

Solicitud de informe de cesiones de muestras y datos humanos desde un biobanco autorizado

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) del Instituto de Salud Carlos III, como Comité de Ética externo de biobanco, tiene la responsabilidad de realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas de los biobancos adscritos al mismo. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

Para solicitar informe al CEI el responsable del biobanco deberá enviar la siguiente documentación:

DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA EVALUACIÓN

- Solicitud: cumplimentar el **Documento B-3 BB- CEI PI-Cesión**.
- Copia del proyecto para el que se solicitan las muestras.
- Informe favorable de la evaluación ética del proyecto (Informe del CEI).
- Consentimiento informado y Hoja de información al donante del proyecto.
- Petición enviada por el investigador al biobanco en la que se recoja las muestras solicitadas.
- Acuerdo provisional de transferencia de muestras y/o datos (MTA).

PROCEDIMIENTO

- El responsable del Biobanco solicitante deberá enviar a la Secretaria del CEI la documentación indicada en **soporte electrónico (FORMATO WORD)** (cei@isciii.es).
- La secretaria registrará el documento y comunicará el número del CEI al responsable del biobanco.
- Los documentos serán evaluados por los revisores y se comunicará al responsable del biobanco el resultado de la evaluación, proponiendo correcciones que deban llevarse a cabo, si fuera necesario.
- El remitirá los documentos corregidos a la Secretaría (**soporte electrónico**).
- La Secretaria volverá a someter a evaluación los documentos corregidos.
- Si el Comité lo estima adecuado, la Secretaría emitirá el informe favorable en papel y/o soporte electrónico y lo enviará al remitente.