

Procedimiento de solicitud de colaboración, acceso a datos o muestras biológicas

1. Propósito:

Establecer un procedimiento estandarizado para la recepción, evaluación, documentación, entrega y seguimiento de solicitudes de colaboración científica que involucren acceso a datos genómicos, metadatos asociados, muestras biológicas, ADN/ARN, aislamientos microbianos u otros materiales derivados de proyectos de investigación.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a solicitudes realizadas por investigadores externos nacionales o internacionales, investigadores institucionales no vinculados directamente al proyecto original, instituciones académicas, centros de investigación, hospitales u organizaciones colaboradoras.

- Acceso a datos anonimizados o codificados.
- Acceso a datos genómicos crudos o procesados.
- Acceso a metadatos clínicos, epidemiológicos, demográficos, ambientales o experimentales.
- Uso de muestras biológicas (humanas, microbianas, ambientales).
- Uso de ADN, ARN, cultivos, aislamientos, extractos u otros derivados.
- Desarrollo de análisis secundarios, publicaciones, tesis, proyectos colaborativos o estudios complementarios.

3. Principios generales

- Pertinencia científica y factibilidad técnica.
- Respeto al consentimiento informado y a las aprobaciones éticas originales.
- Protección de datos personales y sensibles mediante codificación, anonimización, acceso restringido y trazabilidad.
- Uso responsable de muestras biológicas, especialmente cuando sean recursos limitados o no renovables.
- Prohibición de redistribución, transferencia a terceros o re-identificación sin autorización expresa.
- Reconocimiento académico e institucional en publicaciones, presentaciones o productos derivados.
- Cumplimiento de los acuerdos institucionales requeridos, incluyendo acuerdos de transferencia de materiales (MTA/ATM), acuerdo de uso de datos (AUD), acuerdo de colaboración o confidencialidad, según corresponda.

4. Tipos de solicitud

Tipo de solicitud	Descripción	Documento esperado
Colaboración científica	Análisis conjunto, manuscrito, tesis, pasantía, proyecto complementario o cooperación interinstitucional.	Formulario + propuesta resumida + acuerdo de colaboración, si aplica.
Acceso a datos	Datos generados previamente, incluyendo datos genómicos, metadatos o resultados analíticos.	Formulario + plan de manejo de datos + AUD.
Acceso a muestras biológicas	Muestras primarias, remanentes, ADN/ARN, aislados o derivados.	Formulario + aprobación ética/bioseguridad + MTA/ATM.
Solicitud combinada	Acceso simultáneo a datos y muestras.	Formulario + AUD + MTA/ATM + revisión ética/legal.

5. Etapas del procedimiento

1. Presentación de solicitud inicial

El investigador solicitante completa el formulario institucional y lo envía al investigador responsable o custodio del proyecto. La solicitud debe incluir información del solicitante, institución receptora, tipo de acceso requerido, justificación científica, descripción de datos/muestras, plan de análisis, aprobación ética si aplica, plan de manejo de datos y plan de publicación.

2. Revisión de completitud

El equipo responsable verifica que la solicitud incluya toda la información mínima. Si está incompleta, se solicita información adicional antes de pasar a revisión científica, ética o legal.

3. Revisión científica y de factibilidad

Se evalúa la calidad y relevancia de la pregunta de investigación, su alineación con los objetivos del proyecto original, disponibilidad de datos o muestras, riesgo de agotar material, capacidad técnica del equipo solicitante, potencial de colaboración y beneficio científico.

4. Revisión ética

Se verifica compatibilidad con el consentimiento informado original, aprobación ética vigente o necesidad de enmienda, nivel de identificación de datos, riesgo de

reidentificación, protección de datos y condiciones para transferencia nacional o internacional.

5. Revisión legal e institucional

Se define si se requiere acuerdo de colaboración, acuerdo de transferencia de material, acuerdo de uso de datos, confidencialidad, carta de implementación u oficio institucional. La transferencia de materiales deberá tramitarse por la instancia institucional correspondiente.

6. Firma de acuerdos

La entrega de datos o muestras solo procede después de contar con las aprobaciones y firmas requeridas por la institución proveedora y receptora.

7. Preparación y entrega

El equipo custodio prepara únicamente los datos o muestras aprobados, registra versión, códigos, cantidades, restricciones, condiciones de envío y responsables de entrega/recepción.

8. Seguimiento posterior

El receptor entrega informes de avance/finales cuando corresponda, notifica publicaciones o hallazgos relevantes y confirma devolución, destrucción o conservación autorizada de remanentes.

9. Cierre

La colaboración se cierra cuando se completa el análisis aprobado, se entregan los reportes comprometidos, se gestionan publicaciones y se documenta el destino final de datos o muestras.

6. Criterios de evaluación

Criterio	Preguntas orientadoras	Resultado posible
Pertinencia científica	¿La pregunta es clara, relevante y justificada?	Aprobar / aclarar / rechazar
Compatibilidad ética	¿El uso propuesto está cubierto por el consentimiento y aprobación ética?	Aprobar / solicitar revisión / rechazar
Factibilidad	¿Existen datos o muestras suficientes y de calidad adecuada?	Aprobar / ajustar alcance / rechazar
Protección de datos	¿El plan evita reidentificación, acceso no autorizado o transferencia no aprobada?	Aprobar / solicitar mejoras
Uso de muestras	¿El uso justifica consumir material limitado?	Aprobar / limitar cantidad / rechazar
Capacidad técnica	¿El equipo receptor puede manejar datos/muestras y cumplir bioseguridad?	Aprobar / solicitar evidencia
Beneficio y reciprocidad	¿La colaboración genera valor científico, académico o institucional?	Aprobar / negociar condiciones

7. Condiciones mínimas de aprobación

- Uso exclusivo para el proyecto aprobado.
- Prohibición de transferencia a terceros sin autorización escrita.
- Prohibición de reidentificación de participantes/muestras o enlazar bases no aprobadas.
- Cumplimiento de normas de confidencialidad, bioseguridad y protección de datos.
- Notificación de publicaciones, tesis, presentaciones, bases de datos o productos derivados.
- Reconocimiento adecuado del proyecto, institución, financiamiento e investigadores custodios.
- Notificación de posibles invenciones, patentes o usos comerciales antes de cualquier explotación.
- Devolución, destrucción o conservación autorizada de remanentes al finalizar el estudio.

8. Roles y responsabilidades

Rol	Responsabilidades principales
Investigador solicitante	Completar solicitud, aportar aprobaciones, cumplir acuerdos y reportar resultados.
Investigador custodio	Recibir solicitud, coordinar revisión científica y preparar entrega aprobada.
Comité o grupo evaluador	Revisar pertinencia, factibilidad, ética, bioseguridad y condiciones de acceso.
Instancia ética	Valorar compatibilidad con consentimiento y aprobar uso secundario cuando corresponda.
Instancia legal / institucional	Revisar o tramitar MTA/ATM, DUA, acuerdos de colaboración o confidencialidad.
Responsable de datos/muestras	Gestionar codificación, inventario, alícuotas, cadena de custodia y registro de entrega.