

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

10403 *Resolución de 13 de mayo de 2024, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, por la que se publica el Convenio con la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, para la promoción e impulso de la investigación en el área temática de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas.*

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red es un consorcio público de los previstos en los artículos 118 a 127 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dotado de personalidad jurídica propia y adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

El Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red y la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer han suscrito con fecha 10 de mayo de 2024 un convenio.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se dispone su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de mayo de 2024.–La Presidenta del Consejo Rector del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, Marina Anunciación Pollán Santamaría.

CONVENIO ENTRE EL CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED (CIBER) Y LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA- INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS), PARA LA PROMOCIÓ E IMPULSO DE LA INVESTIGACIÓ EN EL ÀREA TEMÀTICA DE DIABETES Y ENFERMEDADES METABÓLICAS ASOCIADAS

INTERVIENEN

De una parte, el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red (en adelante CIBER), con domicilio en c/ Monforte de Lemos, número 5, 28029 de Madrid y CIF G85296226, representado por doña Margarita Blázquez Herranz, con DNI núm. ****3455*, gerente del mismo y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el notario de Madrid, don Santiago Cháfer Rudilla, el día 1 de febrero de 2022, con número ciento setenta y cuatro de su protocolo.

De otra parte, la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, con domicilio en c/ Rosselló, 149-153, 08036 de Barcelona y NIF G59319681, representada en este acto por el Dr. Elías Campo Güerri, en calidad de Director, con DNI ****8557* y en virtud de las facultades que le confiere el poder notarial otorgado ante el Notario de Barcelona, don Ramón García-Torrent Carballo, en fecha 20 de febrero de 2015, con número 439 de su protocolo (en adelante, «FRCB-IDIBAPS»).

Las partes se reconocen recíprocamente la capacidad para la firma de este Convenio y, por este motivo,

EXPONEN

I. *Ámbito Normativo*

I. Que corresponde a la Administración General del Estado en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.15 de la Constitución, la competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

II. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, contempla el fomento y la promoción de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud y prevé la colaboración y participación para la ejecución de programas o proyectos de investigación.

III. El artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, define los convenios como aquellos acuerdos con efectos jurídicos adoptados por las Administraciones Públicas, los organismos públicos y entidades de derecho público vinculados o dependientes o las Universidades públicas entre sí.

IV. Que de acuerdo con la Orden Ministerial SCO/806/2006 de 13 de marzo, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, establece que los CIBER tienen como objeto:

a. Impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud que se realiza en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, mediante el desarrollo y potenciación de estructuras estables de Investigación Cooperativa.

b. Promover y financiar, a través del Instituto de Salud Carlos III, la asociación estable de grupos de investigación pertenecientes a centros de investigación, en las diversas modalidades de Investigación Cooperativa en Red (Centro de Investigación Biomédica en Red y Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud), para contribuir a fundamentar científicamente los programas y políticas del Sistema Nacional de Salud en las áreas prioritarias del Plan Nacional de I+D+I.

c. Generar grandes Centros de Investigación traslacional estables, de carácter multidisciplinar y pluriinstitucional, donde se integre la investigación básica, clínica y poblacional, al objeto de desarrollar un único programa común de investigación, focalizado en ciertas patologías que son relevantes para el Sistema Nacional de Salud por su prevalencia o que, debido a la repercusión social de las mismas, son consideradas estratégicas para el mismo.

II. Fines de las Instituciones

I. Que FRCB-IDIBAPS es una fundación sin ánimo de lucro que tiene como objetivo acercar la investigación básica, traslacional y clínica y trabajar con la finalidad de desarrollar la investigación científica, el desarrollo y la innovación en el ámbito de la biomedicina.

II. Que el CIBER es un Consorcio constituido por diversas instituciones y centros de investigación con sede social en distintas Comunidades Autónomas, el CSIC, M.P. y el Instituto de Salud Carlos III, O.A, M.P. el cual, de conformidad con el artículo 2 de sus estatutos, es uno de los instrumentos de los que dispone la Administración para alcanzar las metas establecidas en la Estrategia Estatal y en el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, así como contempla que son finalidades específicas del Consorcio las siguientes:

a) La realización de programas conjuntos de investigación, desarrollo e innovación en las áreas temáticas de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, Enfermedades Raras, Enfermedades Respiratorias, Enfermedades Hepáticas y Digestivas, Epidemiología y Salud Pública, Salud Mental, Diabetes y Enfermedades Metabólicas y Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición, Fragilidad y Envejecimiento Saludable, Enfermedades Cardiovasculares, Cáncer, Enfermedades Neurodegenerativas y Enfermedades Infecciosas.

b) Contribuir a la resolución de los problemas de la asistencia sanitaria relacionados con dichas áreas.

c) Promover la participación en actividades de investigación de carácter nacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco Europeos de I+D+I.

d) Promover la transferencia y la explotación económica de resultados de los procesos de investigación hacia la sociedad y en especial al sector productivo para incrementar su competitividad.

e) Promover la difusión de sus actividades y la formación de investigadores competitivos en el ámbito de cada área temática de investigación.

III. Que el área de Diabetes y Enfermedades Metabólicas del CIBER (en adelante, Ciberdem), dispone de una Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas (anteriormente denominada, Biorepositorio de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Ciberdem-IDIBAPS), que permite el estudio de muestras de diabetes y otras enfermedades metabólicas. Estas muestras se acompañan, a su vez, de datos clínicos y demográficos, de gran utilidad para el desarrollo de estudios epidemiológicos.

IV. Que esta Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas, se encuentra integrada dentro del Biobanco titularidad de FRCB-IDIBAPS, plataforma de apoyo a la investigación que lleva a cabo la gestión de colecciones de fondo Biobanco y su correcta distribución a proyectos de investigación, aprobados previamente por el comité de ética correspondiente.

III. Declaración de intenciones

Con base en los fines antes expuestos, es objetivo común a las partes impulsar la investigación y están de acuerdo, en la necesidad de colaborar de forma que se impulse y posibilite la participación de los profesionales sanitarios en los grupos de investigación, concretamente, en el área temática de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas, por lo que deciden formalizar el presente Convenio que se registrará por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto del Convenio.

FRCB-IDIBAPS y el CIBER tienen como finalidad común la promoción de la Investigación Biomédica y más concretamente incentivar e incrementar la Investigación en sus centros asistenciales. De acuerdo con esta idea, FRCB-IDIBAPS y el CIBER asignarán recursos y coordinarán la labor investigadora en sus centros asistenciales.

En este sentido, ambas partes impulsarán la investigación a través de la coordinación de sus estructuras, de sus conocimientos y de sus disponibilidades, impulsando la participación de los profesionales en la investigación en el área temática de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas.

Dentro de los objetivos estratégicos del área temática de Ciberdem, está la optimización y disponibilidad de la Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas, en beneficio de todos los grupos de investigación integrantes de esta área.

Uno de los fines de FRCB-IDIBAPS, es el avance del conocimiento sobre la etiopatogenia de la diabetes y otras enfermedades metabólicas, por lo que favorece el desarrollo de proyectos de investigación, mediante la cesión de las muestras del fondo de su Biobanco, así como de los datos asociados registrados en hojas de recogida, a todos aquellos investigadores que lo necesiten.

Es por ello, que resulta sumamente útil la combinación de los recursos disponibles en ambas instituciones. FRCB-IDIBAPS dispone de las instalaciones y equipos necesarios para gestionar y custodiar muestras procesadas bajo criterios de calidad: el Biobanco de FRCB-IDIBAPS, el cual ha sido autorizado oficialmente por la Generalitat de Catalunya y el Instituto de Salud Carlos III (código de registro B.0000575), además de contar con la acreditación ISO9001:2015 (registro de certificado EC-7820/13). Sin la organización e infraestructura del Biobanco, no sería posible el control bajo criterios de ISO9001 de la colección de muestras y datos con total trazabilidad, legalidad y calidad.

Por su parte, CIBER favorece la cesión de las muestras de la Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas, junto a sus datos asociados, a todos aquellos investigadores que las necesiten para sus proyectos de

investigación. El contexto científico de la organización CIBER es clave para garantizar una correcta distribución de las muestras preciadas, ya que se evalúa la conveniencia de los estudios científicos y se permite la máxima difusión tanto del catálogo de muestras y datos como de las publicaciones derivadas. CIBER, dado su alcance a nivel nacional, puede optimizar la explotación de muestras y datos asociados, y ampliar este uso también a colaboradores externos, con el fin último de promover la investigación biomédica para el avance en el conocimiento de las enfermedades.

Constituye el objeto del presente convenio establecer el marco de cooperación conjunta entre el CIBER y el Biobanco de FRCB-IDIBAPS, más concretamente, las condiciones de colaboración para la optimización y disponibilidad de la colección de muestras representativas de la población española con diabetes y otras enfermedades metabólicas y población control de la Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas.

Segunda. *Programa de investigación.*

El convenio se concreta en la colaboración conjunta a través de una línea de investigación mediante la aportación del CIBER de fondos a FRCB-IDIBAPS para la realización conjunta del proyecto de Investigación que se adjunta en el anexo del presente Convenio.

Tercera. *Ayudas Económicas.*

a) Las aportaciones económicas que se efectúen por parte del CIBER a FRCB-IDIBAPS, se destinarán exclusivamente a la realización del Proyecto de Investigación que se adjunta en el anexo del presente Convenio.

b) La colaboración en el Proyecto «Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas», se traducirá en la financiación de una cuantía total de cuarenta y cuatro mil quinientos treinta y cinco euros (44.535,00 euros), que se distribuirá en los cuatro periodos anuales de vigencia del convenio, a razón de: 17.814 euros en la 1.ª anualidad, 8.907 euros en la 2.ª anualidad, 8.907 euros en la 3.ª anualidad, 8.907 euros en la 4.ª anualidad.

c) Del mismo modo, FRCB-IDIBAPS aportará las instalaciones necesarias para el albergue de la Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas, así como el equipamiento y fungible necesario para el almacenamiento y gestión de las muestras. Llevará a cabo el depósito de estas muestras, y de las que se puedan recopilar en el futuro, junto a la gestión de los datos asociados a las mismas, de los cuales (muestras y sus datos) FRCB-IDIBAPS pasa a ser el único responsable, todo ello valorado en una cuantía total estimada de 45.959,15 euros.

Cuarta. *Comisión de seguimiento y evaluación del Programa.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las partes acuerdan la creación de una comisión de seguimiento para la vigilancia y control de la ejecución del convenio y de los compromisos adquiridos por los firmantes.

La composición de la Comisión de Seguimiento y Evaluación del Programa será la siguiente:

A) En representación del CIBER:

- La persona titular de la Gerencia del CIBER, o persona en quien delegue.
- La persona responsable de convenios del CIBER, o persona en quien delegue.
- Un Investigador o Investigadora Principal del CIBER, o persona en quien delegue.

B) En representación FRCB-IDIBAPS:

- La persona titular de la Dirección de FRCB-IDIBAPS, o persona en quien delegue.
- La persona titular de la Gerencia de FRCB-IDIBAPS, o persona en quien delegue.
- La persona responsable de la unidad del Biobanco a cargo del proyecto, o persona en quien el delegue.

El funcionamiento de este órgano paritario y colegiado se adecuará a lo indicado en los artículos 15 a 22 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Quinta. *Obligaciones de las partes.*

La cantidad que el CIBER transferirá a FRCB-IDIBAPS es por un importe de cuarenta y cuatro mil quinientos treinta y cuatro euros (44.535 euros).

Dicha cuantía no incluye IVA pues las cantidades a aportar por CIBER no lo son en concepto de contraprestación directa y equivalente a los servicios a prestar por el CIBER, sino que tienen como finalidad coadyuvar a la consecución del objeto común y a los fines del presente convenio establecidos en las cláusulas primera y segunda.

FRCB-IDIBAPS, por su parte, realizará las funciones descritas en la cláusula tercera apartado c). Se estima que la cuantificación del gasto en el que incurre FRCB-IDIBAPS, con ocasión de este Convenio, es de 45.959,15 euros.

Sexta. *Seguimiento y justificación económica de las ayudas concedidas.*

1. La Comisión de Seguimiento y Evaluación cuya composición se establece en la cláusula cuarta de este convenio será la encargada de velar por su cumplimiento y desarrollo.

2. El presente convenio no instrumenta la concesión de una subvención, de conformidad con la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

3. El CIBER efectuará la transferencia de la cantidad fijada en la cláusula quinta a FRCB-IDIBAPS, a partir de la entrada en vigor del presente convenio.

4. FRCB-IDIBAPS presentará al CIBER, antes del 31 de marzo del ejercicio presupuestario inmediatamente posterior a la entrada en vigor del convenio, una certificación conforme la transferencia ha sido destinada a la financiación de los objetivos del Proyecto, detallados en la cláusula segunda de este convenio.

5. FRCB-IDIBAPS deberá comprobar las justificaciones que correspondan a las Instituciones beneficiarias de las ayudas del Programa, y cuando proceda ponerlas a disposición del CIBER, y de los respectivos órganos de fiscalización y control de cuentas, según lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

6. FRCB-IDIBAPS se compromete a respetar la normativa vigente y a cumplir con las obligaciones que le imponen las disposiciones aplicables a la realización del Proyecto científico comprendiendo la cumplimentación de cualquier notificación y/o comunicación preceptiva y obtención de cualquier autorización que deba recabarse, ya sea de las autoridades sanitarias o de los responsables de los centros sanitarios. Si así se fija en el proyecto, será imprescindible la firma del Consentimiento Informado previo de cada paciente.

Séptima. *Cotitularidad de los estudios.*

Las publicaciones que se deriven del desarrollo de este convenio deben explicitar el origen de la financiación. La utilización y difusión de otros resultados de la investigación diferentes a las publicaciones científicas se hará de común acuerdo entre las partes.

Los derechos de propiedad intelectual derivados de este convenio se repartirán entre las partes de la siguiente forma: 100 % CIBER.

Octava. *Relación laboral entre las partes.*

La colaboración no implica relación laboral alguna con cualquiera de las partes que firman este Convenio, y se basa en los principios de buena fe y de eficacia para que la labor investigadora pueda ser realizada con éxito.

Novena. *Eficacia, prórroga y modificación.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente convenio resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, y tendrá una vigencia inicial de cuatro años, pudiendo prorrogarse de forma expresa por las partes antes del vencimiento de su vigencia inicial o, en su caso, de sus prórrogas. El plazo máximo total de la duración del conjunto de las prórrogas del convenio no podrá exceder de cuatro años adicionales al de su vigencia inicial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 49 h) de la citada Ley. Así mismo, el convenio será publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

En el caso de que por mutuo acuerdo se decida la prórroga, dicha decisión deberá contar previamente con un informe en el que se ponga de manifiesto los beneficios de dicha prórroga en relación con el desarrollo del proyecto.

Las partes firmantes podrán modificar los términos del presente Convenio en cualquier momento, mediante acuerdo unánime de todos ellos, que se reflejará en una adenda al mismo.

Décima. *Jurisdicción.*

Las dudas y controversias que surjan con motivo de la interpretación y aplicación del mismo que no puedan ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula cuarta, se resolverán de conformidad con las normas reconocidas por el Derecho y ante la Jurisdicción Contenciosa Administrativa.

Undécima. *Naturaleza Jurídica.*

El presente convenio se rige por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Duodécima. *Protección de datos.*

Las partes se comprometen a tratar los datos de carácter personal a que, en su caso, tengan acceso o sean objeto de cesión en el marco de aplicación del presente convenio, de conformidad con lo que dispone el 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 (Reglamento general de protección de datos), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Decimotercera. *Causas de extinción y resolución.*

El presente convenio se extingue por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Son causas de resolución del presente Convenio:

- El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- La expiración del plazo de vigencia o, en su caso, de cualquiera de sus prórrogas.
- El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes. En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será

comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio y a la otra parte firmante. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de causa de resolución y se entenderá resuelto el Convenio. La resolución del Convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados cuando así lo determine la comisión de seguimiento a que se refiere la cláusula cuarta del presente convenio.

- La denuncia unilateral de cualquiera de las partes, para lo cual es suficiente un preaviso de tres meses.
- Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

Y en prueba de conformidad, firman el presente convenio en Madrid, el 10 de mayo de 2024.–La Gerente del CIBER, Margarita Blázquez Herranz.–El Director de FRCB-IDIBAPS, Dr. Elías Campo Güerri.

ANEXO

Título del proyecto: Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas

Disponer de la Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas por el área temática de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas del CIBER, ha permitido el acceso a grupos de investigación a una colección de muestras biológicas representativas de la población española con diabetes y otras enfermedades metabólicas, mediante un uso racional, eficaz, ético y legal de las mismas, además de asegurando el respetando a los derechos de los donantes.

1. Tipos de muestras.

En la actualidad, la Colección dispone de más de 11.000 donantes de las principales enfermedades metabólicas. Los tipos de muestras procesadas almacenados son derivados hemáticos, principalmente suero y plasma. En algunos casos de especial interés, también se dispone de ADN, capa celular o linfocitos aislados, y sangre total. Además de un número importante de muestras, se dispone de linfocitos inmortalizados que aseguran una fuente ilimitada de ADN. También acompañan a las muestras, datos asociados que confieren una exhaustiva base de datos clínicos y demográficos de gran valor, que permiten la realización de estudios epidemiológicos, entre otros.

Las muestras se distribuyen de la siguiente forma:

Recogida estudio di@bet.es.

Más de 4.800 donantes, participantes en el Estudio di@bet.es de prevalencia e incidencia de la diabetes tipo 2 en la población española. De cada uno, se almacena sangre y suero, y acompañan a las muestras datos clínicos y demográficos exhaustivos.

Recogida MET.

Más de 5.000 donantes de muestras, con los diagnósticos de diabetes, hiperlipemia y obesidad. De cada uno de ellos, se almacena sangre, suero y ADN, así como datos clínicos y demográficos.

Recogida estudio PREDAPS.

Más de 300 donantes, incluidos en la cohorte del Estudio de seguimiento en pacientes con Prediabetes (PREDAPS), promovido por el Grupo Español de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud (red GDPS). De cada paciente incluido en el estudio se almacena muestra de suero, plasma, capa plaquetaria de utilidad como

fuente ilimitada de ADN. Se trata de un estudio prospectivo en el que se han recogido muestras de los mismos pacientes durante 10 años.

Recogida ANCIENT DNA.

Muestras correspondientes a más de 500 a individuos distintos hallados en necrópolis (ss III-VI a.C.): DNA antiguo, polvo y piezas dentales.

Colecciones prospectivas.

La inclusión prospectiva, a partir de la entrada en vigor del presente convenio, de nuevas muestras o procesados a la Colección Ciberdem, quedará sujeta a aprobación expresa por parte del Biobanc acorde a las capacidades de procesamiento y almacén de la plataforma.

2. Conservación y mantenimiento de muestras en el Biobanco de FRCB-IDIBAPS.

La conservación de las muestras que constituyen la Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas, requiere de un sistema de almacenamiento de congeladores y tanques de nitrógeno que cuenten con control de temperatura remoto, sistema informatizado y en una ubicación con acceso restringido a personas acreditadas, con el fin de mantener los criterios de calidad y trazabilidad en cumplimiento del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre de 2011. Esto requiere de unas instalaciones y medios con los que CIBER no cuenta.

Así, se habilita la recogida y custodia de la colección de muestras de fondo biobanco, previa firma del/de la donante del correspondiente consentimiento informado de fondo biobanco. El régimen biobanco permite la disponibilidad pública de las muestras y cesión de las mismas a cualquier grupo de investigación, siempre y cuando este último cuente con un proyecto aprobado por un Comité de Ética e Investigación. Las colecciones de fondo biobanco quedan custodiadas por Biobancos acreditados por el gobierno de cada Comunidad Autónoma, así como por el Instituto de Salud Carlos III. Un comité interno integrado por los miembros investigadores de Ciberdem y un comité científico externo, validarán cada cesión de muestras, que asimismo será autorizada por el Comité de Ética e Investigación del centro biomédico que alberga el Biobanco. Finalmente, la Dirección de cada Biobanco autorizará cada cesión de muestras y datos asociados, y se firmará un documento de acuerdo de cesión por parte de las instituciones implicadas.

El Biobanco de FRCB-IDIBAPS, es una plataforma de apoyo a la investigación autorizada oficialmente por la Generalitat de Catalunya y el Instituto de Salud Carlos III (código de registro B.0000575), y que dispone de la acreditación ISO9001:2015 (registro de certificado EC-7820/13).

El Biobanco de FRCB-IDIBAPS, lleva a cabo la gestión de cohortes de fondo Biobanco y su correcta distribución a proyectos de investigación. Dispone de las instalaciones y equipos necesarios para procesar, almacenar y gestionar muestras, concretamente: dos equipos de extracción automatizada de ácidos nucleicos, una estación de alicuotado de muestras fluidas para el fraccionamiento de muestras de plasma y suero u otras como ADN, cabinas para el aislamiento celular, centrífugas con capacidad de refrigerado, rampa de congelación, microscopio y otros instrumentos básicos necesarios en los laboratorios de procesado y cultivos. Asimismo, cuenta con equipos congeladores y tanques de nitrógeno, todos ellos controlados a través de un sistema de monitorización 24h/7d/365d, con alarmas SPY RF telefónicas asociadas con el fin de evitar posibles pérdidas de integridad y calidad de las muestras con suministro adicional de CO2 líquido por seguridad y sistema de alimentación ininterrumpida por grupo electrógeno. Por último, dispone de un software de gestión de datos, NorayBanks, y soporte técnico, de gestión de datos y coordinación.

3. Tratamiento de muestras.

El Biobanco de FRCB-IDIBAPS gestionará el transporte de estas muestras desde los centros participantes al laboratorio de FRCB-IDIBAPS, la separación de plasma y suero, la purificación del ADN y el aislamiento de CSMPs.

4. Datos asociados a las muestras.

El Biobanco FRCB-IDIBAPS almacena, junto con las muestras, datos asociados a éstas, que comprenden un conjunto de información de gran valor científico y técnico. De hecho, son estos datos los que confieren una gran importancia a las colecciones de fondo biobanco y permiten una investigación de vanguardia.

Tal y como se estableció en el documento interno sobre criterios de repercusión de costes de las muestras congeladas y criopreservadas en FRCB-IDIBAPS, aprobado el 13 de diciembre de 2022 por parte de la Junta de Gobierno de la Institución, es indispensable que las muestras cuenten con un conjunto de datos asociados. Así, los grupos investigadores de Ciberdem deberán facilitar la información referente a los datos especificados, para que la Colección siga teniendo el carácter de excelencia. Se trata de datos de fácil recogida, que aportan un valor al catálogo general del Biobanco FRCB-IDIBAPS y resultan claves para garantizar que la comunidad científica solicitará muestras de la colección para promover el avance en investigación.

5. Consentimiento Informado de los pacientes.

Todos los pacientes cuyas muestras biológicas estén depositadas en el Biobanco de FRCB-IDIBAPS, deberán conocer y firmar el documento «Consentimiento Informado de fondo Biobanco» para la extracción de muestras, siendo responsabilidad de la coordinación del Proyecto Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas, es decir, FRCB-IDIBAPS, la difusión del mismo y las gestiones que sean precisas para que este requisito se cumpla.

El Consentimiento Informado se firmará por triplicado, entregándose una copia al paciente, archivando otra en la historia clínica y enviando otra al Biobanco de FRCB-IDIBAPS, junto con las muestras extraídas. El Biobanco de FRCB-IDIBAPS será el responsable de custodiar indefinidamente el Consentimiento Informado asociado a cada muestra.

6. Solicitud de muestras.

Las muestras que constituyen la Colección o cohorte, depositadas en el Biobanco de FRCB-IDIBAPS, estarán disponibles para cualquier investigador que lo solicite, conforme al procedimiento facultativo que se detalla a continuación.

El grupo investigador solicitante enviará la notificación al Biobanco. El Biobanco se encargará de facilitar los impresos vigentes, correspondientes a la documentación del sistema de calidad, para iniciar los trámites de autorización de revisión de la cesión de muestras y datos. Una vez autorizada, el Biobanco notificará al grupo investigador el dictamen favorable para que pueda recoger las muestras en el material soporte que proceda para cada cesión.

La solicitud de muestras para su utilización en un proyecto de investigación se remitirá al Coordinador del Biobanco de FRCB-IDIBAPS mediante el impreso normalizado, disponible en la página web, y será remitido a la Dirección Científica del área temática de Diabetes y Enfermedades Metabólicas del CIBER y a los siguientes comités para su evaluación:

– Comité de Ética de Investigación del Hospital Clínic de Barcelona, que realizará la evaluación ética de la solicitud. Los miembros integrantes del Comité de Ética e Investigación del Hospital Clínic de Barcelona se encuentran listados en la página web del centro.

– Comité Científico y de Coordinación de la Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas, que realizará la evaluación científica de la solicitud, la viabilidad técnica del proyecto y la adecuación de la solicitud a las líneas estratégicas del área temática de Diabetes y Enfermedades Metabólicas del CIBER. Los miembros integrantes del Comité Científico y de Coordinación de la Colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas son:

- La persona titular de la dirección científica de Ciberdem.
- La persona titular de la coordinación científica de la colección Ciberdem de Fondo Biobanco de diabetes y otras enfermedades metabólicas.
- El investigador/a principal Ciberdem coordinador/a del estudio di@bet.es.
- Dos miembros del steering committee del estudio di@bet.es

En caso de que alguno de los comités emita un dictamen desfavorable debidamente justificado, éste tendrá carácter vinculante. Aún así, con la finalidad de promover el uso de la Colección, y tal y como aprobó la Junta de Gobierno el pasado 13 de diciembre de 2022 en FRCB-IDIBAPS, no se podrán denegar más de 3 solicitudes de cesión de muestras al año.

7. Cesión de muestras.

Las muestras se cederán a título gratuito a los investigadores del área temática de Diabetes y Enfermedades Metabólicas del CIBER que estén detallados en la página web (<https://www.ciberdem.org/>).

En el momento de proceder a una cesión de muestras, el Biobanco FRCB-IDIBAPS facilitará al grupo investigador receptor un documento de Acuerdo de transferencia de material (siglas en inglés, MTA), para la firma por parte de las instituciones implicadas.

En el MTA se pedirá al grupo solicitante que agradezca en el apartado correspondiente de las publicaciones científicas que deriven del uso de muestras y datos asociados, la cesión de estos por parte de Ciberdem y del Biobanco FRCB-IDIBAPS.

8. Detalle de los datos registrados.

A continuación, se proporciona el detalle de los datos registrados en el Sistema de gestión de la información de laboratorio (siglas en inglés, LIMS) del Biobanco FRCB-IDIBAPS, para los casos de los grupos definidos en el apartado 1*. Estos datos son de interés para estudiar la diabetes, así como otros trastornos metabólicos, por lo que deberán ser facilitados por los grupos clínicos de Ciberdem al Biobanco:

- Datos personales: NHC, sexo, fecha de nacimiento, edad, profesión, estado civil, estudios, antecedentes, etc.
- Datos sobre medidas moleculares sanguíneas: medidas de glucosa, colesterol, creatinina, ferritina, GGTS, GOTS, GGTPS, etc.
- Datos antropométricos y de tensión;
- Datos sobre actividad física y sueño;
- Datos de antecedentes, comorbilidades, enfermedades cardíacas, historia ginecológica y partos, si procede;
- Datos sobre tratamiento;
- Datos sobre hábitos de vida.

* Para los casos de ADN antiguo y muestras relacionadas, solo se registran los datos: sexo, procedencia de la muestra, existencia de tumba múltiple si aplica, fecha de depósito y edad estimada del caso si se dispone del dato.