

Servei de Metabolòmica
IRBLleida
Normes de funcionament

Índex

1. Objectius
2. Instal·lacions i Equipament
3. Tipus de mostres
4. Organització
 - 4.1. Organigrama i Personal
 - 4.2. Usuaris
5. Normes de funcionament
 - 5.1. Aspectes tècnics
 - 5.2. Aspectes de bioseguretat
 - 5.3. Drets i deures dels usuaris del Servei de Metabolòmica
 - 5.4. Drets i deures del personal del Servei de Metabolòmica
 - 5.5. Tarifes
6. Serveis i Prestacions
7. Sol·licitud del Servei
8. Annexes

1. Objectius

1. Oferir recolzament tècnic i assessorament als grups d'investigació que ho sol·licitin sobre les possibles aplicacions experimentals així com el processament de les mostres per a cada una de les aplicacions.
2. Posta a punt i optimització de protocols per als diferents anàlisis requerits pels usuaris.
3. Processament i anàlisi de dades a petició de l'usuari.

2. Instal·lacions i Equipament

La plataforma metabolòmica consta de dos equips de cromatografia acoblats a un sistema de detecció de masses i el programari necessari per a l'anàlisi bioinformàtic de les dades metabolòmiques generades en l'esmentada plataforma.

3. Tipus de mostres

Al Servei de Metabolòmica s'hi reben mostres provinents de diferents orígens (mostres animals, humanes, cel·lulars...) que poden contenir patògens humans posant en risc la persona que hi treballa. Per aquesta raó té especial importància conèixer l'origen de les mostres i els potencials agents infecciosos per a poder mantenir mesures de bioseguretat efectives.

Per aquest motiu, el Servei de Metabolòmica disposa d'una **Normativa d'ús** i d'un **Qüestionari de Bioseguretat** que s'ha d'omplir per part de l'Investigador principal (IP) abans de començar les activitats del Servei. A més, i amb l'objectiu de mantenir un registre d'usuaris del Servei, també s'haurà d'omplir un **Qüestionari de Registre**.

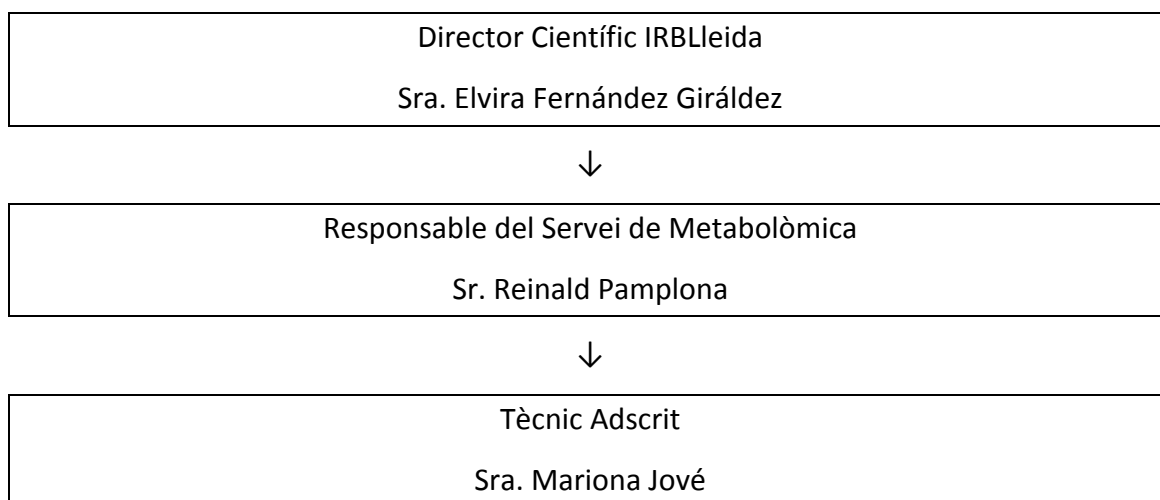
4. Organització

El servei de Metabolòmica és una estructura organitzativa que depèn directament del Director Científic de l'IRBLleida

4.1. Organigrama i Personal

L'equip de treball diari del Servei de Metabolòmica està format per un tècnic amb dedicació completa i els responsables del Servei amb dedicació parcial.

Organigrama



Les funcions del responsable del Servei de Metabolòmica són:

- Promoure l'activitat del Servei de Metabolòmica entre els investigadors.
- Assegurar-se que es compleixen les normes de funcionament del Servei de Metabolòmica.
- Controlar i dirigir els pressupostos assignats a l'activitat del Servei de Metabolòmica.
- Convocar i assistir a les reunions internes del Servei de Metabolòmica.

Les funcions del tècnic adscrit són les següents:

- Assegurar-se que es compleixen les normes de funcionament del Servei de Metabolòmica.
- Atendre i assessorar als usuaris sempre que ho necessitin.
- Aplicar els procediments normalitzats de treball associats a cada aparell.
- Realitzar les tasques de manteniment de l'aparell.
- Realitzar les tasques administratives i de gestió del Servei de Metabolòmica.
- Assistir a les reunions internes del Servei de Metabolòmica.

4.2. Usuaris

Els usuaris del Servei de Metabolòmica són els investigadors que formen part de l'IRBLleida, ja siguin becaris (amb autorització prèvia del seu IP) o IPs. També tenen

accés al Servei els investigadors de la UdL o de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV). Tots ells hauran d'omplir el **Full de Registre** abans de començar amb les seves activitats.

Per altra banda, també es consideraran usuaris aquelles persones que formin part d'altres centres de recerca o d'empreses privades i que ho sol·licitin expressament al Servei de Metabolòmica.

5. Normes de funcionament

5.1. Aspectes bàsics

- L'òrgan responsable de verificar els aspectes ètics, la qualitat i la viabilitat de cada projecte científic és el CEIC (Comitè ètic d'investigació clínica) sempre d'acord amb la legislació vigent:
- Llei 14/2007 d'investigació clínica
- Conveni del Consell d'Europa per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà, respecte les aplicacions de la biologia i la medicina, que va entrar en vigor a Espanya l'1 de gener de 2000.
- Protocol addicional a la convenció de Drets Humans i Biomedicina, en relació a la investigació biomèdica (2005).
- Recomanació del Consell d'Europa sobre la investigació en material biològic d'origen humà del 15 de març de 2006.
- Guia de bona pràctica en la investigació en ciències de la salut. Institut Català de la Salut, 2003.
- *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*; US Department of Health and Human Services, 4th Edition.

5.2. Aspectes de Bioseguretat

Per tal d'iniciar les activitats al Servei de Metabolòmica és necessari omplir el **Qüestionari de Bioseguretat**. Aquest qüestionari haurà de ser complimentat i signat pel director del laboratori que sol·liciti l'anàlisi, sempre anteriorment a l'inici dels experiments o del projecte a desenvolupar. Cada qüestionari serà arxivat per tal de garantir que la informació que conté no sigui modificada a posteriori.

5.3. Drets i Deures dels Usuaris del Servei de Metabolòmica

Abans d'iniciar els experiments l'usuari haurà de seguir els passos següents:

- Parlar amb el tècnic del Servei de Metabolòmica sobre el tipus d'experiment i anàlisis que es volen realitzar per tal de valorar-ne la idoneïtat i planificar-ne l'execució.
- Tots els projectes han d'estar aprovats pel CEIC.

- Omplir el **Full de Registre** per tal de quedar censat al Registre del Servei de Metabolòmica.
- Llegir el document de **Normativa d'ús** del Servei de Metabolòmica i acceptar-ne les condicions.
- Llegir i omplir el **Qüestionari de Bioseguretat**.

5.4. Tarifes

El Servei de Metabolòmica pacta cada any quin és el preu d'utilització de l'equipament i del processament previ de les mostres. Aquesta tarifa variarà en funció de si es tracta d'un usuari intern (IRBLleida, l'HUAV o la UdL), si es tracta d'un usuari extern públic (OPIs), o bé si es tracta d'un usuari extern privat (empreses, etc.).

Les tarifes del Servei són les següents:

	Preu/Hora		
	Usuaris Interns	Usuaris Externs	
	IRBLleida, UdL, HUAV	Públics (OPIs)	Privats
Equipament	20,80	47,10	194,15
Tècnic de laboratori	19,93	43,47	54,34

Tots els preus són sense IVA

El Servei de Metabolòmica apuntarà diàriament les hores que s'ha utilitzat l'aparell així com les hores invertides en el processament de les mostres si l'usuari ho requereix, per tal de poder calcular l'import a abonar per cada usuari.

Un cop s'hagi finalitzat el treball acordat amb l'usuari s'emetrà una factura que serà transmesa a l'IP de cada projecte per tal de que es faci efectiu l'import equivalent als serveis prestats pel Servei de Metabolòmica.

Els imports provinents de la facturació es reinvertiran en l'adquisició de material fungible necessari pel correcte funcionament del servei, així com per a l'adquisició i actualització dels softwares necessaris per a l'anàlisi bioinformàtic de les dades.

6. Serveis i Prestacions

Les aplicacions que es poden realitzar actualment al Servei de Metabolòmica són:

- Metabolòmica dirigida: cerca i quantificació de metabòlits concrets (s'ha de tenir en compte que els metabòlits que no es ionitzen no es podran detectar mai per aquest sistema).
- Metabolòmica no dirigida: estudi del perfil metabolòmic de les diferents mostres i cerca de molècules diferencials entre grups.

- Lipidòmica dirigida: cerca i quantificació de lípids concrets (s'ha de tenir en compte que els metabòlits que no es ionitzen no es podran detectar mai per aquest sistema). També es poden cercar i analitzar lípids modificats com, per exemple, lípids oxidats.
- Lipidòmica no dirigida: estudi del perfil lipidòmic de les diferents mostres i cerca de molècules diferencials entre grups.

No es descarta posar a punt altres metodologies que requereixin els investigadors.

7. Sol·licitud del Servei de Metabolòmica

Un cop donat d'alta com a usuari del Servei de Metabolòmica i havent omplert tots els documents necessaris (Registre d'usuaris, Normativa d'ús, Qüestionari de Bioseguretat) cada cop que es requereixi el servei s'haurà de contactar amb el tècnic adscrit per tal de comentar l'experiment i quedar d'acord amb el temps d'execució d'aquest.

8. Annexes

Impresos citats en el text:

- Normativa d'ús del Servei de Metabolòmica
- Qüestionari de Bioseguretat
- Full de Registre

NORMATIVA D'ÚS DEL SERVEI DE METABOLÒMICA

Per tal d'assegurar el bon funcionament del Servei s'han establert unes normes a seguir per tots els usuaris. Aquestes són:

- En el moment de començar un experiment o projecte és necessari omplir el formulari d'alta/registre com a usuari i també el qüestionari de bioseguretat.
- Cal realitzar una breu descripció del projecte d'investigació. Amb aquesta informació el Servei de Metabolòmica pot realitzar informes sobre la seva activitat per tal de poder demanar fons i ajudes.
- La programació i planificació dels experiments es realitzaran conjuntament amb el tècnic adscrit al Servei.

FORMULARI DE REGISTRE PER ALS USUARIS DEL SERVEI DE METABOLÒMICA

Nom i Cognoms:

Grup/Departament:

Centre de Recerca:

Universitat:

Investigador Principal:

Telèfon de contacte:

Breu descripció dels estudis a realitzar:

QÜESTIONARI DE BIOSEGURETAT

Al Servei de Metabolòmica s'hi reben mostres provinents de diferents orígens (mostres animals, humanes, cel·lulars...) que poden contenir patògens humans posant en risc la persona que hi treballa. Per aquesta raó té especial importància conèixer l'origen de les mostres i els potencials agents infecciosos per a poder mantenir mesures de bioseguretat efectives.

Director del Laboratori (Investigador Principal):

Telèfon:

Fax:

E-mail:

Investigador (responsable de l'experiment):

Telèfon:

Fax:

E-mail:

Ubicació del laboratori:

Títol del projecte, entitat de financiació i codi (si procedeix):

Data d'inici i final del projecte:

Resum i descripció del projecte:

Especificar el tipus de mostra i el seu origen:

La mostra conté algun agent infecció conegut? Sí No

En cas afirmatiu, citar l'agent i proporcionar el nivell de seguretat de l'agent mitjançant la classificació que apareix en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; US Department of Health and Human Services, 4th Edition*.

L'agent infecció ha estat inactivat o havia estat prèviament inactivat? Sí No

En cas afirmatiu, descriure el mètode d'inactivació i proporcionar els resultats de les proves d'inactivació, si és aplicable.

Els donants de sang van ser sotmesos a anàlisi de patògens? Sí No

En cas afirmatiu, aportar els resultats del test (agent positiu i negatiu).

Els donants d'òrgans van ser sotmesos a anàlisi de patògenes? Sí No

En cas afirmatiu, aportar els resultats del test (agent positiu i negatiu).

La mostra podria contenir altres patògens humans coneguts? Si és així, citar-los.

He comprès i responc a totes les preguntes i certifico que la informació proporcionada és correcta.

Data

Firma (Director del laboratori, Investigador principal)