

o+ehun

biobanco vasco para
la investigación

Fundación Vasca de Innovación
e Investigación Sanitarias



Instituto
de Salud
Carlos III

Marco ético-legal de los biobancos

I CONGRESO DE LA RED NACIONAL DE BIOBANCOS

Bilbao, 20-21 de Octubre de 2010

M^a Concepción Martín Arribas
CElyBA Instituto de Salud Carlos III

Temas

- I. Modelo de consentimiento informado de Biobanco
- II. Evaluación de solicitudes de muestras
- III. Evaluación de incorporaciones de muestras al biobanco
- IV. Recogida de muestras de niños
- V. Recogida de muestras de fallecidos, Banco de cerebros
- VI. Aplicación de métodos excepcionales previstos en la ley para no tener que pedir el CI
- VII. Seguro médico para recogida de muestras fuera de la rutina asistencial

Funciones de un biobanco:

- Obtener muestras biológicas y los datos asociados a las mismas
- Preparar y almacenar muestras de calidad
- Distribuir muestras entre los investigadores de forma racional

Criterios de funcionamiento:

- Asegurar la voluntariedad de la cesión: CI
- Garantizar los derechos de los donantes: revocación, información, confidencialidad
- Asegurar la distribución equitativa de las muestras
- Garantizar la trazabilidad del proceso
- Asegurar el cumplimiento de la Ley y de los principios éticos

Informe del Comité de ética de la Investigación

“La investigación con muestras biológicas de origen humano será preciso, en todo caso, el informe favorable de los Comités de Ética de la Investigación del establecimiento en cuyas instalaciones se vayan a utilizar las muestras”.

I. Modelo de consentimiento informado de Biobanco

- La incorporación de muestras a un biobanco requiere el CI del sujeto
- Un documento que debe incluir:
 - la hoja de información y el formulario
 - en páginas numeradas de forma correlativa
- El consentimiento para la incorporación de la muestra a un biobanco debe ir en documento diferente al del proyecto.

Biobancos, aspectos específicos del Consentimiento.

- Almacenamiento-destino
(biobanco, colección)/ Destrucción
- Material que se va a conservar
- Datos personales: anonimización, disociación,
Garantías de confidencialidad
- Utilización posterior / Cesión a terceros

...

- Advertencia nuevos contactos
- Gratuidad
- La finalidad y objetivos del biobanco
- La institución que custodia el biobanco, ...

II. Evaluación de proyectos que solicitan muestras biológicas

- Formulario de solicitud
- Memoria del proyecto
- Documento de información/Consentimiento informado
- Envío a los evaluadores
 - Evaluación on-line
- Duración del proceso: 10-15 días
- Emisión del Informe favorable

Requisitos que debe cumplir la Hoja de Información a los Participantes y el Consentimiento Informado para investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos

Este documento no es un formulario. Contiene indicaciones para la edición de la Hoja de Información al participante (HIP) y el Consentimiento Informado (CI) para los proyectos de investigación que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos. Después de la firma el paciente debe recibir una copia.

Hoja de Información a los participantes en la investigación

La información que se transmita a las personas participantes en la investigación deberá cumplir los requisitos que se contemplan en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos de carácter personal.

- Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.
 - Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 - Ley 14/2007 de investigación biomédica.
- La información debe ser clara y comprensible para el sujeto participante. Debe darse con antelación suficiente para que la persona pueda reflexionar y decidir libremente, sin sentirse presionado. La HIP y el CI deben constituir un documento único, con las páginas numeradas.

CONTENIDO:

1. Identificación del investigador responsable

- 1.1. Responsable
- 1.2. Cargo
- 1.3. Centro
- 1.4. Unidad
- 1.5. Teléfono o forma de contacto

2. Datos de la investigación

- 2.1. Título Proyecto
- 2.2. Lugar donde se procesará la muestra
- 2.3. Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente
- 2.4. Beneficios esperados para el participante
- 2.5. El proyecto cuenta con el informe favorable del Comité de Ética y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III

3. Riesgos e inconvenientes para el participante

- 3.1. Descripción sucinta del procedimiento de obtención de muestra.
- 3.2. Descripción de riesgos inherentes al proceso de obtención de muestra, si es que los hubiese.
- 3.3. Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra (si los hubiera), incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad a fin de recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras, para lo que podrá solicitarse información sobre el modo de hacerlo. En todo caso el paciente

siempre cuenta con la potestad de negarse a participar en posteriores requerimientos.

3.4. Extensión y duración de los procedimientos

4. Derechos del participante en relación con la investigación propuesta

- 4.1. Derecho a la revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo
- 4.2. Posibilidad de contactar con los investigadores en caso de aparición de efecto adverso imprevisto
- 4.3. Derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de su tratamiento médico
- 4.4. Derecho a decidir el destino de sus muestras y datos personales en caso de decidir retirarse del estudio
- 4.5. Derecho a que se vuelva a pedir su consentimiento si se desea utilizar la muestra en estudios posteriores
- 4.6. Seguro u otras medidas que existan para asegurar una compensación adecuada en el caso que el sujeto sufra algún daño.
- 4.7. Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- 4.8. En caso que la investigación implique análisis genéticos: *Derecho a conocer* para qué sirven las pruebas propuestas.
 - 4.8.1. Derecho a conocer los resultados genéticos individuales y/o generales confirmados que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas y las repercusiones clínicas conocidas que ello conlleva.
 - 4.8.2. Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
 - 4.8.3. Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos.
 - 4.8.4. Compromiso de recibir consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Consentimiento Informado

El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la indicación propuesta. Si en un momento u otro, se solicita al sujeto fuente que otorgue, al no estarlo procedente, un nuevo consentimiento. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera al cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

CONTENIDO:

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento

Investigador principal
Título proyecto
Centro
Datos del participante/paciente
Nombre
Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento
Nombre

1. Declara que ha leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio y los posibles beneficios y riesgos del mismo.
3. He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que posea. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
5. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y se que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

DOY
NO DOY

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto

DOY
NO DOY

Mi consentimiento para la anonimización de mis muestras

DOY
NO DOY

Mi consentimiento para la incorporación de las muestras a la Colección/Biobanco (táchese lo que no proceda).....
(especificar el nombre del responsable o institución responsable)

Firmo por duplicado, quedándome con una copia

http://www.isciii.es/htdocs/terapia/terapia_comiteetica.jsp

Observaciones más frecuentes del CElyBA

- Codificación/ anonimización
- Consentimiento para almacenamiento:
destino/cómo/consecuencias
- Procedimientos para ejercer los derechos del
participante.
- Autorización usos posteriores/cesión a
terceros/recontactar
- Garantías de confidencialidad

Dando opciones de respuesta

En caso de acceder al almacenaje de las muestras, seleccione una de las dos opciones siguientes en relación a la codificación de las mismas:

-Deseo que mis muestras se anonimicen y sea posible su uso en otros estudios posteriores o cesión a terceros sin necesidad de firmar un nuevo consentimiento

SI *NO*

-Deseo que mis muestras se almacenen con datos identificativos y se me solicite un nuevo consentimiento específico en caso de querer utilizarlas para un estudio posterior. *SI* *NO*

III. Evaluación de incorporaciones de muestras a biobanco

La incorporación de muestras en un biobanco

- Por transferencia
- Por obtención de procedencia cadavérica
- Sujetos vivos.

Obtención procedente de transferencia

- Transferencia: de colecciones
Proyectos
biobancos
- Documento de transferencia suscrito por
 - el titular del biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte
 - el titular del biobanco o responsable del centro o de la colección de procedencia de las muestras, por otro.

Obtención procedente de cadáveres

Acuerdo previo entre el biobanco o responsable de la colección y

- el centro asistencial donde se haya producido el óbito, o
- con el proveedor de servicios funerarios, el instituto anatómico forense o el tanatorio correspondiente.

Obtención procedente de sujetos vivos

- La obtención de muestras procedentes de sujetos vivos con destino a biobancos o a colecciones estará sometida a los requisitos generales para la obtención de muestras biológicas de origen humano.

III. Evaluación de incorporaciones de muestras a biobanco

- Existencia del consentimiento informado
- Verificar las características y extensión del mismo:
 - Biobancos/
 - Finalidad para la que consiente, restricciones...
 - Utilización posterior
- Documento de transferencia

IV. Recogida de muestras de niños

- *Participarán según su edad y capacidad* en la toma de decisiones a lo largo del proceso de Investigación.
- La información se prestará en condiciones y formatos accesibles.
- *Los padres* o representantes legales.
- Se informará al Ministerio Fiscal

Algunas preguntas sobre la investigación con niños

Biobanks and longitudinal studies: where are the children?

GenEdit (2008) vol. 6, no. 3, 1-8

www.humgen.umontreal.ca/genedit

Ethical issues in health research in children

Position statement (B 2008-01) *Canadian Paediatric Society*,

Paediatr Child Health Vol 13 No 8 October 2008



(2008) 6:3 *GenEdit*, 1-8

BIOBANKS AND LONGITUDINAL STUDIES: WHERE ARE THE CHILDREN?

Julie Samuël¹, Nola M. Riee², David Malkin³ and Bartha Maria Knoppers⁴

POSITION STATEMENT (B 2008-01)

Ethical issues in health research in children



ABSTRACT
Health research is a moral duty because it is the foundation for evidence-based care by all health care practitioners. Specific Canadian policies and regulations govern the conduct of human research; robust review of research is required before research is conducted. Research on children poses important challenges with regard to informed consent and assent, vulnerability and potential conflicts of interest (COI). Paediatric health researchers should advocate for research participation by children, while being sensitive to mitigation risks.

principles (Table 1) are key considerations in discussing ethical research on children. Encouraging excellent, innovative research on children supports these principles and will lead to improved child health. Paediatric health care providers should also be aware of the need to advocate for the inclusion of women in research who are pregnant or breastfeeding to ensure the safety of the child. The message that underpins all these areas is that children may be harmed if health care providers do not provide care based on the best available evidence.

Considerar...

- La autorización parental debe finalizar cuando el niño es capaz de tomar sus propias decisiones;
- El niño debería tener la oportunidad de *asentir y consentir* cuando su desarrollo le capacite para elegir de manera autónoma e informada su participación.

Considerar...

- *El derecho del niño a conocer sus resultados.*
- Los investigadores han de valorar caso a caso (la edad, madurez y la naturaleza de la información a comunicar.)

V. Recogida de muestras de fallecidos

- Consentimiento
- No constancia expresa de su oposición
- Instrucciones previas
- Previo informe favorable del CEI

VI. Tratamiento de muestras con fines de investigación en ausencia del consentimiento expreso del sujeto/participante/donante

Criterio general

La recogida, almacenamiento y cesión de muestras con fines de investigación debe regirse por los ppios generales que marca la LIB, es decir, previo consentimiento específico del donante.

Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente

“Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad primariamente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines”.

Métodos previstos en la ley para utilizar muestras de las que no se dispone de Consentimiento para su uso en investigación

- Disposición transitoria segunda de la LIB
- Régimen de Biobancos. RD.

Disposición transitoria segunda. LIB

- La obtención del consentimiento **representa un esfuerzo no razonable** (empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados, fallecimiento, ilocalizable).
- En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación.

Disposición transitoria segunda. *Muestras almacenadas con anterioridad.*

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Régimen de Biobancos

La LIB permite a los biobancos ceder muestras a terceros sin necesidad de consentimiento.

Para poder utilizar este régimen específico de cesión el biobanco estará acreditado por la CA y registrado.

Régimen de utilización de muestras

- Biobanco
- Colección
- Proyecto concreto

- Las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para **cualquier investigación biomédica**, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.
- Las muestras que se incorporen a colecciones sólo podrán ser utilizadas **para la finalidad que conste en el consentimiento**, salvo nuevo consentimiento del sujeto fuente.
- Las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en el proyecto de investigación, **salvo consentimiento escrito del sujeto** fuente para su anonimización o para ser utilizadas en otros proyectos o investigaciones, en cuyo caso bien deben depositarse en un biobanco, bien pasarán a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos.

VII. Aseguramiento del daño

La realización de una investigación que comporte un *procedimiento invasivo* en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.

Art 18, 2. LIB

Daños que generan responsabilidad

Salvo prueba en contrario, se entenderá que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación.

Remite al régimen del RD 223/2004 (art. 8)



¡Gracias por su atención!