JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

CÓDIGO IDENTIFICATIVO	Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Orden de ..... de ..... de ..... (BOJA nº ..... de fecha .....)

1 DATOS DEL SOLICITANTE Y DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL:										N.I.F. /D.N.I.:
DOMICILIO:										
NÚCLEO DE POBLACIÓN:					PROVINCIA:					C. POSTAL:
TIPO VÍA:	NOMBRE VIA:	NÚM.:	LETRA:	KM. VÍA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:	
TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:								
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL:							D.N.I.:		SEXO: ☐H ☐M	

2 DATOS DEL BIOBANCO

DIRECTOR CIENTÍFICO:	D.N.I.:	SEXO: ☐H ☐M
TITULACIÓN ACADÉMICA:		
RESPONSABLE DEL FICHERO:	D.N.I.:	SEXO: ☐H ☐M

3 FECHA DE ADSCRIPCIÓN DEL COMITÉ CIENTÍFICO EXTERNO

FECHA ADSCRIPCIÓN:

4 NOMBRE Y FECHA DE ADSCRIPCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EXTERNO

NOMBRE:

FECHA ADSCRIPCIÓN:

5 CONSENTIMIENTO EXPRESO

☐ La persona abajo firmante presta su **CONSENTIMIENTO** para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.

☐ **NO CONSIENTE** y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.

6 DOCUMENTACIÓN APORTADA (marque con una x)

☐ Clasificación como biobanco, colección ordenada de muestras con fines de investigación biomédica o como colección ordenada de muestras biológicas que, sin tener como fin principal la investigación biomédica, pretenda ser utilizada con fines de investigación biomédica y su interés biomédico.

☐ Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.

☐ Documentación acreditativa de la titularidad del biobanco así como de la identidad y, en su caso, representación legal de la persona solicitante.

☐ Reglamento interno de funcionamiento de los comités científico y de ética, y carta de aceptación de los miembros de los comités externos. En el caso de adscripción a un Comité de Ética de la Investigación ya autorizado, la documentación acreditativa de dicha adscripción sustituirá al reglamento del comité de ética y la carta de aceptación de sus miembros.

☐ Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de actividad del biobanco y las previsiones sobre su viabilidad económica.

☐ Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.

☐ Documento acreditativo de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.

6	DOCUMENTACIÓN APORTADA (marque con una x) (continuación)

- ☐ Memoria descriptiva que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación.
- ☐ Nombramiento del titular de la dirección científica y de responsable del fichero del biobanco.
- ☐ Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.
- ☐ En su caso, indicación de la existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.
- ☐ Plan de contigencia y reubicación de muestras en caso de cierre o cese de la actividad del Biobanco.
- ☐ Otra documentación: .....

7	SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA

La persona abajo firmante **DECLARA** bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, y **SOLICITA** la autorización del biobanco.

En ..... a ..... de ..... de .....

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL
(sello)

Fdo.: _____

ILMO/A. SR/A. SECRETARIO/A GENERAL TECNICO/A DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Código Directorio Común de Unidades Orgánicas y Oficinas: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐

CLÁUSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos, le informamos que:

a) El responsable del tratamiento de sus datos personales es la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud y Familias, cuya dirección es Avda. de la Innovación, s/n, 41020 Sevilla

b) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es

c) Los datos personales que nos proporciona son necesarios para la evaluación de la solicitud de autorización de biobanco, cuya base jurídica es la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

d) Puede usted ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento, como se explica en la información adicional.

La información adicional detallada, así como el formulario para la reclamación y/o ejercicio de derechos se encuentra disponible en la siguiente dirección electrónica: http://www.juntadeandalucia.es/protecciondedatos