

Implicaciones ético-legales en la gestión de colecciones biológicas de origen humano, perspectiva del Biobanco IBSP-CV

Carolina Abril Tormo, Lydia Sífres Servà, Andrea Ahicart-Momplet, Jacobo Martínez Santamaría.
Biobanco para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana.

Los grupos de investigación en el ámbito de la Salud Pública, al igual que en otros campos de conocimiento, han recopilado colecciones de muestras biológicas de origen humano obtenidas en el contexto de proyectos concretos durante décadas. En el **actual marco ético-legal** en el que nos encontramos resulta imprescindible **replantear** diversos procedimientos que hasta el momento no estaban referidos legalmente. En este caso, se aborda la problemática de **cesión a terceros** desde una colección asociada a una línea de investigación.

Artículo 2. Definiciones del RD 1716/2011

Biobanco con fines de investigación biomédica

- establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

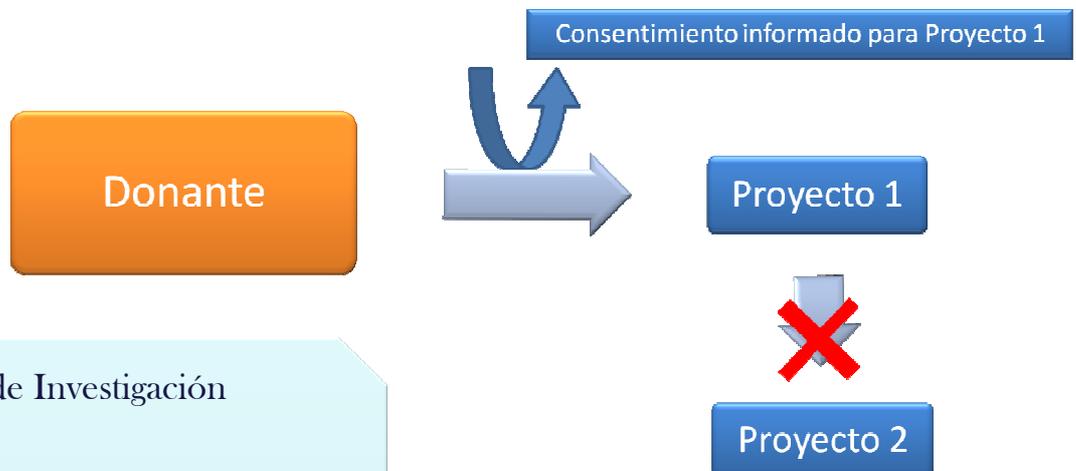
- transferencia de muestras biológicas a un tercero con fines de investigación biomédica.

Colección de muestras biológicas de origen humano "Línea de investigación"

- conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

- colección de muestras biológicas de origen humano destinadas a la investigación biomédica.
- Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.



Según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica:

- La prestación del consentimiento por representación será **proporcionada** a la investigación a desarrollar.
- La **cesión de datos** de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el **consentimiento expreso** y escrito del interesado.
- Se **prohíbe** la utilización de datos relativos a la salud de las personas con **fines distintos** a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

Fig. 1. Movimientos posibles de muestras biológicas.

No es posible la cesión a terceros sin un consentimiento específico para este proyecto.

Las colaboraciones y sinergias surgidas entre grupos de investigación posteriormente a la firma de un consentimiento específico por el sujeto fuente, con intercambio de material biológico entre ambos grupos, puede ser interpretada como una infracción grave según el *artículo 74* de la citada ley.

Por tanto, si **no** se dispone del **consentimiento concreto** para tal proyecto, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

Implicaciones ético-legales en la gestión de colecciones biológicas de origen humano, perspectiva del Biobanco IBSP-CV

Carolina Abril Tormo, Lydia Sífres Servà, Andrea Ahicart-Momplet, Jacobo Martínez Santamaría.
Biobanco para la Investigación Biomédica y en Salud Pública de la Comunidad Valenciana.

La perspectiva del Biobanco IBSP-CV es ofrecer a los investigadores la posibilidad de **incorporar estas colecciones** en el ámbito organizativo del biobanco, de modo que el sujeto fuente realiza la donación voluntaria tanto a la colección asociada a la Línea de Investigación como a una colección de las mismas características pero en **Régimen de biobanco**.

1

No se vulneraría el **derecho de autonomía** del sujeto fuente en el acto de consentimiento

2

Se **posibilitaría la cesión a terceros** previa evaluación y aprobación de la solicitud por parte de los comités de ética y científico a los que se adscribe el biobanco.

Fig. 2. Movimientos posibles de muestras biológicas a través de un biobanco. Se genera un consentimiento general y la cesión depende de la resolución de los comités de ética y científicos.

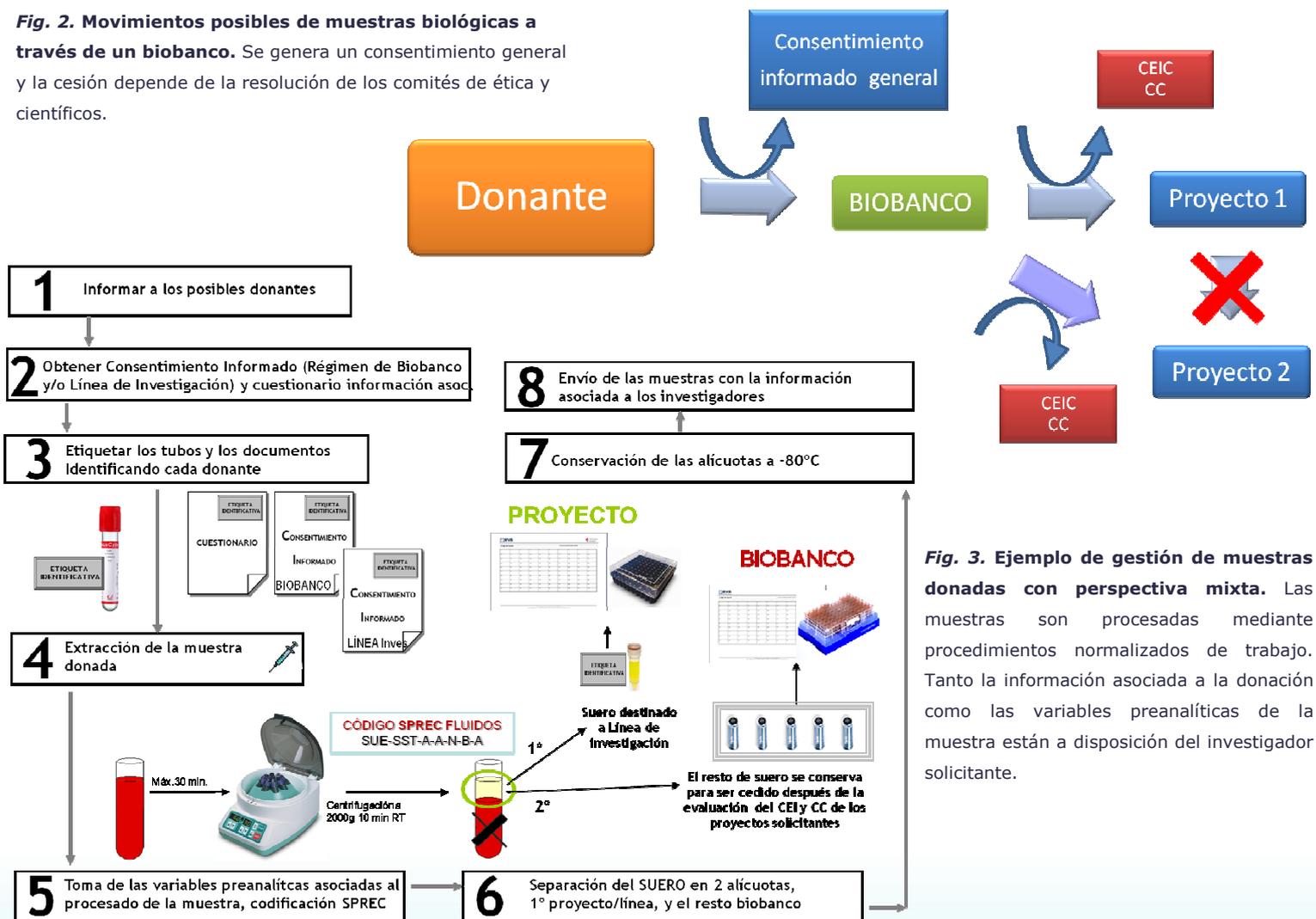


Fig. 3. Ejemplo de gestión de muestras donadas con perspectiva mixta. Las muestras son procesadas mediante procedimientos normalizados de trabajo. Tanto la información asociada a la donación como las variables preanalíticas de la muestra están a disposición del investigador solicitante.