

SOLICITUD PARA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
SOLICITUD PARA ENSAYO CLÍNICO **SOLICITUD PARA DIAGNÓSTICO**

(Marcar la opción que corresponda)

DATOS DEL/LA SOLICITANTE <i>(Datos obligatorios a completar por el solicitante)</i>			
NOMBRE Y APELLIDOS			
CARGO			
GRUPO/SERVICIO DE INVESTIGACIÓN			
INSTITUCIÓN			
DIRECCIÓN			
CÓDIGO POSTAL – CIUDAD – PAÍS			
TELÉFONO	MÓVIL	MAIL	
TÍTULO DEL PROYECTO/ENSAYO (en caso de muestras para investigación)			
DATOS DE LAS MUESTRAS SOLICITADAS <i>(Datos obligatorios a completar por el solicitante)</i>			
Nº MUESTRAS		TIPO	
CANTIDAD SOLICITADA	<input type="checkbox"/> Volumen..... (Indicar las unidades: mL, µL...)		
	<input type="checkbox"/> Cantidad..... (Indicar las unidades: ng, µg...)		
	<input type="checkbox"/> Concentración..... (Indicar las unidades: ng/µL...)		
CONTROLES DE CALIDAD ADICIONALES	<input type="checkbox"/> QUBIT® <input type="checkbox"/> Otros (describir).....		
	<i>Nota: el Biobanco La Fe realiza controles de calidad básicos (cuantificación e/o integridad) de las muestras que proporciona.</i>		
DATOS DE FACTURACIÓN <i>(Estos datos serán utilizados para emitir la correspondiente factura)</i>			
CIF		NOMBRE FISCAL	
DIRECCIÓN			
CONTACTO DPTO. ADMINISTRACIÓN <i>(Nombre, teléfono y mail)</i>			
FORMA DE PAGO			
Usuario <u>adscrito</u> al IIS-La Fe	Imputación al proyecto/ensayo clínico <i>(Referencia IIS- La Fe)</i>		
Usuario <u>no adscrito</u> al IIS-La Fe	Emisión de factura por parte del IIS-La Fe		

ACUERDO DE CESIÓN (Artículos 69 Ley 14/2007 y 34.5 Real Decreto 1716/2011)

A.- El Biobanco La Fe es un biobanco con fines de investigación biomédica y/o diagnósticos cuyo cometido es la gestión, obtención, procesamiento y conservación de muestras biológicas humanas para su uso en proyectos de investigación/ensayos clínicos aprobados ética y científicamente o para completar diagnósticos.

B.- El/la solicitante acredita dedicarse a investigación biomédica o ser el clínico responsable del diagnóstico/tratamiento del/los paciente/s para la cual se ceden las muestras.

C.- El/la solicitante declara que el uso de las muestras cedidas se ajustará a lo dispuesto en la normativa aplicable (*Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011*).

D.- El/la solicitante **se compromete a:**

- i) Hacer uso de las muestras proporcionadas, con fines diagnósticos o de investigación, dentro del proyecto/ensayo clínico/diagnóstico mencionado en la solicitud y en las condiciones de bioseguridad establecidas por la legislación vigente.
- ii) Para solicitudes con fines de investigación, no utilizar las muestras cedidas en otros proyectos/ensayos diferentes al mencionado. En el caso de cesiones con fines diagnósticos su uso deberá ser éste y no otro.
- iii) No utilizar las muestras, directa o indirectamente, con fines comerciales sin permiso del Biobanco La Fe.
- iv) Asegurar la trazabilidad de las muestras cedidas y observar el Reglamento Interno del Biobanco La Fe, en lo que le sea de aplicación.
- v) Destruir o devolver al Biobanco La Fe el material sobrante cedido una vez finalizado el proyecto/ensayo/diagnóstico. En caso de optar por destruirlo, deberá ser comunicado por escrito al Director Científico del Biobanco La Fe quién decidirá sobre el destino de éste, según lo acordado en el consentimiento informado.
- vi) Garantizar la disponibilidad de la información genética y/o de los resultados del diagnóstico y/o investigación que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras cedidas e informar al Biobanco La Fe o al/la responsable de la colección cedente sobre los resultados de la misma.
- vii) Hacer mención de la procedencia de las muestras cedidas, en los apartados “Material y Métodos” y “Agradecimientos” en todos los trabajos en los que se difundan los resultados derivados de la investigación, indicando el nombre “Biobanco del Hospital Universitari i Politècnic La Fe (Biobanco La Fe)” y la referencia PT13/0010/0026. En caso que las instalaciones o servicios del Biobanco fueran más allá de la única actividad de la expedición de muestras biológicas, en las que además ha contribuido a una publicación, las personas implicadas deberán ser tratadas como co-autores.
- viii) Enviar en el término de 1 año una memoria de investigación realizada así como una copia de los artículos científicos publicados que se deriven de la investigación de las muestras.
- ix) Aceptar los costes acordados para la cesión de las muestras.

E.- Si el/la investigador/a responsable consigue una invención, patentable o no, como resultado del uso de las muestras solicitadas, en el marco del proyecto mencionado, deberá informar confidencial y fehacientemente al Director Científico del 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 Solicitante.

F.- La titularidad de los derechos de la propiedad industrial/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 investigador responsable y la institución titular del 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.

G.- La firma de este documento tiene carácter contractual entre el solicitante y el titular del Biobanco La Fe.

H.- Este acuerdo de transferencia de material es de aplicación a la relación de muestras cedidas (véase anexo adjunto).

En cumplimiento de Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa que los datos que se recaben en el presente formulario serán incorporados a un fichero de datos automatizado de carácter confidencial debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos. A tales efectos, usted podrá ejercer sus derechos de oposición, acceso, cancelación y rectificación, reconocidos en la citada Ley en materia de protección de datos de carácter personal.

En _____, a _____ de _____ de 20____

Fdo.:
Solicitante

Fdo:
Representante legal solicitante

Fdo.: Dr. José Cervera Zamora
Director Científico Biobanco La Fe