

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

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

Decreto / 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:	
<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	
2 DATOS DEL BIOBANCO	
DIRECTOR CIENTÍFICO:	
D.N.I.:	
SEXO:	
<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	
TITULACIÓN ACADÉMICA:	
RESPONSABLE DEL FICHERO:	
D.N.I.:	
SEXO:	
<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	NO CONSENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.
6 DOCUMENTACIÓN APORTADA (marque con una x)	
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.
<input type="checkbox"/>	Documentación acreditativa de la titularidad del biobanco así como de la identidad y, en su caso, representación legal de la persona solicitante.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	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.



002049D

6	DOCUMENTACIÓN APORTADA (marque con una x) (continuación)
<input type="checkbox"/>	Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Nombramiento del titular de la dirección científica y de responsable del fichero del biobanco.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	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.
<input type="checkbox"/>	Plan de contingencia y reubicación de muestras en caso de cierre o cese de la actividad del Biobanco.
<input type="checkbox"/>	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	
EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sello)	
Fdo.:	

ILMO/A. DIRECTOR/A GENERAL DE CALIDAD, INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud y Bienestar Social le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento / impreso / formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la evaluación de la solicitud de autorización de biobanco.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación. Consejería de Salud y Bienestar Social. Avda. de la Innovación, S/N. Edificio Arena 1. 41020 - SEVILLA.