el compromiso de **no reidentificación,** adjunto como Anexo A, de todas las personas que vayan a utilizar las muestras y la información asociada.

Esta obligación se mantendrá en vigor con independencia de la vigencia del presente convenio y mientras dicha información mantenga su carácter confidencial.

**QUINTA. DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL**

Si el RECEPTOR consigue una invención, patentable o no, como resultado del uso de las muestras solicitadas y cedidas, en el marco del proyecto/ensayo mencionado, deberá i**nformar confidencial y fehacientemente** a la Dirección Científica de BIOBANCO LA FE, siempre y cuando no entre en conflicto con los intereses en materia de protección de los derechos de propiedad industrial e intelectual derivados de la invención de la institución a la que pertenece el RECEPTOR.

La **titularidad de los derechos de la propiedad industrial e intelectual** de cualquier invención derivada del uso de las muestras transferidas dentro del citado proyecto/ensayo, **deberá ser determinada por mutuo acuerdo** entre la institución del RECEPTOR y la institución titular de BIOBANCO LA FE, y según la legislación aplicable en materia de patentes, teniendo en cuenta el papel y contribución de cada una de las partes. En todo caso se respetará la contribución intelectual de cada parte.

**SEXTA. INCUMPLIMIENTO DE LOS COMPROMISOS Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS**

Las partes se comprometen a **resolver de manera amistosa** cualquier desacuerdo que pueda surgir en el cumplimiento del presente Acuerdo.

En caso de conflicto por divergencias en la interpretación o ejecución del Acuerdo, o cualquier cuestión que pudiera derivarse de la aplicación, cumplimiento y efectos del mismo, las partes se comprometen a someterse a la jurisdicción competente al domicilio de BIOBANCO LA FE, con renuncia expresa a cualquier otro fuero y jurisdicción.

Las partes acuerdan someterse a la normativa específicamente aplicable. El presente Acuerdo se regirá según la legislación española vigente.

**SÉPTIMA. VIGENCIA DEL ACUERDO Y EXTINCIÓN DEL CONTRATO**

El presente Acuerdo entra en vigor en **fecha de la última de las firmas** que lo suscriben. Este Acuerdo podrá quedar extinguido:

* 1. Tras la conclusión del proyecto/investigación para el que se han solicitado las muestras e información asociada.
	2. Por mutuo acuerdo de las partes. Dicho acuerdo deberá establecerse por escrito.
	3. Clausura, disolución o liquidación de cualquiera de las entidades/instituciones que suscriben el presente Acuerdo.
	4. Este contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las partes con efecto inmediato mediante notificación por escrito, a no ser que la parte incumplidora subsane sus actos en el plazo de los 30 días siguientes de recibir la notificación, si se incumplen las cláusulas del contrato o de la normativa legal aplicable.

No obstante la extinción del presente Acuerdo por cualquier motivo no extingue las obligaciones de los firmantes en materia de confidencialidad, devolución y/o destrucción de excedentes, reconocimiento de procedencia, retorno de resultados y todas las que establezca la ley aplicable.

**OCTAVA. INVALIDEZ PARCIAL**

En caso de que cualquier cláusula o parte del presente Acuerdo resulte ilegal, inválida o no ejecutable, las cláusulas restantes permanecerán con plena eficacia.

Y, para que conste a todos los efectos, afirmándose y ratificándose en el contenido del presente Acuerdo, con promesa de cumplimiento estricto y fiel a los contenidos, las partes firman el formulario de solicitud de muestras asociado al presente documento.

Fdo.:

Fecha:

***Biobanco La Fe contribuye a la preservación del Medio Ambiente, Reduciendo, Reutilizando y Reciclando, por ello, valore si es verdaderamente necesario imprimir el documento.***

**©2024 Biobanco La Fe. The information contained in this document is the creation of Biobanco La Fe, being its author and thus obtaining the intellectual property rights over its content. These data are transferred only to the person(s) to whom this Agreement applies, and their distribution or use by third parties is not permitted, unless expressly authorized by Biobanco La Fe.**

**ANEXO A: Compromiso de no reidentificación de los investigadores de [*RECEPTOR*]**

      con DNI núm.       responsable del proyecto de investigación/ensayo

**ME COMPROMETO** a que ninguna persona del equipo investigador desarrollará actividad alguna dirigida a la reidentificación de los sujetos donantes de las muestras facilitadas en ejecución de las tareas objeto de este contrato. En los mismos términos se compromete el resto de miembros del equipo investigador mediante la firma del presente documento.

Y a tal efecto lo manifestamos en       *[Lugar]* a       *[Fecha]*

**Fdo. (el RECEPTOR)**

**Fdo. (el equipo investigador)**

1. Completar solo en caso de RECEPTORES vinculados al Hospital La Fe y al IIS-La Fe. [↑](#footnote-ref-1)
2. Completar solo en caso de RECEPTORES vinculados a un centro diferente al Hospital La Fe y/o al IIS-La Fe. [↑](#footnote-ref-2)
3. Instituto de Salud Carlos III. [↑](#footnote-ref-3)