

Gestión de las muestras biológicas de origen humano dentro del marco legal de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica

Andrea Ahicart Momplet, Carolina Abril Tormo, Lydia Sifres Servà, Javier Lluch Estellés, Jacobo Martínez Santamaría

Biobanco para la Investigación Biomédica y Salud Pública de la Comunidad Valenciana IBSP-CV

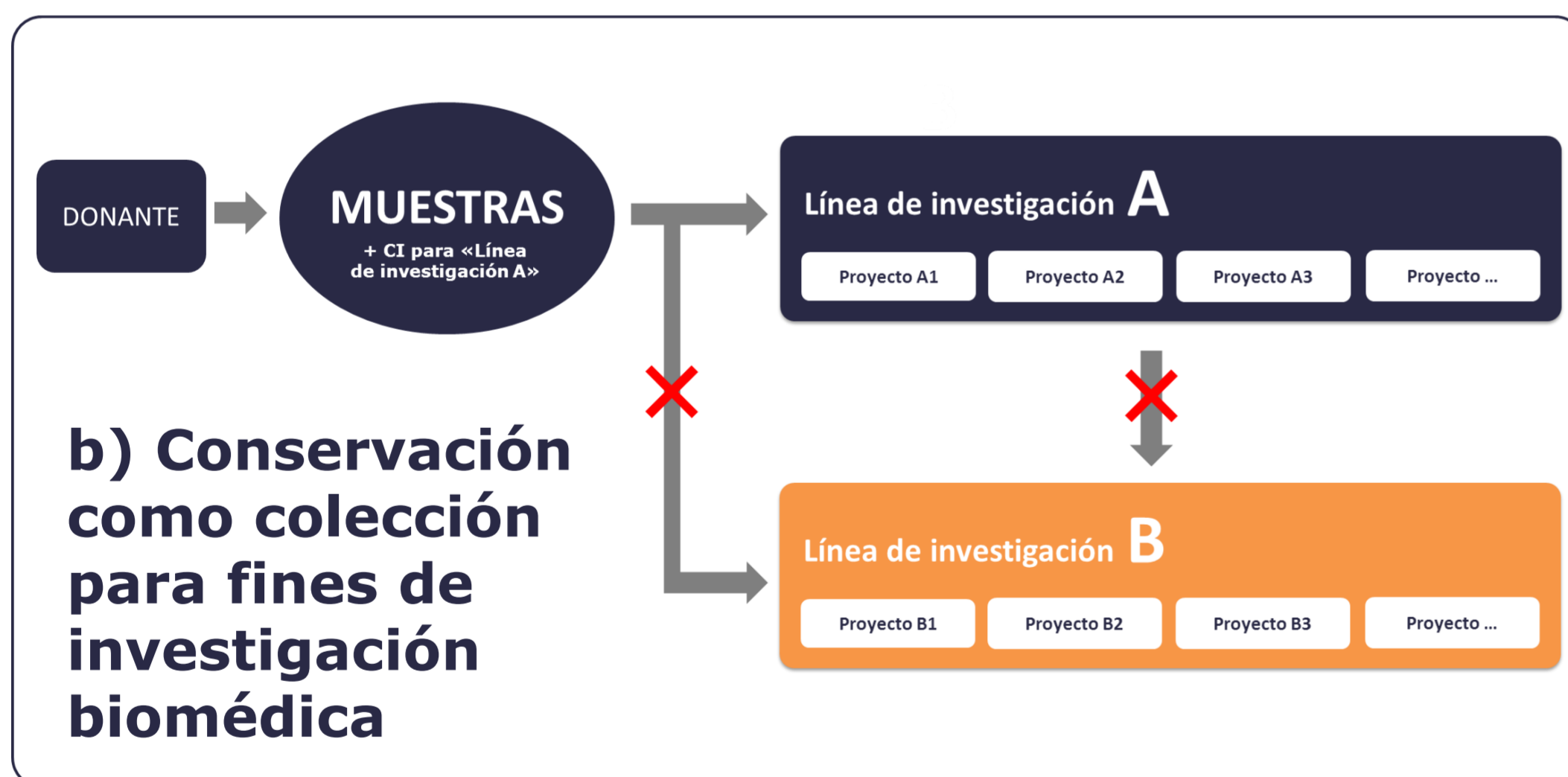
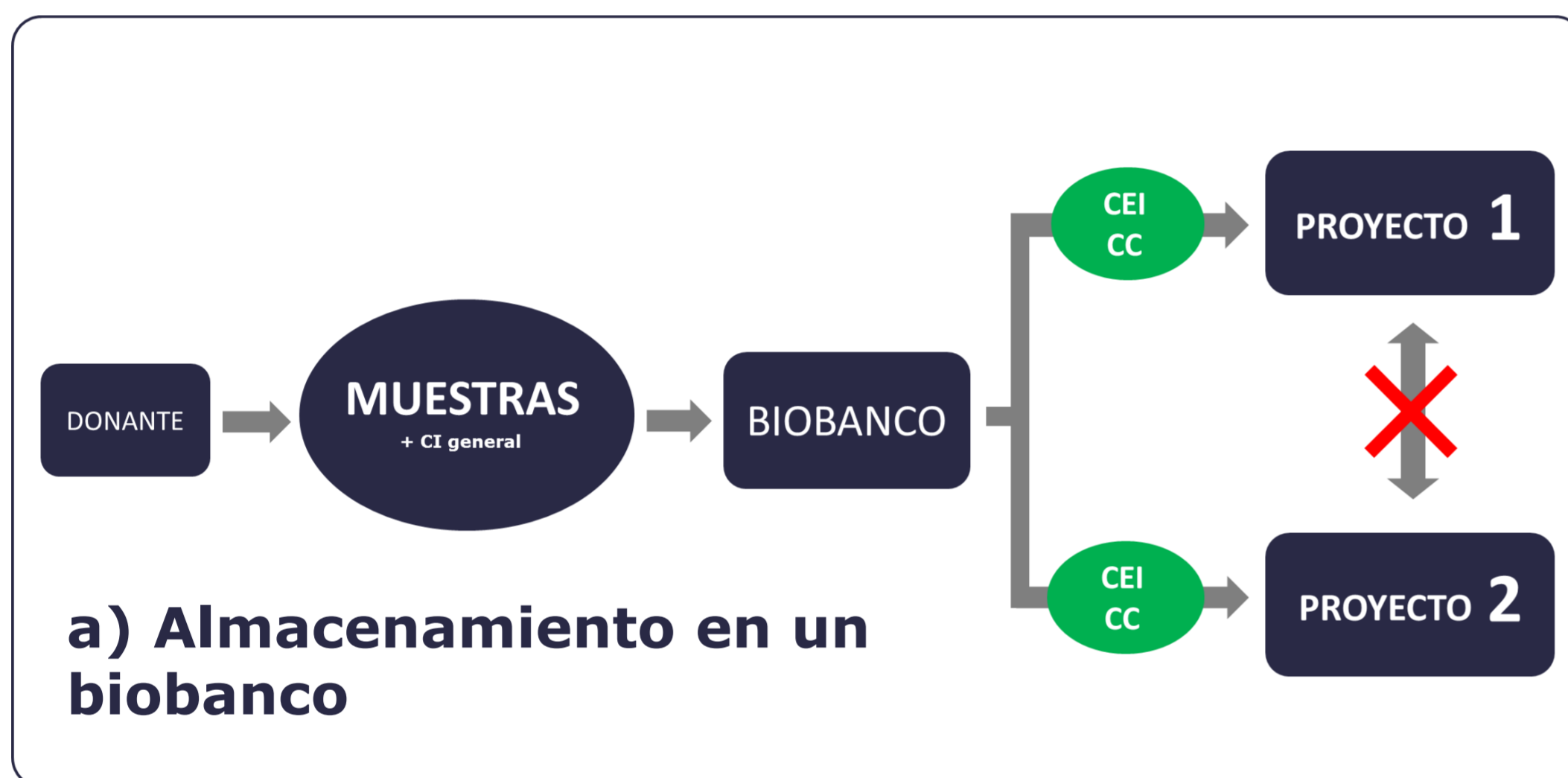
Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, LIB

- Toda investigación del ámbito de la biomedicina debe contar con un consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras biológicas de origen humano

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, desarrollo normativo de la LIB en materia del funcionamiento de los biobancos y tratamiento de las muestras biológicas

- Una investigación de calidad es aquella que se desarrolla con respeto de los derechos de los sujetos involucrados

1) Obtención, almacenamiento y utilización de muestras biológicas (Artículo 22 del Real Decreto 1716/2011):



2) Destino final del excedente finalizada la investigación (Artículo 27 del Real Decreto 1716/2011)

Si proceden de:

a) BIOBANCO:

- Destrucción
- Devolución

b) COLECCIÓN O PROYECTO:

- Destrucción
 - Anonimización
 - Cesión a biobanco
 - Diferente colección
- SIEMPRE con un nuevo consentimiento informado

Conclusiones

Utilizar un biobanco como suministrador de muestras biológicas proporciona:

- una cobertura ético-legal más amplia al investigador
- actúa como custodio garantizando un uso "seguro" de la muestra acorde con la voluntad del donante.

Todo ello debido a su constitución definida (director científico, comité científico, comité ético, responsable de ficheros de datos) dotada por la LIB. Asimismo, fomenta la investigación biomédica de calidad, favoreciendo el acceso e intercambio de materiales biológicos.