

De una parte,

D. José Vicente Cervera Zamora, como Director Científico del Biobanco del Hospital Universitari i Politècnic 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./D^a

en adelante “**RECEPTOR**”, afiliado al Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia e/o investigador del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Fe (IIS-La Fe), con nº de DNI¹

D./D^a

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

con nº de DNI²

EXPONEN QUE:

- I. El Hospital Universitari i Politècnic La Fe como entidad titular del BIOBANCO LA FE, es una organización sanitaria perteneciente a la Conselleria de Sanitat (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.
- II. El 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.

¹ Completar sólo en caso de RECEPTORES afiliados al Hospital La Fe y al IIS-La Fe.

² Completar sólo en caso de RECEPTORES afiliados a un centro diferente al Hospital La Fe y/o al IIS-La Fe.

- III. El BIOBANCO LA FE es **miembro de la Plataforma Nacional de Biobancos – ISCIII (PT17/0015/0043)**. Dicha 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.
- IV. 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.
- V. El RECEPTOR **ha solicitado muestras y/o datos asociados** al 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.

- VI. El BIOBANCO LA FE **tiene capacidad** de suministrar las muestras requeridas y que este acuerdo se formaliza para que el BIOBANCO LA FE le ceda al RECEPTOR las muestras y/o datos asociados descritos en el **“Informe de Calidad” enviado junto con las muestras** y/o documento correspondiente en relación a los casos y a la disociación de los mismos. La solicitud de muestras es evaluada por los Comités de Ética y Científico a los que está adscrito el BIOBANCO LA FE contando con el **informe favorable del Director Científico del mismo**. En caso de resolución no favorable por parte de los Comités, deberán presentarse las subsanaciones pertinentes, previo al envío de muestras.
- VII. 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 y/o los datos asociados del 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, el **“Informe de Calidad”** proporcionado por el BIOBANCO LA FE al RECEPTOR y la **“Repercusión de costes”** donde se establecen las partidas de cada uno de los servicios prestados.

SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL BIOBANCO LA FE

El BIOBANCO **se compromete a:**

- I. Que la obtención y suministro del material biológico y/o los datos asociados cumple con todas las **garantías** de protección, seguridad y confidencialidad establecidas en la **normativa aplicable** (*Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, 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, así como sus desarrollos normativos*).
- II. Suministrar tanto las muestras como la información asociada de forma **disociada de los datos identificativos del donante** protegiendo la identidad del donante y cumpliendo los requisitos legales vigentes para dicha cesión, a excepción de las solicitudes de extensión diagnóstica.
- III. Suministrar el material biológico y/o los datos asociados al RECEPTOR en **condiciones óptimas de utilización experimental**, de acuerdo a los estándares de calidad del BIOBANCO LA FE, no pudiéndose garantizar la idoneidad del mismo para un propósito particular o con ninguna otra garantía, implícita o explícita.
- IV. 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.
- V. Una vez transferido el material, el BIOBANCO LA FE **no tendrá ningún tipo de responsabilidad derivada del uso** que el RECEPTOR haga de las muestras y/o datos asociados, 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 datos clínicos cedidos.

- VI. En caso de ser el BIOBANCO LA FE 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. El 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:**

- I. **Hacer uso de las muestras y/o datos clínicos** proporcionados, con fines de extensión diagnóstica o 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 y/o datos clínicos, el RECEPTOR deberá comunicarlo al BIOBANCO LA FE y éste decidirá de forma expresa sobre la autorización de nuevo uso de las muestras y/o datos.

- II. Custodiar y **garantizar la trazabilidad** de las muestras.
- III. **No ceder las muestras biológicas ni los datos clínicos a terceros**, investigadores y/o instituciones, directa o indirectamente, no contemplados en el proyecto inicial evaluado favorablemente y ni con fines comerciales.
- IV. Garantizar en todo momento la **confidencialidad** de las muestras y datos.
- V. Asumir la **responsabilidad respecto el manejo adecuado y seguro** de las muestras biológicas bajo las condiciones de bioseguridad apropiadas y por personal capacitado en su laboratorio para garantizar una contención adecuada del riesgo. El material transferido puede contener virus, genomas virales latentes y otros agentes infecciosos.
- VI. Si en el curso de la investigación se obtuviese algún **hallazgo relevante para la salud del sujeto donante** y/o de sus familiares, informará al BIOBANCO LA FE garantizando el acceso a los correspondientes datos.
- VII. **Mencionar la procedencia de las muestras y/o datos clínicos** en todas las comunicaciones y publicaciones científicas que se deriven de su uso, con las siguientes fórmulas:

En “Material y Métodos” y/o “Agradecimientos”: “Las muestras y datos de pacientes incluidos en este estudio fueron gestionados y proporcionados por el Biobanco La Fe (PT17/0015/0043) con la aprobación de sendos Comités de Ética y Científico, y han sido procesados siguiendo procedimientos normalizados”.

- VIII. Una vez publicados los resultados derivados de la utilización de las muestras y/o datos, enviará al BIOBANCO LA FE una **copia de todas las comunicaciones y artículos científicos publicados.**
- IX. El BIOBANCO LA FE **se reserva el derecho de recabar informes** al RECEPTOR acerca de la utilización de las muestras y/o datos, y de realizar un seguimiento de los resultados obtenidos con las mismas para garantizar el derecho de confidencialidad y privacidad de los donantes.
- X. Una vez finalizada la investigación o extinguido el contrato, el investigador **devolverá** al BIOBANCO LA FE, **o destruirá**, los excedentes de las muestras utilizadas para dicha finalidad siguiendo las indicaciones del BIOBANCO LA FE, que podrá solicitar su devolución si se trata de muestras infrecuentes o de las que se tenga poca cantidad.
- XI. Sufragar al BIOBANCO LA FE los **gastos generados** según la **“Repercusión de costes”** enviada, así como los costes de envío si los hubiera.
- XII. 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. El BIOBANCO LA FE **no se hace responsable** de los daños que pudieran ocasionarse durante el **transporte.**
- XIII. **Cumplir con el Reglamento Interno** y políticas internas del BIOBANCO LA FE en lo referente a la gestión de las cesiones. 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.

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, 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 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 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.

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 el 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 presente Acuerdo, las partes se comprometen a someterse a la jurisdicción competente al domicilio del 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 registrará 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:

- a) Tras la conclusión del proyecto/investigación para el que se han solicitado las muestras y/o datos.
- b) Por mutuo acuerdo de las partes. Dicho acuerdo deberá establecerse por escrito.
- c) Clausura, disolución o liquidación de cualquiera de las entidades/instituciones que suscriben el presente Acuerdo.

- d) 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 se extinguirán 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.

© 2018 Biobanco La Fe. La información plasmada en este documento es creación del Biobanco La Fe siendo éste su autor y obteniendo así los derechos de propiedad intelectual sobre su contenido. Estos datos se transfieren únicamente al personal del servicio y al solicitante de las muestras, sin que esté permitida su distribución o uso por terceros, salvo autorización previa y expresa del Biobanco La Fe.