



**BIOBANCO DE CÁLCULOS RENALES DE LA
UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS**

**REGLAMENTO INTERNO
DEL BIOBANCO DE CÁLCULOS RENALES
DE LA UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS
(BICUIB)**

REGLAMENTO INTERNO DEL BICUIB

1. *Naturaleza, régimen jurídico, domicilio y objetivos*
 - 1.1. *Naturaleza y domicilio*
 - 1.2. *Régimen jurídico*
 - 1.3. *Objetivo*
2. *Organización*
 - 2.1. *Estructura organizativa*
 - 2.2. *Titularidad del BICUIB*
 - 2.3. *Responsable del Fichero y de Calidad*
 - 2.4. *Dirección científica*
 - 2.5. *Comité Científico Externo*
 - 2.6. *Comité de Ética*
3. *Colección de cálculos renales del BICUIB*
 - 3.1. *Aceptación e integración de muestras*
 - 3.1.1. *Integración de muestras provenientes de un proyecto o línea de investigación*
 - 3.2. *Bajas de las muestras integradas en el BICUIB*
4. *Cesión de muestras*
 - 4.1. *Consideraciones generales*
 - 4.2. *Consultas de disponibilidad de muestras*
 - 4.3. *Solicitud de muestras*
 - 4.4. *Evaluación*
 - 4.5. *Acuerdo de cesión de muestras*
 - 4.6. *Entrega de muestras*
5. *Aparición del BICUIB en las publicaciones*
6. *Sistema de Gestión de Calidad*
7. *Plan de Bioseguridad*
8. *Repercusión de costes*

REGLAMENTO INTERNO DEL BICUIB

1. Naturaleza, régimen jurídico, domicilio y objetivos.

1.1. Naturaleza y domicilio.

Según lo establecido en el Real Decreto 1716/2011, el Biobanco de Cálculos Renales de la UIB (de ahora en adelante BICUIB) se constituye como una unidad que acoge una colección de cálculos renales, concebida con fines de investigación y docencia. Esto supone la existencia de una serie de requisitos en la obtención, conservación y cesión de las muestras, así como de la información ligada a las mismas.

El BICUIB se encuentra ubicado en el edificio del Instituto Universitario de Investigación en Ciencias de la Salud (IUNICS), en espacios del Laboratorio de Investigación en Litiasis Renal, especialmente habilitados para esta función. El Laboratorio de Investigación en Litiasis Renal está gestionado por el Grupo de Investigación en Litiasis Renal y Patologías Relacionadas, que se encuentra integrado en el IUNICS- IDISBA. El Grupo se creó en el año 1987 y desde el mismo momento de su formación estuvo integrado por científicos de la UIB y urólogos del Hospital Son Dureta. Posteriormente se han incorporado clínicos de otros hospitales, tanto de Baleares como del Estado Español, como queda de manifiesto a través de las publicaciones del Grupo. Obviamente la estrecha colaboración entre científicos y clínicos es fundamental y necesaria para prosperar en la investigación biomédica.

1.2. Régimen jurídico

El BICUIB está regulado por la ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica y por el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y docencia, así como del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.

1.3. Objetivo

El reglamento expuesto en esta memoria es de aplicación al funcionamiento del BICUIB y su contenido será utilizado para la redacción de los distintos documentos, procedimientos generales, técnicos y de control, planes de mejora y divulgación, etc., que se establezcan para el funcionamiento del BICUIB.

Los principales objetivos del BICUIB son:

- Constituir un archivo de cálculos renales que sirva como fuente de muestras para la investigación y docencia, en el ámbito de la litiasis renal.
- Proponer, establecer y coordinar los procedimientos técnicos, éticos legales e informativos que se deben cumplir, tanto para la donación y/o provisión de muestras al BICUIB como para la cesión de muestras a los investigadores, garantizando el cumplimiento de la legislación vigente.
- Garantizar la confidencialidad de los datos personales de los donantes que ceden las muestras.
- Definir el sistema de manejo, tratamiento y archivo de las muestras (cálculos renales) así como el material asociado, para asegurar la calidad de toda la información almacenada en el biobanco.
- Documentar todas las actividades que se lleven a cabo en el BICUIB, según lo recomendado en las normas de buena práctica clínica y calidad.

2. Organización

2.1. Estructura organizativa

El BICUIB cuenta con un Titular, un Titular de la Dirección Científica y un responsable del Fichero y de Calidad. A su vez está adscrito a dos Comités externos, uno Científico y otro de Ética, que asisten al Director Científico en sus funciones, tal como dicta el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de Investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano.

2.2. Titularidad del BICUIB

La Titularidad del BICUIB corresponde a la Universidad de las Islas Baleares, que será la responsable del mismo. La persona titular del BICUIB solicitará la autorización para su constitución y funcionamiento, así como del cierre del BICUIB, en su caso. También será responsable de su funcionamiento, presentará el informe anual de actividades y designará a la persona titular de la dirección científica.

2.3. Responsable del Fichero y de Calidad

La entidad responsable del fichero del BICUIB es la Universidad de las Islas Baleares. El Director Científico nombrará un responsable funcional. La persona responsable funcional del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, rectificación y cancelación, formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal, adoptando todas las medidas legales que sean necesarias para mantener la calidad y la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, en cumplimiento de lo que dispone la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2.4. Dirección científica

La persona titular de la dirección científica del BICUIB tendrá las siguientes obligaciones:

- 1) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
- 2) Mantener un registro de actividades del BICUIB.
- 3) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del BICUIB.
- 4) Elaborar un informe anual de actividades, que incluirá, entre otros datos, una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras.
- 5) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al BICUIB, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 del RD 1716/2011.

6) Dirigir la gestión ordinaria del BICUIB.

7) Elaborar el documento de buenas prácticas del BICUIB. En la elaboración de este documento se deberán tener en cuenta, en la medida de lo posible, las recomendaciones emitidas por los principales foros de expertos internacionales en gestión de muestras biológicas de origen humano, y en todo caso se tendrán en cuenta los principios generales establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación.

8) Elaborar las modificaciones de la memoria descriptiva que recoja las características de la colección, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica y la información que puede asociarse a las muestras.

9) Gestionar la cesión de muestras, lo que supondrá, entre otras tareas, responder y, en su caso, satisfacer las peticiones al BICUIB de cesión de muestras, así como acordar la incorporación al BICUIB de muestras desde otros centros, estas funciones podrán ser delegadas en otros órganos o personal del BICUIB.

2.5. Comité Científico Externo

El comité científico externo estará integrado por un mínimo de cuatro miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con las funciones del comité, que no tengan participación directa en la actividad del BICUIB.

El comité contará con un reglamento interno de funcionamiento, que establezca los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte del mismo. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro del comité, éste se abstendrá de intervenir.

El BICUIB dará publicidad de la identidad de los miembros que componen el comité científico.

Las funciones del comité científico serán:

- a) Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del BICUIB. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del BICUIB, desde el punto de vista científico.
- c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del BICUIB.
- d) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

2.6. Comité de Ética

El Comité de Ética de la Investigación al que se adscribe el BICUIB es el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB). El CEI-IB está adscrito a la Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación de la Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Islas Baleares.

Las funciones del comité de ética serán:

- a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de integración y de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
- b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del BICUIB, desde el punto de vista ético.
- c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos.

d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

3. Colección de cálculos renales del BICUIB

El BICUIB integra una colección de cálculos renales. El Responsable de la colección velará porque se sigan los procedimientos y se respete el Reglamento Interno del BICUIB en las partes que a él le correspondan, como quedará reflejado en el acuerdo de depósito de muestras.

3.1. Aceptación e integración de muestras

Las muestras podrán tener diferentes orígenes:

- a. Cesión directa de un donante
- b. Proyecto o línea de investigación.
- c. Actividad asistencial de un servicio hospitalario.
- d. Intereses estratégicos del BICUIB.
- e. Cualquier otro origen de acuerdo con la presente normativa.

Las muestras que constituyen la colección de cálculos renales del BICUIB, al tratarse de especímenes sólidos estables, cuya composición no incluye fracciones histológicas o fluidos biológicos, no presentan ningún requerimiento especial para su transporte o almacenamiento con el objetivo de evitar la degradación de las mismas. Tampoco es estrictamente necesario que las muestras tengan asociada información del historial clínico del donante. Por este motivo, el único requisito para integrar nuevas muestras al BICUIB después de su creación, será disponer del consentimiento informado del donante.

Para respetar la libre autonomía de las personas que puedan donar muestras al BICUIB, será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la

información adecuada, mediante el documento de Información al Paciente y la firma del Consentimiento Informado del BICUIB. Además, será imprescindible el envío de la copia del Consentimiento Informado para el BICUIB, junto a la muestra a depositar.

Las muestras que integran esta colección se encuentran a todos los efectos en régimen de almacenamiento en un biobanco, tal y como lo define el artículo 22 del Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre, y podrán utilizarse para cualquier investigación clínica en los términos que prescribe la Ley 14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o sus representantes legales, hayan prestado su consentimiento en estos términos.

Sin perjuicio de lo anterior, y cuando esté plenamente justificado, podrán integrarse en el BICUIB muestras que no cumplan los requisitos del punto anterior (por ejemplo, muestras vinculadas a servicios diagnósticos, colecciones históricas...), y para estos casos, se seguirá el dictamen de los comités externos según lo dispuesto en el Artículo 24 del Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre.

Estas muestras:

- a. Se localizarán en los espacios de almacenamiento muestral en las instalaciones del BICUIB, sometidas a las medidas de seguridad que determinen los procedimientos normalizados del BICUIB.
- b. Las muestras y sus datos asociados se procesarán y almacenarán según los procedimientos normalizados y de acuerdo con la normativa vigente.
- c. Estarán reguladas por el presente Reglamento.

3.1.1. Integración de muestras provenientes de un proyecto o línea de investigación

Toda muestra depositada en el BICUIB proveniente de un proyecto o línea de investigación tendrá asociado un Acuerdo de Depósito entre el investigador y el BICUIB, y el Consentimiento Informado del donante para la incorporación de las muestras al BICUIB. Dicho consentimiento estará depositado junto a la información clínica bajo responsabilidad del investigador, otra copia almacenada en el BICUIB y otra copia del mismo en posesión del propio donante.

Estas muestras pueden tener asociada información clínica básica. Se establece un acuerdo escrito para que el BICUIB asuma el depósito de la muestra e información clínica asociada, previa revisión y aprobación de la solicitud de depósito presentada por el responsable, por parte de los comités Científico y Ético del BICUIB. Todo ello bajo el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011.

Las muestras estarán doblemente codificadas. Cada investigador establece un sistema de codificación que permita garantizar la correcta trazabilidad de la muestra con la información recogida asociada. El BICUIB, por su parte, genera otra codificación de las muestras, por lo que la información clínica se asocia a un código propio.

El proceso de solicitud de depósito y su evaluación se llevará a cabo como se detalla a continuación:

- a) El investigador responsable solicita la donación de muestras al BICUIB.
- b) El BICUIB envía al investigador responsable el impreso para la solicitud de depósito de muestras, así como el Documento de Información al Paciente y el de Consentimiento informado del BICUIB.
- c) El investigador responsable envía al BICUIB el documento de Solicitud de Depósito debidamente cumplimentado.
- d) El BICUIB envía al investigador un acuse de recibo de la solicitud.
- e) Evaluación y emisión de informe por los comités Científico y Ético del BICUIB
- f) El Director Científico del BICUIB, tras analizar la solicitud y consultar los informes de los comités Científico y Ético del BICUIB, emitirá un dictamen final en un plazo máximo de un mes, favorable, favorable condicionado o no favorable, que se hará saber al investigador solicitante. El Director Científico podrá aplicar criterios estratégicos a la solicitud de incorporación y podrá solicitar los informes que crea necesarios para tomar la decisión de forma motivada.
- g) Firma del correspondiente Acuerdo de Depósito
- h) Únicamente se aceptarán aquellas muestras de las que se disponga del correspondiente Consentimiento Informado.

3.2. Bajas de las muestras integradas en el BICUIB

La rescisión del acuerdo de depósito de la/s muestra/s será posible en conformidad de las dos partes, por fin de la temporalidad marcada o por incumplimiento de alguno de los términos marcados en el acuerdo de depósito.

4. Cesión de muestras

4.1. Consideraciones generales

El BICUIB podrá ceder muestras de su colección de cálculos renales para realizar actividades docentes o de investigación

La entrega de muestras por parte del BICUIB sólo se realiza previo acuerdo de cesión entre el biobanco y el solicitante, cuya firma está supeditada a la aprobación previa de la solicitud de cesión por parte de los Comités Externos teniendo en cuenta, entre otros factores de relevancia, la disponibilidad de muestras existentes en el BICUIB.

De forma general, el BICUIB atenderá preferentemente las solicitudes de muestras de proyectos de investigación que cuenten con financiación competitiva y hayan sido aprobados por alguna entidad evaluadora. También se evaluarán otras propuestas provenientes de investigadores adscritos a organismos públicos o privados o a empresas privadas.

4.2. Consultas de disponibilidad de muestras

Se recomienda, que los solicitantes que necesiten muestras del BICUIB para un proyecto de investigación que va a ser presentado a una convocatoria, realicen previamente una consulta de disponibilidad de las mismas dirigida al BICUIB a través de los medios habilitados para ello (página WEB del Biobanco <https://bicuib.org/>).

4.3. Solicitud de muestras

El solicitante deberá enviar al BICUIB el documento de Solicitud de Cesión debidamente cumplimentado a través de los medios habilitados para ello (página WEB del BioBANCO <https://bicuib.org/>). Se establece una convocatoria abierta a lo largo de todo el año para la recepción de solicitudes de cesión de muestras.

El BICUIB enviará al solicitante un acuse de recibo de la solicitud.

4.4. Evaluación

El Director Científico, a la vista de la información técnica, determinará la disponibilidad de las muestras solicitadas. Dicho informe no será vinculante, pero será tenido en cuenta por los Comités Ético y Científico Externos en su valoración.

Cuando sea necesario limitar el acceso a un cierto tipo de muestra solicitadas por motivos de escasez de las mismas, el Director Científico podrá aplicar criterios estratégicos a la evaluación de la solicitud de muestras, y podrá solicitar los informes que crea necesarios para tomar su decisión motivada. Como norma general se establecerá un orden de prioridad de acceso basado en los siguientes criterios:

- a) Tendrán prioridad los proyectos cuyo investigador principal pertenezca al propio centro, especialmente si aquél ha tenido relación directa con el proceso de obtención de las muestras.
- b) También tendrán preferencia las solicitudes procedentes de investigadores pertenecientes a cualquiera de los centros adscritos a estructuras cooperativas a las que pertenezca el BICUIB.
- c) Del resto de proyectos se valorarán como prioritarios aquéllos cuyo investigador principal pertenezca a otras instituciones con convenios especiales en materia de colaboración científica.

El BICUIB enviará una copia de la Solicitud de Cesión, junto al informe interno de valoración de disponibilidad de muestras, a los miembros de los Comités Ético y Científico Externos, que procederán a la evaluación del proyecto.

En un plazo máximo de un mes, los Comités Externos emitirán el dictamen final (favorable, favorable condicionado o no favorable), informando desde el BICUIB de tal resolución al investigador solicitante.

El BICUIB enviará al investigador solicitante el presupuesto que se derivaría de la cesión de muestras. Las muestras del BICUIB se ceden a título gratuito, y el presupuesto se basa en los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y gestión repercutibles tal como se indica en el Artículo 30 del Real Decreto 1716/2011.

4.5. Acuerdo de cesión de muestras

En caso de que la solicitud de cesión sea favorable, se procederá a la firma del Acuerdo de Cesión entre el Investigador solicitante y el BICUIB, por duplicado. En él, se incluirá todo lo relativo a:

- a) Suministro de muestras y datos asociados.
- b) Compromisos y aportaciones de las partes.
- c) Publicaciones y política de autorías.
- d) Derechos de propiedad industrial y explotación de resultados.
- e) Costes repercutidos por el tratamiento de las muestras.
- f) Confidencialidad.

El Investigador solicitante se queda una de las dos copias del Acuerdo de Cesión firmado.

La selección de las muestras para el envío se realizará mediante búsqueda en la base de datos, de aquellas muestras que cumplan los parámetros requeridos, obteniendo una selección de muestras con esas características.

Únicamente podrán acceder a la base de datos el Director Científico, el responsable del fichero y el personal técnico del BICUIB autorizado por el Director Científico.

La transacción de muestras se registrará en los archivos del BICUIB.

4.6. Entrega de muestras

Las muestras se entregarán con nueva codificación y reversiblemente dissociadas, quedando la transacción de información supeditada a lo establecido en el Acuerdo de Cesión aprobado por los Comités Externos y bajo responsabilidad del grupo de investigación que solicita la muestra.

Las muestras se remitirán mediante correo certificado o cualquier otro medio de envío seleccionado por el investigador solicitante, ya que no se requieren condiciones especiales de conservación, al tratarse de muestras estables a temperatura ambiente.

Tras la cesión de muestras, anualmente, el investigador solicitante enviará al BICUIB la Memoria de Resultados cumplimentada para el correcto seguimiento del uso de las muestras cedidas.

Cualquier modificación o incidencia que afecte al proyecto aprobado por los Comités externos para la cesión de muestras debe ser reportada al BICUIB de inmediato.

Una vez finalizado el proyecto es necesario el envío de una Memoria final de resultados.

5. Aparición del BICUIB en las publicaciones

El objeto de este apartado es definir las referencias que deben constar en las publicaciones asociadas a aquellos proyectos que solicitan muestras al BICUIB.

Para tal fin, los investigadores deben comprometerse a mencionar la procedencia de las muestras en todos los trabajos derivados de las mismas, en los apartados de Material y Métodos y en Agradecimientos, siguiendo el modelo que se indica a continuación:

Sección Material y Métodos:

Español: Las muestras biológicas y los datos asociados incluidos en el estudio se recogieron, procesaron y cedieron por el Biobanco de Cálculos Renales de la Universidad de las Islas Baleares, siguiendo procedimientos normalizados de trabajo y con la aprobación del Comité de Ética y del Comité Científico.

Inglés: Samples and data from patients included in this study were provided by the Renal Calculi Biobanc from University of Balearic Islands and were processed following standard operation procedures with the aproval of the Ethical and Scientific Review Borards.

Sección Agradecimientos:

Español: Agradecemos la aportación de los pacientes en el estudio y la colaboración del Biobanco de Cálculos Renales de la Universidad de las Islas Baleares.

Inglés: We want to specifically acknowledge the patients enrolled in this study for their participation and the Renal Calculi Biobanc from University of Balearic Islands for its collaboration.

6. Sistema de Gestión de Calidad

El BICUIB dispone de un Plan de Gestión de la Calidad que define las acciones que afectan al conjunto de secciones, procesos y muestras del BICUIB.

El objetivo del Plan de Gestión de la Calidad es el establecimiento de los estándares de calidad para, por un lado, garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y los procedimientos asociados al funcionamiento del BICUIB; y por otro, favorecer la mejora continua de todas las actividades de organización teniendo como resultado el aumento de la satisfacción de los usuarios del BICUIB.

7. Plan de Bioseguridad

Las orientaciones sobre bioseguridad aplicables a biobancos ofrecen una base para el establecimiento de buenas prácticas para asegurar el mantenimiento y la cesión de muestras biológicas humanas para investigación, que eviten riesgos biológicos.

EL BICUIB no requiere de un Manual de Bioseguridad ya que las muestras que incluye no suponen ningún riesgo biológico, al tratarse de especímenes sólidos estables, cuya composición no incluye fracciones histológicas o fluidos biológicos. Además, son muestras que se almacenan en seco, a temperatura ambiente y que se han esterilizado previamente a su almacenamiento. No obstante, el BICUIB está sujeto a revisión periódica por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la UIB. Para ello, se tendrán en cuenta los cambios producidos en la legislación, en los métodos de trabajo realizados y en los conocimientos técnicos en materia de prevención y protección.

8. Repercusión de costes

Según la ley de Investigación Biomédica (LIB, Ley 14/2007 de 3 de julio) se define un biobanco como “Un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino”. Por tanto, las muestras almacenadas en éstos no tienen valor comercial. Sin embargo, la LIB recoge en su artículo 69.3 que “podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. En cualquier caso, la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto”. Todo ello sin olvidar que son organizaciones sin ánimo de lucro y que las muestras serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica.

La regulación definitiva de la actividad de los biobancos ha venido con el Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre por el que se establecen los requisitos básicos de 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. En él se establecen los requisitos básicos, se garantiza el carácter no lucrativo y se establecen las bases para la creación de un registro nacional.

En este RD 1716/2011 se desarrollan todos los aspectos necesarios tanto para la creación como para el buen funcionamiento de los biobancos. Se establecen los requisitos fundamentales para solicitar autorización para la constitución y funcionamiento de un biobanco, siendo la presentación de un modelo de repercusión de costes a terceros como motivo de la cesión de muestras, uno de ellos. Este modelo tendrá que recoger aquellos aspectos que pueden ser repercutidos en la cesión de las muestras siempre sin perder la esencia no lucrativa de los biobancos.

Por ello, el BICUIB dispone de un modelo de repercusión de costes que recoge los factores a tener en cuenta para generar las tarifas aplicables del BICUIB.