

I CONGRESO DE LA RED NACIONAL DE BIOBANCOS

**Marco ético-legal de los biobancos
Comité Ético de la Investigación**

21 de octubre de 2010

**Dra. Marta Aymerich
Unidad de Hematopatología
Miembro del CEIC**

Hospital Clínic de Barcelona

Investigación con seres humanos

La seguridad y los derechos de los seres humanos han de estar siempre protegidos. El interés y bienestar de un ser humano concreto debe prevalecer sobre el mero interés de la sociedad o de la ciencia

- **Un diseño del estudio con garantías de calidad**
- **Consentimiento informado**
- **Uso de muestras biológicas**
- **Conflicto de intereses**
- **Evaluación y aprobación por el CEIC**

Investigación con seres humanos

- Un diseño del estudio con garantías de calidad
- Consentimiento informado
- Uso de muestras biológicas
- Conflicto de intereses
- **Evaluación y aprobación por el CEIC**

Evaluación y aprobación por el CEIC

El CEIC evalúa los aspectos éticos, metodológicos y legales de los estudios de investigación biomédica y de los ensayos clínicos con medicamentos, con el fin de proteger los derechos y libertades fundamentales de las personas que participan en ellos

La composición, constitución y acreditación de un Comité Etico de Investigación Clínica está regulado por la ley (RD 223/2004)

Funciones del CEIC (I)

- Velar por la corrección metodológica, ética y legal de los proyectos que se le presenten
- Evaluar dichos proyectos respecto a:
 - eficiencia científica
 - balance riesgo-beneficio
- Evaluar la capacidad del equipo investigador
- Evaluar la información que se dará a los participantes

Funciones del CEIC (II)

- Comprobar la previsión de tratamientos alternativos
- Evaluar las compensaciones para los participantes
- Hacer el seguimiento de los proyectos, gestionar problemas, conflictos y expedientes de irregularidades
- Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de la LOPD y LIB.

Composición CEIC-HCB

- Licenciado en Derecho (2)
- Farmacólogo Clínico (2)
- Farmacéutico de hospital (1) y de primaria (1)
- Enfermera (1)
- Miembro del CEA (1)
- Representante de los usuarios (1)
- Bioestadístico (1)
- Médicos investigadores (3)
- **Invitados permanentes (Coordinadores de investigación) (9)**
- **Invitados específicos (IP proyectos)**

CEIC del Hospital Clínic de Barcelona (CEIC-HCB)

- Proyectos y protocolos (n: 500-600/año)
- Ensayos Clínicos (n: 150-200/año)
- Reuniones quincenales
- Evaluación previa por equipos específicos
(epidemiólogos, farmacólogos, farmacéuticos y estadísticos)
- **Ámbito propio:** Hospital Clínic, IDIBAPS (incluye Biobanco), CRESIB, Centros de Atención Primaria asociados, Barnaclínic, TSF.
- **Centros tutelados:** Clínicas, Institutos y Empresas farmacéuticas y CRO.

Funciones del CEIC

(Asume las funciones del Comité de
Ética Externo del Biobanco)

- Evaluación científica y ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados
- Revisión de los consentimientos informados para Biobanco y colecciones registradas en el Biobanco
- Asesoramiento sobre procedimientos de garantía de calidad y seguridad
- Decisión de envío individualizado de información

Investigación con seres humanos

- **Un diseño del estudio con garantías de calidad**
- **Consentimiento informado**
- **Uso de muestras biológicas**
- **Conflicto de intereses**
- **Evaluación y aprobación preceptiva por el CEIC**

Un diseño del estudio con garantías de calidad

- **Objetivo**

El investigador evalúa y expone todos los beneficios y perjuicios posibles antes de empezar cualquier estudio, las alternativas y soluciones.

El resultado es un buen protocolo de investigación con garantías de calidad y seguridad.

La investigación inadecuada no es ética

- **Buen planteamiento y objetivos**

Original y relevante, tanto por el objetivo como por los resultados esperados.

- **Buen diseño y metodología**

Exactitud y precisión en los procedimientos.

- **Ha de ser válida**

Tener aplicabilidad y consistencia.

Investigación con seres humanos

- Un diseño del estudio con garantías de calidad
- **Consentimiento informado**
- **Uso de muestras biológicas**
- Conflicto de intereses
- Evaluación y aprobación por el CEIC

Consentimiento Informado

Uso de muestras biológicas

La obtención y cesión de muestras biológicas y datos de salud asociados debe ir siempre acompañada del consentimiento de la persona participante, expresado de manera libre, voluntaria, clara, delimitada y documentada.

Consentimiento Informado

Uso de muestras biológicas

Cesión voluntaria de muestras biológicas y datos asociados
Ausencia de consecuencias por no participar
Resolver dudas y aclaraciones

Finalidad de la investigación:

¿para qué se van utilizar la muestra y los datos asociados?

Indicar que la muestra donada solo será usada dentro del ámbito de la finalidad descrita en el CI

Identificar el responsable de la investigación, colección o Biobanco.

Beneficios que se espera obtener con la investigación.

Método de obtención e inconvenientes / riesgos que se puedan derivar de la obtención de la muestra.

Muestras excedentes proceso asistencial: prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente.

Consentimiento Informado

Uso de muestras biológicas

Las muestras que se incorporen a:

- un **biobanco** podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica
- una **colección** sólo podrán ser utilizadas para la finalidad que conste en el consentimiento
- un **proyecto** de investigación sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto, salvo consentimiento escrito del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos, en cuyo caso se almacenan en una colección o biobanco

Consentimiento Informado

Uso de muestras biológicas

Muestras biológicas

Descripción

lugar de conservación : donde, como y cuanto tiempo se conservarán.

Lugar donde se realiza el análisis genético

Indicar el destino de la muestra excedente

Información asociada a la muestra

Método de Identificación (codificación / anonimización).

Tratamiento de la información: Confidencialidad

Lugar y forma de archivo de la información.

Derecho de acceso, rectificación, cancelación u oposición del fichero (LOPD)

Gratuidad de la cesión y ausencia de beneficios económicos directos para el sujeto. El biobanco no deberá comerciar con las muestras o los datos personales asociados.

Consentimiento Informado

Uso de muestras biológicas

Información de los resultados de la investigación

Derecho a conocer información (general / relevante)

Facultad de tomar una posición en cuanto a su comunicación

Comunicar información genética relevante

Advertencia sobre la posibilidad de volver a contactar

Obtener muestras o información adicionales

Cesión de muestras a terceros

Dictamen específico favorable del CEIC para cada proyecto

Derecho de revocación

Uso de muestras biológicas

Menores: Garantizar el acceso a la información en la mayoría de edad.

Muestras anonimizadas: Requiere CI (finalidad de la investigación, identidad del responsable, uso restringido a la finalidad descrita, inconvenientes y riesgos de la donación de las muestras, acceso a la información general).

Difuntos: Según no conste oposición expresada en vida. Consulta a personas allegadas. CEIC.

Muestras sin CI: consulta específica al CEIC, dictamen acorde legislación.

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.

Investigación con seres humanos

- Un diseño del estudio con garantías de calidad
- Consentimiento informado
- Uso de muestras biológicas
- **Conflicto de intereses**
- Evaluación y aprobación preceptiva por el CEIC

Conflictos de intereses

Objetivo: transparencia

La investigación biomédica ha de estar libre de beneficios personales, de sesgos o de posibles conflictos de intereses personales e institucionales no declarados.

Se han de declarar siempre las fuentes de financiación y los posibles conflictos de intereses.

Los miembros del CEIC realizan una declaración oficial de posibles conflictos de intereses.

Preguntas éticas básicas

- **Cual es el objetivo principal del proyecto**
- **Que tratamientos o intervenciones se utilizarán y como**
- **Cual es el riesgo para los participantes**
- **Cuales son los posibles beneficios**
- **Cuales son las posibles molestias**
- **Como se seguirá y evaluará la seguridad de los participantes**

Preguntas éticas básicas

- Hay alternativas
- Quien patrocina y/o financia el proyecto
- Quien es el propietario de los datos
- Hay posibles conflictos de intereses
- Las hojas informativas y de consentimiento informado son comprensibles y adecuadas

¿Participaríamos nosotros en este proyecto?

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari

Muchas gracias por vuestra atención