

Convenio de trasvase de muestras entre la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, la Asociación Instituto Biodonostia, y la Escuela Andaluza de Salud Pública para la realización del Proyecto de Investigación: "Efectos de la exposición a Bisfenol-A en la salud (cáncer y enfermedad coronaria isquémica) en el Estudio Prospectivo Europeo sobre Nutrición y Cáncer (EPIC-España). Subproyecto Gipuzkoa"

En Barakaldo, a 26 de junio de 2018

INTERVIENEN

De una parte,

D. Roberto Bilbao Urquiola, Director Científico del Biobanco vasco, con DNI 16.300.130F en nombre y en representación de la FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS (en adelante BIOEF), entidad titular del Biobanco Vasco (Biobanco), inscrito en el registro del Instituto de Salud Carlos III (registro B.0000140), con CIF G-01341353 y sede en BEC (Bilbao Exhibition Center), Ronda de Azkue, nº 1, 48902 Barakaldo-Bizkaia, conforme al poder otorgado en escritura pública de 11 de mayo de 2017 del Notario de Mondragón, D. Antonio Román de la Cuesta Galdiz, número 395.

Y

D. Julio Arrizabalaga Aguirreazaldegui, provisto de NIF 15355677A, en nombre y representación de la ASOCIACIÓN INSTITUTO BIODONOSTIA (en adelante, "BIODONOSTIA"), en su calidad de Director Científico, entidad con domicilio fiscal en San Sebastián (20014), en Pº Dr. Begiristain s/n, provista de NIF G75020313, en virtud de la escritura de poder otorgada en fecha 29 de agosto de 2013, ante el Notario de San Sebastián, D. Manuel Cánovas Sánchez, bajo el número 1084 de su protocolo.

Y

Dña. Pilar Amiano responsable clínico de la colección solicitada, sita en el nodo que el Biobanco tiene en Biodonostia.

Y de otra parte,

Dña. María Reyes Álvarez-Ossorio García de Soria, como representante legal de la Escuela Andaluza de Salud Pública, con CIF A18049635 y sito en Cuesta del Observatorio 4, Campus Universitario de Cartuja, 18080 Granada y Dña. María José Sánchez Pérez, como investigadora solicitante.

EXPONEN

PRIMERO.- Que el Biobanco Vasco es un servicio gestionado por BIOEF y que dispone de autorización de funcionamiento de fecha 20 de julio de 2012 del Departamento de Salud del Gobierno Vasco de acuerdo al Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de la autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Así mismo, el Biobanco Vasco gestiona las muestras biológicas generadas para investigación en Osakidetza, Departamento de Salud y Onkologikoa con base legal mediante DECRETO 135/2015, de 7 de julio y ORDEN de 13 de julio de 2015.

SEGUNDO.- Que el Biobanco Vasco tiene una organización y estructura en red compuesta por nodos emplazados en los principales centros sanitarios, públicos y privados del País Vasco. El nodo de BIODONOSTIA forma parte de esta red y cuenta con una Unidad de ADN localizada en la primera planta del Instituto, así como una Unidad de Tejidos (tumores) ubicada en Planta -1 del Edificio Materno-Infantil del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea).

TERCERO.- Pilar Amiano, en adelante Investigadora Depositaria, está vinculado a BIODONOSTIA. Esta investigadora ha hecho posible la obtención de las muestras y los datos asociados que serán cedidos al Solicitante en virtud de lo acordado en el presente Convenio.

CUARTO.- La Escuela Andaluza de Salud Pública es la Institución Solicitante de las muestras y datos asociados.

SE ACUERDA

La cesión de las muestras o tejidos que se detallan en la solicitud de muestras (anexo 1) para la realización del Proyecto de Investigación: **Efectos de la exposición a Bisfenol-A en la salud (cáncer y enfermedad coronaria isquémica) en el Estudio Prospectivo Europeo sobre Nutrición y Cáncer (EPIC-España). Subproyecto Gipuzkoa**, cuyo investigador principal es Nerea Larrañaga de la Subdirección de Salud Pública de Gipuzkoa.

Asimismo Dña. María Reyes Álvarez-Ossorio García de Soria, como representante legal de la entidad solicitante y Dña. María José Sánchez Pérez como investigadora solicitante se comprometen a:

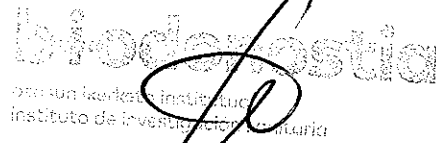
- No utilizar el material biológico solicitado para un uso diferente al mencionado en esta solicitud.
- Notificar al Biobanco, para que tome las medidas oportunas, de los hallazgos casuales que en el análisis de las muestras supongan información relevante para la salud.
- La devolución al Biobanco o la destrucción del excedente de las muestras tras la finalización del Proyecto de Investigación conservando el código del Biobanco Vasco (trazabilidad) durante todo su desarrollo.
- A incluir al responsable clínico de la colección solicitada como autor en los artículos que puedan derivarse de la investigación con dicho material proporcionado por el Biobanco.
- Respetar el Reglamento Interno de funcionamiento del Biobanco Vasco y mencionar la procedencia de las muestras en todos los *abstracts* o artículos que puedan derivarse de la investigación con el material procedente del Biobanco. Esta mención se realizará de la siguiente forma:
 - o En inglés: *"Samples and data from patients included in this study were provided by the Basque Biobank/Biodonostia Node www.biobancovasco.org and were processed following standard operation procedures with appropriate approval of the Ethical and Scientific Committees"*.
 - o En castellano: "Las muestras biológicas y los datos asociados de los pacientes incluidos en el estudio fueron recogidas, procesadas y cedidas por el Biobanco Vasco/Nodo Biodonostia www.biobancovasco.org siguiendo procedimientos normalizados de trabajo y con la aprobación del Comité de Ética y del Comité Científico"
- Enviar en el término de un año desde el cierre del proyecto una breve memoria de la investigación realizada haciendo mención a los resultados obtenidos (desarrollo de kits, técnicas, etc.) así como una copia de la *abstracts* o artículos científicos publicados y notificación de la tramitación de solicitudes de patente u otro tipo de registros que puedan derivarse de la investigación con las muestras del Biobanco.

Y, para que conste a todos los efectos, afirmándose y ratificándose en el contenido del presente Convenio, con promesa de cumplimiento estricto y fiel a los contenidos, las partes lo firman por duplicado y a un solo efecto en la ciudad y fecha indicadas en el encabezamiento.

(Hoja de firmas en página siguiente)**Por parte de BIOEF**

Representante legal

D. Roberto Bilbao Urquiola

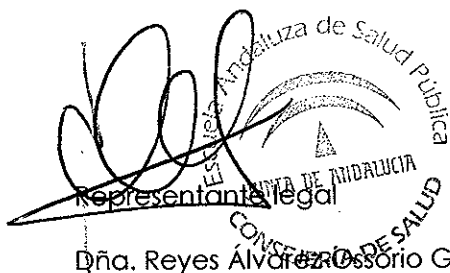
Por parte de BIODONOSTIA
osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

Representante legal

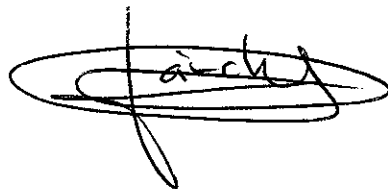
D. Julio Arizabalaga Aguirreazaldegui

Por parte de los investigadores clínicos

Dña. Pilar Amiano

Por parte de la Escuela Andaluza de Salud Pública
Escuela Andaluza de Salud Pública
JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD
Representante legal

Dña. Reyes Álvarez Ossorio García de Soria



Investigador solicitante

Dña. María José Sánchez Pérez

bioef

berrikuntza + ikerketa + osasuna eusko fundazioa
fundación vasca de innovación e investigación sanitarias

biodonostia

osasun ikerketa institutua
instituto de investigación sanitaria

ANEXO I

biobankoeuskal biobankoa
biobanco vasco
basque biobank**SOLICITUD DE MUESTRAS****Nº Solicitud** CBVI791/1M_03**Fecha inicio proyecto** 06/06/2017**Fecha de llegada** 06/06/2018**Fecha fin proyecto** 31/12/2018**Datos Solicitante**

Nombre y apellidos Amaia Irizar Loibide
Departamento Epidemiología Ambiental
Institución Biodonostia
Dirección Postal Begiristain doktoarearen pasealekua S/N
Donostia
Teléfono 943022704 **Fax**
E-mail a-irizarloibide@euskadi.eus

Datos Facturación

Organismo Biodonostia
Persona de contacto Amaia Irizar
Dirección Postal Begiristain doktoarearen pasealekua S/N
N.I.F. G-75020313
Referencia a mostrar en la factura Proyecto Bisfenol
E-mail a-irizarloibide@euskadi.eus

Datos de Envío

Nombre y apellidos Juan Manuel del Rio Ortiz
Departamento Hospital Universitario San Cecilio
Institución Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
Dirección Postal Ed. Dirección y Consultas, 2ª Planta. Avda. Dr. Oloriz, 16.
18.012 Granada. España
Teléfono 0034 958 023 651 **Fax**
E-mail juanm.rio@juntadeandalucia.es

Título Proyecto

efectos de la exposición a bisfenol-A en la salud (cancer y enfermedad coronaria isquémica) en el estudio prospectivo europeo sobre nutrición y cáncer (EPIC-España)

Nº Solicitud

CBVI791/1M_03

Fecha inicio proyecto 06/06/2017

Fecha de llegada 06/06/2018

Fecha fin proyecto 31/12/2018

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LAS MUESTRAS

Observaciones

Observaciones de las muestras

786 muestras se suero, a entregar preferiblemente antes de las 12:30

- *Describe brevemente el objetivo específico que desea alcanzar mediante el estudio de las muestras solicitadas*
Medir Bisfenol-A y congéneres en sangre de una subcohorte de la cohorte EPIC-Gipuzkoa. Medir polimorfismos en el ADN para detectar genes responsables del ciclo circadiano.
- *Explique brevemente la necesidad de los datos asociados a las muestras solicitadas*
Los datos asociados son necesarios dada la naturaleza del proyecto, el cual es un estudio prospectivo donde se analizan los efectos del estilo de vida en diversas enfermedades.
- *Razone brevemente el rango del tamaño muestral solicitado*
Se obtendrán muestras de 720 individuos, número mínimo para poder lograr una muestra suficiente para poder asociar los resultados de los análisis con las variables de interés. Este número se compone de personas de la subcohorte Bisfenol más otras personas de la cohorte EPIC.

Describe las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudieran acompañar a la cesión.

La identidad de las muestras se codificará mediante el uso de un código interno creado para este estudio, el cual se denomina NIE (número identificativo EPIC). En ningún momento se trabajará con otro dato personal que no sea el NIE, por lo que será totalmente confidencial.

Nº Solicitud

CBVI791/1M_03

Fecha inicio proyecto 06/06/2017

Fecha de llegada 06/06/2018

Fecha fin proyecto 31/12/2018

En caso de duda póngase en contacto con el nodo coordinador

Tfno: 944 536 890

E-mail: biobancovasco@bioef.org

Firma del responsable del laboratorio receptor de las muestras
(por favor firme todas las hojas del formulario)

Enviar a

Dr. Roberto Bilbao

Fax: 944 530 465

biobancovasco@bioef.org

Firmado

Fecha

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

- 1.- Utilizar las muestras única y exclusivamente en el proyecto mencionado en la solicitud.
- 2.- Mencionar la procedencia de las muestras en todos los trabajos en los que se expongan los resultados obtenidos de la investigación con las muestras suministradas.
- 3.- Devolución o destrucción de las muestras suministradas una vez finalizado el proyecto
- 4.- Informar al Biobanco Vasco de los resultados obtenidos con las muestras suministradas. Así, antes de transcurridos dos años de la fecha de finalización del proyecto, se enviará una copia de los artículos científicos publicados que se originen a partir de las investigaciones realizadas con las muestras suministradas o en su defecto se enviará una memoria con los resultados obtenidos.

INFORMACION

1.- La cantidad de ADN que se suministrará será de 2,5µg (100mg/µl en 25 µl).

2.- El suero y el plasma se suministra en alícuotas de 500 µl por muestra.

3.- En caso de requerir una cantidad o concentración distinta a la señalada solicítelo mediante justificación razonada

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos le informamos que los datos de carácter personal voluntariamente facilitados por Ud. a través del presente formulario se incorporarán a ficheros titularidad de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias con la finalidad de facilitar la prestación de los servicios solicitados al Biobanco Vasco y para la gestión de tareas básicas de administración.

La Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias se compromete al cumplimiento de su obligación de secreto de los datos de carácter personal y de su deber de tratarlos con confidencialidad, y asume, a estos efectos, las medidas de índole técnica, organizativa y de seguridad necesarias para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica sobre Protección de Datos de Carácter Personal

Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos personales en el correo electrónico biobancovasco@bioef.org o por escrito a la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Ronda de Azkue, 1 - 48902 - Barakaldo, Vizcaya