


GESTIÓ DE CESSIONS DE MOSTRES I DADES GCAT





Versió	Realitzat	Data	Número de pàgines	Aprovat	Data	Entrada en vigor
01	Anna Carreras	16/05/2013	24	Direcció	24/05/2013	
2	Rafael de cid	04/11/2015	14	Direcció	04/11/2015	
2.1	Rafael de cid	04/11/2015	14	Direcció	13/07/16	13/07/16

 	DOC-9-Gestió de cessions de mostres i dades GCAT	13/07/2016
		Versió: 2.1
		Pàgina 2 de 15

MODIFICACIONS PEL QUE FA A LA REVISIÓ ANTERIOR

Revisió	Realitzat	Data	Modificacions
01.1	Anna Carreras	17/07/2013	Menció del Registre d'entrades i sortides de recepció IMPPC Menció de l'Annex 3 Circuit i Formularis ARCO
2	Rafael de Cid	04/11/2015	Distinció entre altes/ baixes i cessió en dos documents. Clarificació com a GCAT
2.1	Rafael de Cid	13/07/2016	Annexat summary en anglès Annex 5

 	DOC-9-Gestió de cessions de mostres i dades GCAT	13/07/2016
		Versió: 2.1
		Pàgina 3 de 15

ÍNDIX

1. GESTIÓ DE MOSTRES I DADES AL <i>GCATBIOBANK</i>	5
2. CESSIÓ DE MOSTRES I DADES DEL BIOBANC I COL·LECCIONS ASSOCIADES.....	6
2.1 POLÍTIKA GENERAL D'ACCÉS A LES MOSTRES I DADES DEL BIOBANC	6
2.2 . PROCEDIMENT DE CESSIÓ DE MOSTRES I DADES	7
REGISTRE I SOL·LICITUD PER VALORACIÓ	9
SOL·LICITUD PER AVALUACIÓ EXTERNA.....	9
RESPOSTA I SIGNATURA ACORD DE CESSIÓ.....	10
2.3. ENVIAMENT DE DADES I MOSTRES	11
A. DADES	11
B. MOSTRES.....	12
2.4. RETORN DE MOSTRES I DADES CEDIDES.....	13
A. RETORN DE LES MOSTRES EXCEDENTS	13
B. RETORN DE RESULTATS.....	13
Informació general	13
Informació individual	13

1. GESTIÓ DE MOSTRES I DADES AL GCATBIOBANK

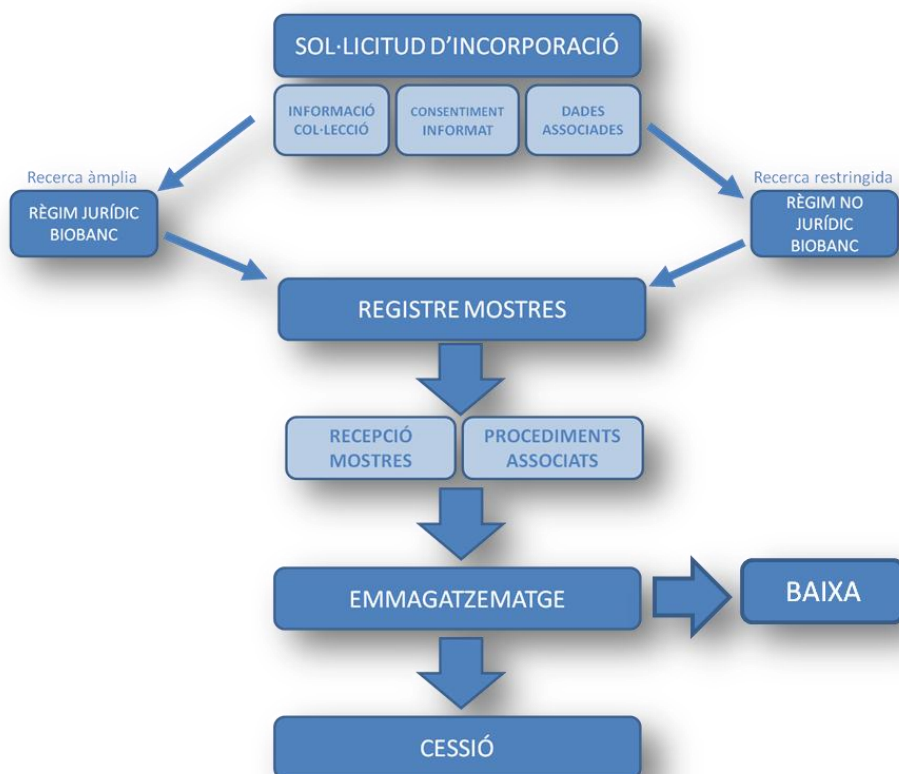
La gestió de mostres i dades, això és, la incorporació, cessió i baixa de mostres i dades cedides pel seu dipòsit al GCAT haurà de complir els criteris de qualitat, seguretat i traçabilitat exigible segons la LIB 2007 i el RD1716/2011.

Tal i com s'estableix a l'article 23 del RD1716/2011, la recollida de mostres, el dipòsit, la conservació i posterior utilització, requereix el corresponent consentiment previ per part del subjecte font, responsable legal o familiar. El consentiment signat serà la fi del procés de consentiment informat com a pas previ al seu processament i conservació en el biobanc.

El GCAT verificarà la qualitat, seguretat i traçabilitat de les dades i mostres des de la seva obtenció fins a l'entrega al biobanc. Per conseqüència el biobanc ha elaborat **procediments normalitzats per documentar i garantir la qualitat, seguretat i traçabilitat de les mostres que siguin incorporades al biobanc**, així com de tots aquells **processos associats al seu tractament o bé al funcionament del biobanc**.

La incorporació, conservació, cessió i baixa de mostres i dades al GCAT implica les següents fases:

- Incorporació i registre de mostres i dades
- Recepció de mostres i dades per incorporació
- Procediments i serveis associats
- Emmagatzematge de mostres i dades incorporades
- Cessió de mostres i dades del biobanc i col·leccions associades
- Sol·licitud de Baixa de mostres i dades del biobanc i resolució de la Baixa



 	GESTIÓ de CESSIONS DE MOSTRES I DADES	Data: 01/11/2015
		Versió: 2
		Pàgina 6 de 15

2. CESSION DE MOSTRES I DADES DEL BIOBANC I COL·LECCIONS ASSOCIADES

El *GCAT* cedirà mostres i dades de la col·lecció *GCAT*, a un projecte de recerca que compti amb l'aprovació del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC) degudament acreditat.

Determinades restriccions poden quedar definides en els acords de cessió de mostres al biobanc per part del investigador responsable, les quals són públicament exposades a la comunitat científica a la pàgina web en la informació sobre la col·lecció.

La cessió de mostres i dades es garanteix per la signatura d'un acord de transferència de material / dades signat entre el director científic i el responsable de la sol·licitud: Annex 3. *MTA - Material Transfer Agreement*, i Annex 4. *DAA- Data Acces Agreement*

Per les col·leccions fora del règim de biobanc, la decisió sobre l'ús de la mostra en farà únicament via el responsable de la mateixa i sota la seva responsabilitat. Tot i així, el *GCAT* promourà sempre la utilització ètica, científica i pública de les col·leccions contingudes al biobanc.

2.1 POLÍTICA GENERAL D'ACCÉS A LES MOSTRES I DADES DEL BIOBANC

- Les mostres sempre es cediran de forma dissociada o codificada.
- Les mostres i dades del biobanc són accessibles a la comunitat científica internacional per la recerca biomèdica d'excel·lència tant en els seus aspectes ètics com científics.
- El *GCAT* posarà la major quantitat possible de dades a disposició del públic a la seva pàgina web en format agrupada (no a nivell individual).
- L'accés a les mostres biològiques, que són limitades i exhauribles, serà acuradament controlat. Els comitès científics i ètics associats vetllaran per la adequació de les sol·licituds considerant els criteris científics, ètics, tècnics i econòmics exposats per afavorir els projectes d'excel·lència.
 - ▶ La incompatibilitat del projecte amb el consentiment que va ser proporcionat als participants serà la primera causa d'exclusió per la donació.
- L'accés a les mostres i a les dades és de pagament, i es realitza mitjançant una política de costos específica definida per afavorir la recerca pública i col·laborativa. S'haurà de pagar per l'accés a les mostres i dades segons els costos vigents del *GCAT*.

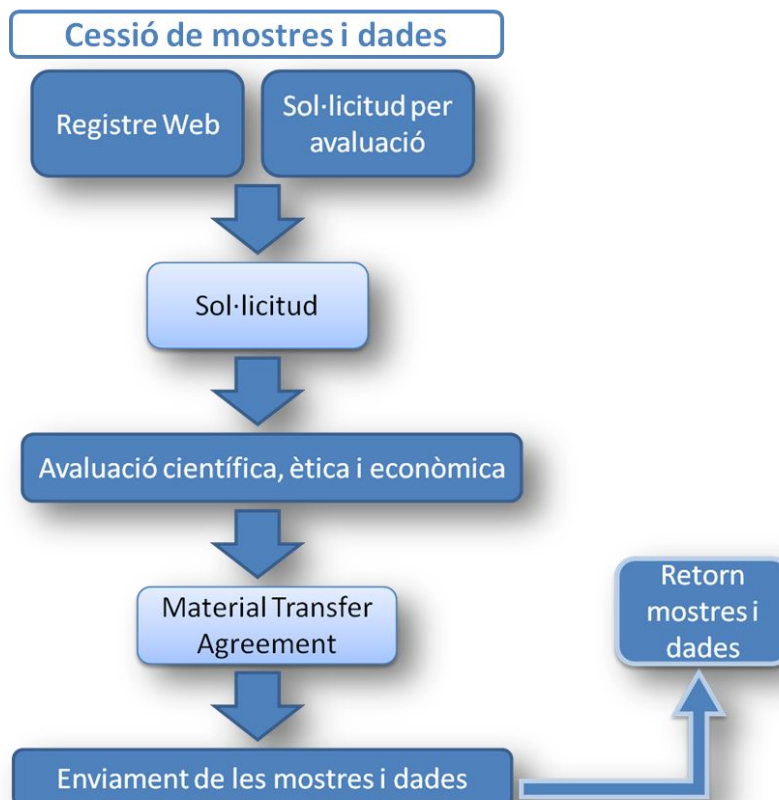
- El GCAT garanteix l'anonimat i la confidencialitat en el procés de la cessió des dades i mostres dels participants a través de l'ús de metodologia per garantir la protecció de les dades dipositades en el GCAT.
- La cessió de mostres i dades es garanteix per la signatura d'un acord de transferència de material (MTA) o un acord d'accés a les dades (DAA).

2.2 . PROCEDIMENT DE CESSION DE MOSTRES I DADES

La cessió requereix una sol·licitud formal. El procés de sol·licitud es farà totalment on-line a través de la pàgina web del GCAT (<http://www.gcatbiobank.org/investigadors/>)

El procés està dissenyat perquè cada usuari potencial només s'hagi de registrar una vegada i després només calgui confirmar o modificar els detalls per cada sol·licitud particular.

El procés de sol·licitud consta de tres etapes:



 	GESTIÓ de CESSIONS DE MOSTRES I DADES	Data: 01/11/2015
		Versió: 2
		Pàgina 8 de 15

1. Registre i Sol·licitud

Per confirmar la identitat, sota condicions de confidencialitat, de cada persona que vol utilitzar els recursos del *GCAT* i per comprovar la seva identitat abans de registrar-los com a investigadors autoritzats.

Per permetre determinar:

- (i) La finalitat del seu projecte
 - (ii) Disponibilitat de les dades i/o mostres necessàries per a la seva investigació
 - (iii) Cost indicatiu de l'obtenció d'aquestes dades i/o mostres (per determinar, per exemple, el cost final si han de sol·licitar finançament).
- El *GCAT* es podrà reunir amb l'investigador sol·licitant, si així es considera necessari, abans que la sol·licitud formal sigui presentada.

2. Avaluació científica

Per permetre avaluar:

- (i) finalitat de la investigació proposada satisfà els criteris d'excel·lència exigits (aprovació científica i ètica dels comitès externs associats al biobanc del demandant i del biobanc),
- (ii) justificació per la quantitat de mostres exhauribles requerida i si es justifica científicament (comitè científic intern)
- (iii) el cost de proporcionar aquestes dades i/o mostres (pressupost) (laboratori manager).

3. Acord de transferència de material (MTA)

Per a les sol·licituds aprovades, s'haurà de signar un acord de transferència de material i acceptar les condicions i el pagament del pressupost.

Un cop finalitzades les etapes de la sol·licitud, el *GCAT* procedirà a l'**enviament de les dades i/o mostres** sol·licitades.

A partir de la signatura i pagament de pressupost convingut , el investigador compta amb un espai FTPs Personal per fer intercanvi de dades, ACTIU DURANT UN PERIODE DE UN MES.

Totes les etapes queden registrades en el sistema LIMS de gestió de la documentació.

 	GESTIÓ de CESSIONS DE MOSTRES I DADES	Data: 01/11/2015
		Versió: 2
		Pàgina 9 de 15

REGISTRE I SOL·LICITUD

Cada investigador que desitgi utilitzar els recursos del *GCAT* primer s'ha de registrar a la web i ha de completar un formulari de sol·licitud per avaluació de disponibilitat. (<http://www.gcatbiobank.org/investigadors/>) (Annex1)

Registre

- Centre d'investigació.
- Nom
- Adreça
- Correu electrònic/ Telèfon
- Web-site
- CV / Llistat de les publicacions dels últims 3 anys (format pub med).

El personal del *GCAT* prendrà les mesures necessàries per confirmar la identitat i la bona fe dels investigadors. Quan això s'hagi realitzat de manera satisfactòria, s'emetrà un **número de registre** identificatiu únic que servirà per a identificar a l'investigador en tot el procés i en sol·licituds posteriors.

El personal del *GCAT* registrarà i comprovarà el formulari de sol·licitud preliminar i sol·licitarà qualsevol informació addicional que es requereixi.

Podria fer-se necessària una o varies reunions prèvies entre el *GCAT* i l'investigador sol·licitant per tal de poder respondre dubtes per les dues parts.

SOL·LICITUD

L'investigador sol·licitant haurà de completar la sol·licitud formal (<http://www.gcatbiobank.org/investigadors/>) completant la informació següent (Annex1)

- Breu resum del projecte de recerca (actualitzat, si cal, a partir de la sol·licitud preliminar).
- Els noms de tots els investigadors col·laboradors.
- Fonament científic del projecte (antecedents i dades de qualsevol pilot, dades experimentals i de disseny, càlculs de potència, el valor esperat dels resultats, les referències pertinents).
- Dades necessàries i/o la quantitat i tipus de mostres, i si hi ha necessitat de re-contacte, amb una breu justificació (actualitzat, si s'escau, de la sol·licitud preliminar).

 	GESTIÓ de CESSIÓNS DE MOSTRES I DADES	Data: 01/11/2015
		Versió: 2
		Pàgina 10 de 15

- Protocols per a l'emmagatzematge de les dades i/o mostres (seguretat de les dades, seguretat física de les mostres; capacitat de maneig dels recursos).
- Qüestions de viabilitat (per exemple, la capacitat de recerca, col·laboradors).
- Calendari proposat (començament, durada, disponibilitat dels resultats, presentació de publicacions).
- Dades del finançament (o de les sol·licituds de finançament).
- Detalls de qualsevol publicació, publicades, en revisió o previstes.
- Els sol·licitants poden (encara que no és obligatori) presentar cartes de suport de tercers.

El procés d'avaluació de les sol·licituds serà gestionat pel comitè intern del *GCAT* que durà a terme una sèrie de controls estàndards i demanarà assessorament sobre les aplicacions específiques segons sigui necessari.

El director del *GCAT* demanarà recomanacions sobre cada sol·licitud segons el seu criteri i estaran subjectes a la confirmació del comitè científic i ètic extern.

AVALUACIÓ , RESPOSTA I SIGNATURA ACORD DE CESSIÓ

Quan la revisió de la sol·licitud hagi finalitzat, el *GCAT* comunicarà a l'investigador via correu electrònic una de les següents respostes:

- Aprovació subjecta a l'acceptació i signatura d'un Acord de cessió de mostres i dades (Forma MTA (Annex4) / DAA (Annex 4) i l'acceptació del pressupost i pagament de les tarifes (que s'indicaran en la mateixa resposta).
- Aprovació condicionada a certs assumptes pendents (per exemple, concessió del finançament) que es compleixen en un termini de temps determinat
- Una indicació de que el *GCAT* rebutja la sol·licitud, donant una exposició breu de les raons. El PI sol·licitant pot llavors optar per
 - (i) aclarir o modificar la sol·licitud,
 - (ii) retirar la sol·licitud, o
 - (iii) sol·licitar que es reconsideri la decisió.

Un cop avaluat positivament, el Biobanc enviarà el document MTA/DTA estàndard al PI sol·licitant per a la seva revisió i finalització per part de la seva institució.

Es considerarà que el MTA/DTA s'ha acceptat quan el *GCAT* rebí el MTA/DTA signat per l'investigador sol·licitant i la institució, via correu ordinari.

 	GESTIÓ de CESSIONS DE MOSTRES I DADES	Data: 01/11/2015
		Versió: 2
		Pàgina 11 de 15

Després de l'acceptació del MTA/DTA, es penjarà a la pàgina web del *GCAT* un breu resum del projecte de recerca (amb qualsevol informació confidencial retirada) per tal que els participants i el públic en general puguin veure per a quins estudis s'usen els recursos del *GCAT*.

Si un investigador incompleix les disposicions del MTA/DTA, podria donar lloc a la revocació immediata de la llicència d'ús dels recursos. També podria conduir a altres accions, com informar a la institució de l'investigador i/o finançadors, així com altres organismes reguladors, i prohibir l'accés als recursos de la institució de l'investigador.

2.3. ENVIAMENT DE DADES I MOSTRES

A. DADES

Les dades es posaran a disposició dels sol·licitants en un espai FTP mitjançant l'enviament via correu electrònic d'un hiperlink i contrasenya, per a que les dades pertinents es puguin consultar i descarregar. Aquest link i contrasenya serà únic per a cada sol·licitud i vàlid només durant un temps determinat (un mes).

Es prohibeix la transferència de dades fora de la institució del sol·licitant sense la consulta i aprovació específica del *GCAT*.

Pel que fa als conjunts de dades de grans dimensions en què la descàrrega no és una solució pràctica, es buscaran altres mètodes d'accés, per exemple, accés in situ o altres solucions que seran a càrrec del sol·licitant.

El *GCAT* garanteix l'anonimat i la confidencialitat de les dades.

Quan les dades es proporcionin als investigadors, es prendran totes les mesures pràctiques per eliminar els identificadors directes i indirectes que podrien permetre la identificació dels participants individuals (*dissociació reversible o codificació*).

Els investigadors, acceptant el document MTA, signen un acord legal amb el *GCAT* de no fer cap intent d'identificar els participants.

 	GESTIÓ de CESSIONS DE MOSTRES I DADES	Data: 01/11/2015
		Versió: 2
		Pàgina 12 de 15

B. MOSTRES

El *GCAT* podrà proporcionar als sol·licitants 3 tipus de mostres: Buffy coat, DNA, sèrum i plasma. Els tres tipus s'emmagatzemen a les instal·lacions del Biobanc a una temperatura de -80°C.

Totes les mostres sol·licitades s'enviaran per correu urgent (lliurament en 1-2 dies) amb neu carbònica, assegurant que la cadena de fred no es perdi en cap moment.

La sortida de mostres serà registrada pel personal de recepció de l'IMPPC de manera informatitzada (segons el model definit pel Document de seguretat del Biobanc *GCAT* IMPPC - Registre d'entrades i sortides)

Si no s'ha indicat el contrari en el full de sol·licitud, les mostres s'enviaran en tubs de polipropilè de 0.5ml codificats amb codi 2D en racks de 96 mostres.

L'enviament de les mostres es farà en les següents condicions:

- El *GCAT* notificarà al sol·licitant quan les mostres estan llestes per a ser enviades
- El sol·licitant notificarà llavors al *GCAT* les dates i lloc convenients per al lliurament de les mostres. L'horari d'enviament de les mostres serà de dilluns a dijous de 9.00 a 16.00h (evitant l'enviament en divendres i vigílies de festius).
- El *GCAT* s'encarregarà del lliurament, a través d'una empresa de transport certificada per al transport de mostres biològiques. El transport es farà en un embalatge apropiat per a mostres biològiques (estoig amb escuma per protegir els tubs dels possibles cops) a l'adreça indicada per l'investigador.
- En el termini d'un dia hàbil des de la recepció, l'investigador sol·licitant confirmarà al *GCAT* que s'han rebut les mostres.

 	GESTIÓ de CESSIONS DE MOSTRES I DADES	Data: 01/11/2015
		Versió: 2
		Pàgina 13 de 15

2.4. RETORN DE MOSTRES I DADES CEDIDES

A. MOSTRES EXCEDENTS

Un cop finalitzat l'ús de les mostres pel projecte sol·licitat, l'investigador ha de retornar el material sobrant al Biobanc, segons consta en el MTA signat.

Per això, caldrà que l'investigador contacti de nou amb el GCAT. Les mostres hauran de venir amb els seus tubs originals identificats. Si no fos possible, s'haurà d'indicar al GCAT i enviar les mostres en contenidors identificats.

L'enviament de les mostres es farà en les següents condicions:

- L'investigador notificarà al GCAT quan les mostres estan llestes per a ser enviades, i quines mostres són adjuntant la informació en format electrònic.
- El GCAT notificarà llavors a l'investigador les dates i lloc convenients per al lliurament de les mostres. L'horari d'enviament de les mostres serà de dilluns a dijous de 9.00 a 16.00h (evitant l'enviament en divendres i vigílies de festius).
- El cost es a càrrec del propi investigador. L'investigador s'encarregarà del lliurament, a través d'una empresa de transport certificada per al transport de mostres biològiques. El transport es farà en un embalatge apropiat per a mostres biològiques (estoig amb escuma per protegir els tubs dels possibles cops) a l'adreça indicada pel GCAT, amb neu carbònica, assegurant que la cadena de fred no es perdi en cap moment.
- En el termini d'un dia hàbil des de la recepció, el GCAT confirmarà a l'investigador que s'han rebut les mostres.

B. DADES i RESULTATS

Informació general

Totes les publicacions que es derivin de l'ús de dades i/o mostres del GCAT han d'incloure el reconeixement "*Aquesta recerca s'ha dut a terme mitjançant els recursos generats pel Projecte GCAT|Genomes for Life. Cohort study of the Genomes of Catalonia*", i una referència expressa a la seva pàgina web (www.GCATgenomesforlife.org) que es vincularà, quan sigui possible, per fer referència a les eines de cerca (com PubMed i MEDLINE).

Informació individual

	GESTIÓ de CESSIONS DE MOSTRES I DADES	Data: 01/11/2015
		Versió: 2
		Pàgina 14 de 15

Sempre segons els termes acordats en el MTA la informació individual es comunicarà al GCAT i s'integrarà com a part del projecte GCAT, tal com es descriu a la política de gestió dels ELSI GCAT (DOC-2. GCAT ELSI).

Pel que fa a la informació accionable de caràcter individual, seguint les guies ètiques de comportament s'activarà el procés de comunicació al pacient (DOC-2—GCAT ELSI).

 	GESTIÓ de CESSIONS DE MOSTRES I DADES	Data: 01/11/2015
		Versió: 2
		Pàgina 15 de 15

Annex

Annex 1. REGISTRATION AND REQUEST

Annex 2. RECEPTION AND INVOICING INFORMATION

Annex 3. MTA FORM

Annex 4. DTA FORM

Annex 5. GESTIO DE CESSIONS GCAT Summary in English (GCAT DATA ACCES)