

Palma de Mallorca 10/11/2017

# Biobancos, colecciones de muestras y Comités de Ética

Manuel M Morente

Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas- CNIO

Red Nacional de Biobancos- ISCIII



## Mi propuesta para hoy...

- Más preguntas que respuestas.
- Lo más importante hoy es su reflexión y su diálogo, no el mío.

# La bioética es más que normas



## La Bioética:

- En cuanto que es **ética**, es una actividad principalmente filosófica (**reflexión**).
- En cuanto que es **diversa**, precisa del **diálogo**.
- En cuanto que **social**, está llamada a incluir una dimensión **normativa**.
- En cuanto que **servicio**, ha de ser iluminadora y **aplicable** a situaciones concretas.

La dimensión normativa de la bioética no es más que el penúltimo paso del proceso.

# Sumario

- Muestras, biobancos y colecciones.
- Los agentes:
  - Los donantes.
  - Los investigadores.
  - Los "biobanqueros".
  - Los Comités.
- Algunos aspectos prácticos.

Las opiniones aquí expresadas lo son a título estrictamente personal, y no tienen porqué representar las de ninguna institución o colectivo.

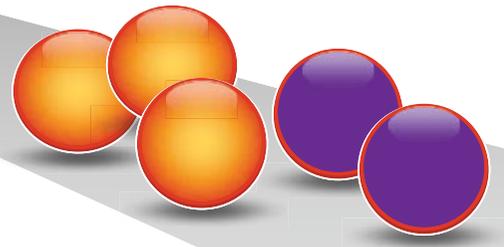
Biobancos, colecciones  
de muestras y Comités  
de Ética

Muestras,  
biobancos y  
colecciones

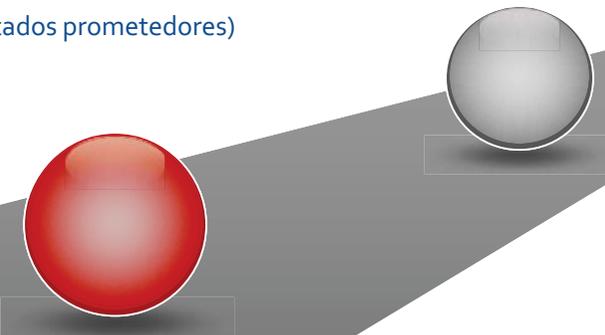


# Infraestructuras en I+D+i

**Infraestructuras**  
(Tecnológicas / Servicios)

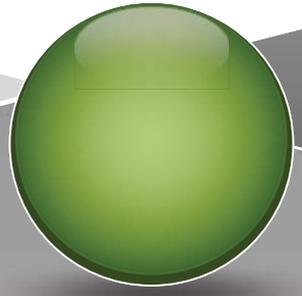


**Conocimiento**  
(los resultados prometedores)

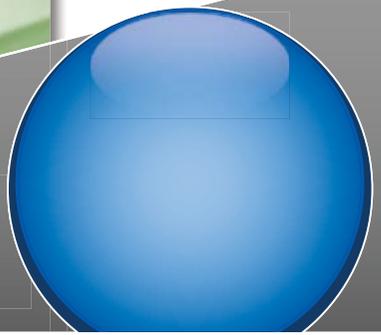


**Impacto social**  
(los resultados reales)

**Investigación**  
(el camino)



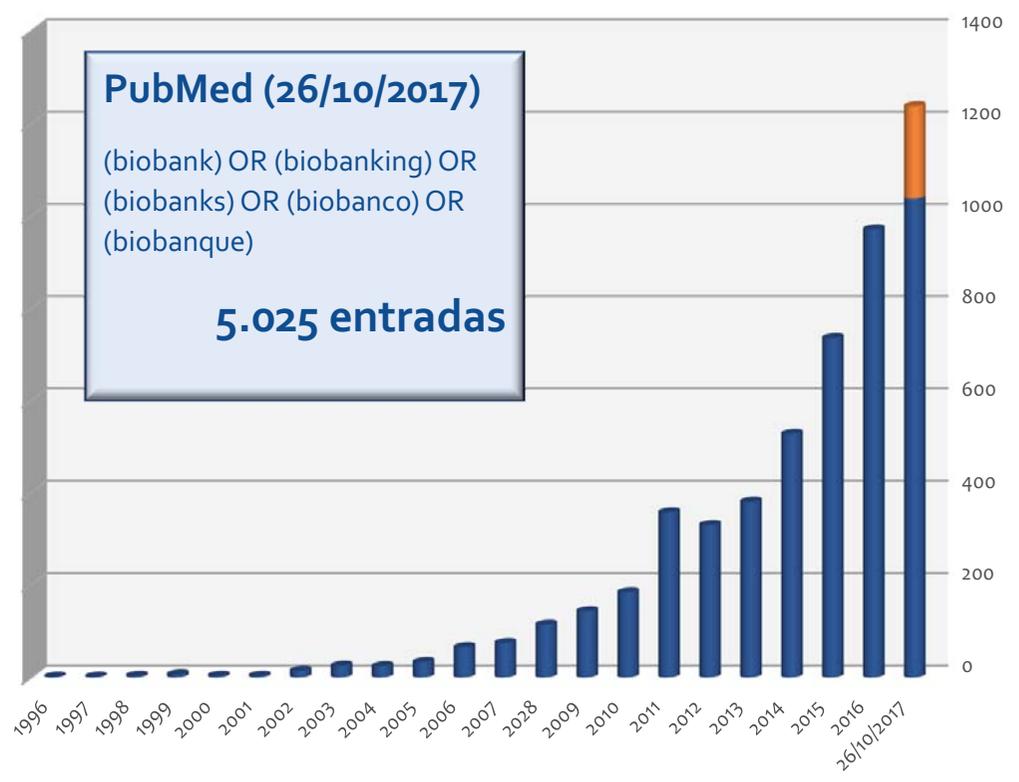
**Buenas ideas**  
(el punto inicial)





# Investigación traslacional

- Crisis de los modelos clásicos en investigación.
- Valor de **la muestra biológica humana como mejor modelo.**
- **Peculiaridades bioéticas de la muestra humana:**
  - Una muestra es información.
  - Información protegible: personal, familiar y comunitaria.





# Principal legislación aplicable al uso de muestras humanas en investigación

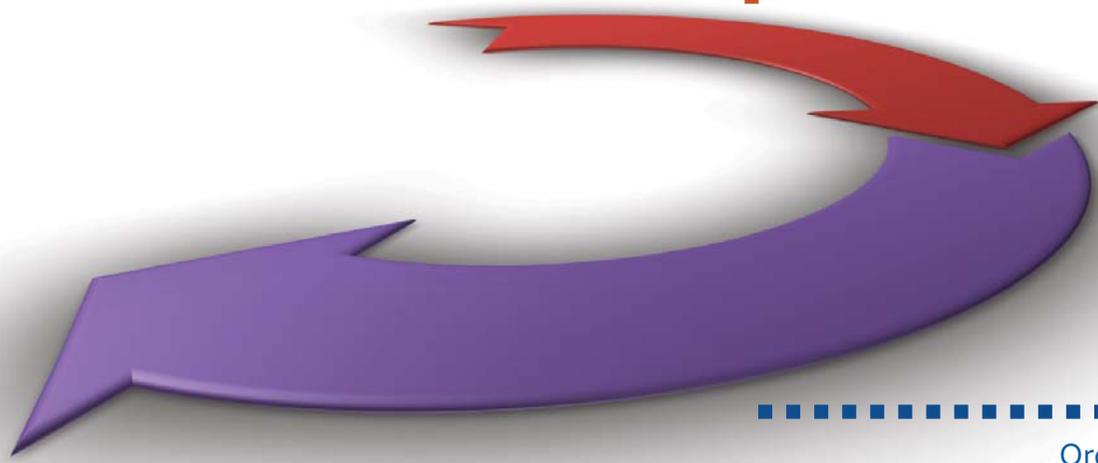
- LEY 14/2007 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA





# Principal legislación aplicable al uso de muestras humanas en investigación

■ LEY 14/2007 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



REAL DECRETO 1716/2011 SOBRE BIOBANCOS



Orden ECC/1404/2013 (25/07/2013)



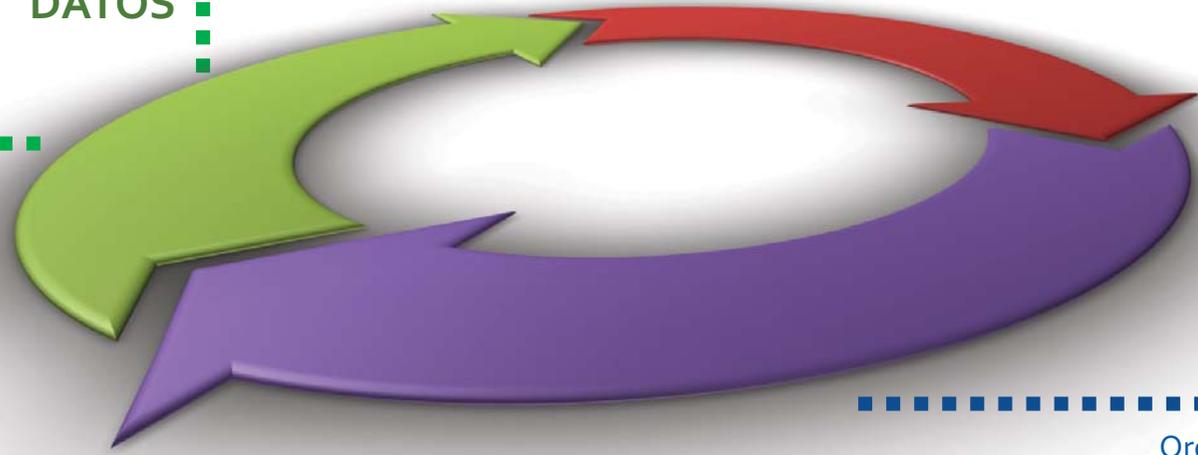
# Principal legislación aplicable al uso de muestras humanas en investigación

LEY ORGANICA,  
DIRECTIVA EU y  
REGLAMENTO DE  
PROTECCIÓN DE  
DATOS

LEY 14/2007 DE  
INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA

RECOMENDACIONES  
INTERNACIONALES

REAL DECRETO  
1716/2011  
SOBRE  
BIOBANCOS



Orden ECC/1404/2013 (25/07/2013)



# BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 290

Viernes 2 de diciembre de 2011

Sec. I. Pág. 128434

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

**18919** *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.*

La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, faculta al Gobierno para dictar las disposiciones que resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, entre las que menciona expresamente los requisitos básicos de autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica, y el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Tal como se estableció en la Ley 14/2007, de 3 de julio, el objetivo de esta regulación es cumplir con el mandato de los artículos 20.1.b) y 44.2 de la Constitución Española, el primero de los cuales reconoce y protege los derechos a la producción y creación



Red Nacional de Biobancos  
Spanish National Biobank Network

# GUÍA SOBRE LAS IMPLICACIONES DE LA LEY DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICA Y EL REAL DECRETO DE BIOBANCOS: MANUAL DE APLICACIÓN

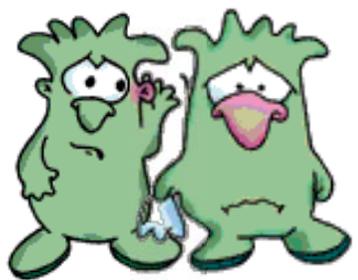


JUNIO, 2013

<http://www.redbiobancos.es/Publicaciones.aspx?i=34&p=131&g=>



# Modelos de uso de muestras humanas en investigación



**DONANTES**  
(Pacientes y sanos)



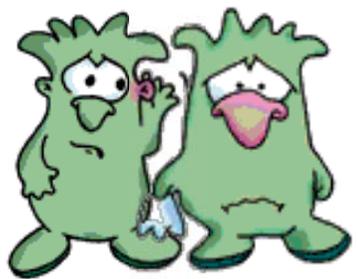
**INVESTIGADORES**

DEFINICIÓN  
AMPLIA

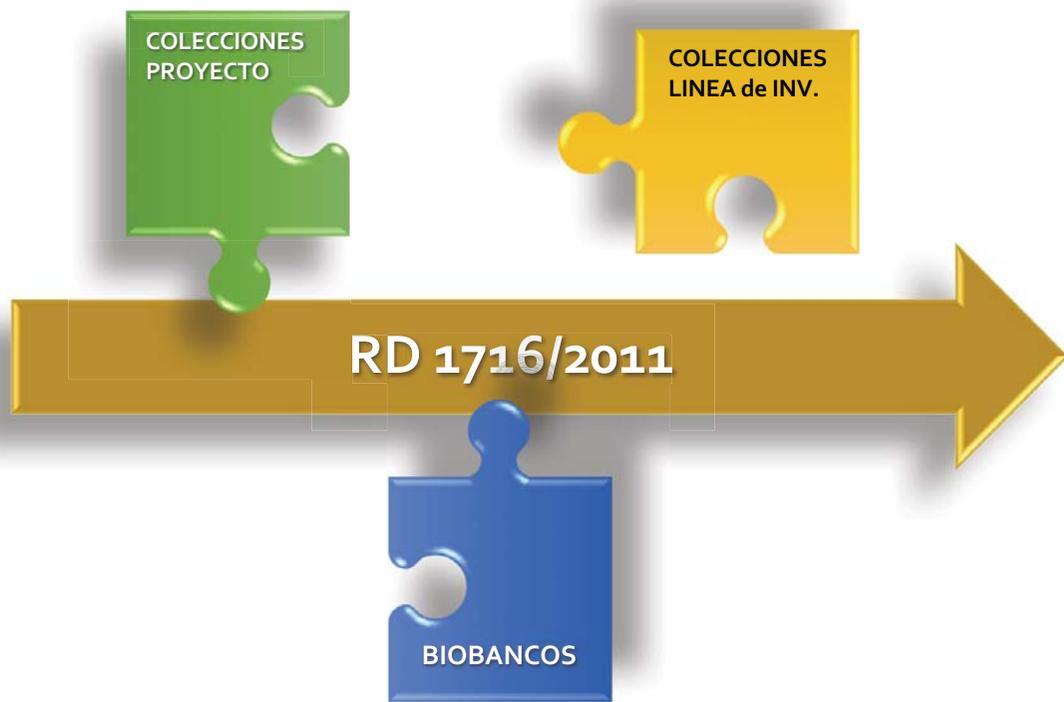
- Convenio de Asturias. Consejo de Europa (1997)
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005)
- Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (2016)
- Otros.



# Modelos de uso de muestras humanas en investigación según nuestra legislación



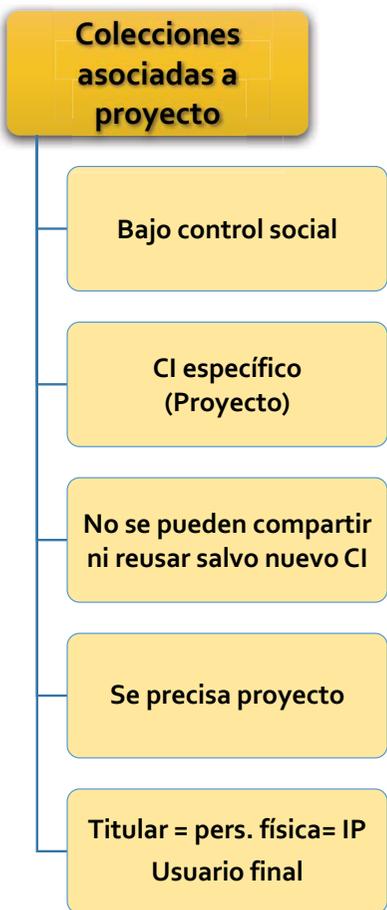
DONANTES  
(Pacientes y sanos)



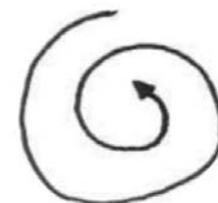
INVESTIGADORES



# Modelos de uso de muestras humanas en investigación



- Vocación de inmediatez.
- Se inicia y acaba con el proyecto.
- Se integra en el proyecto.
- Se evalúa junto al proyecto.



# Modelos de uso de muestras humanas en investigación

## Colecciones asociadas a una línea de investigación

Moderado control social  
(Registro)

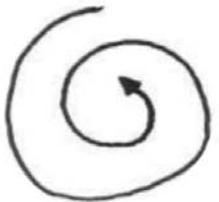
CI específico  
(Línea de investigación, IP  
e institución)

No se pueden compartir  
salvo nuevo CI

Se precisa proyecto inicial

Titular = persona física  
Usuario final

- Vocación de permanencia en uso interno. Se inicia con un proyecto pero se mantiene activa para proyectos relacionados.
- Alcance amplio y CI tan amplio como el alcance.
- Se integra en la actividad de un IP concreto en un centro concreto (¡!).
- No debería compartirse ni cederse (¡!).
- Uso exclusivo en proyectos evaluados (¡!).
- Sin comités externos permanentes.



# Modelos de uso de muestras humanas en investigación

## BIOBANCOS

Gran control social  
(Autorización, registro,  
comités externos)

CI Amplio

Su fin es compartir  
(servicio público)

NO se precisa proyecto  
previo

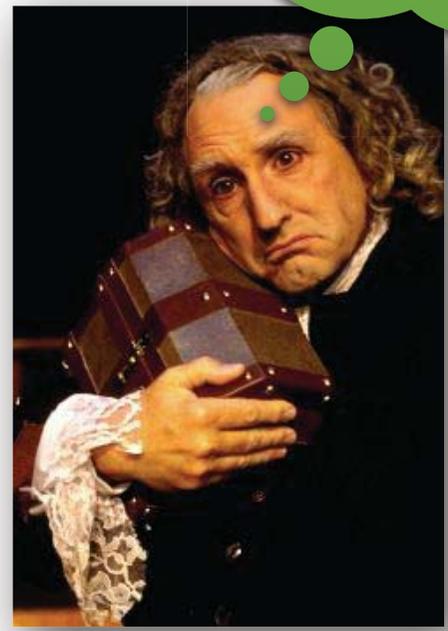
Titular = institución  
Honest broker

- Vocación de permanencia y servicio público.
- Independiente de los investigadores.
- Minucioso control social mediante:
  - Autorización (amplia documentación),
  - registro,
  - comité ético,
  - comité científico,
  - auditorias, etc.
- Amplios y muy pormenorizados requisitos legales.
- Alcance amplio... CI amplio.
- Actividad sin ánimo de lucro.



# Biobancos vs. colección

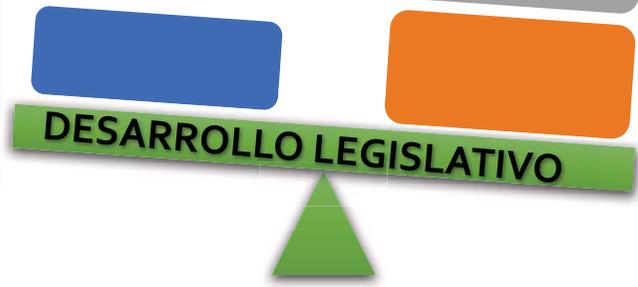
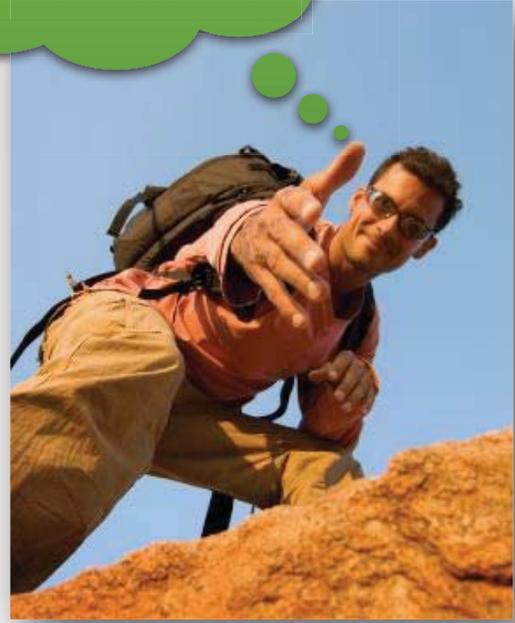
MI colección es SOLO para MI !!!



COLECCIONES

BIOBANCOS

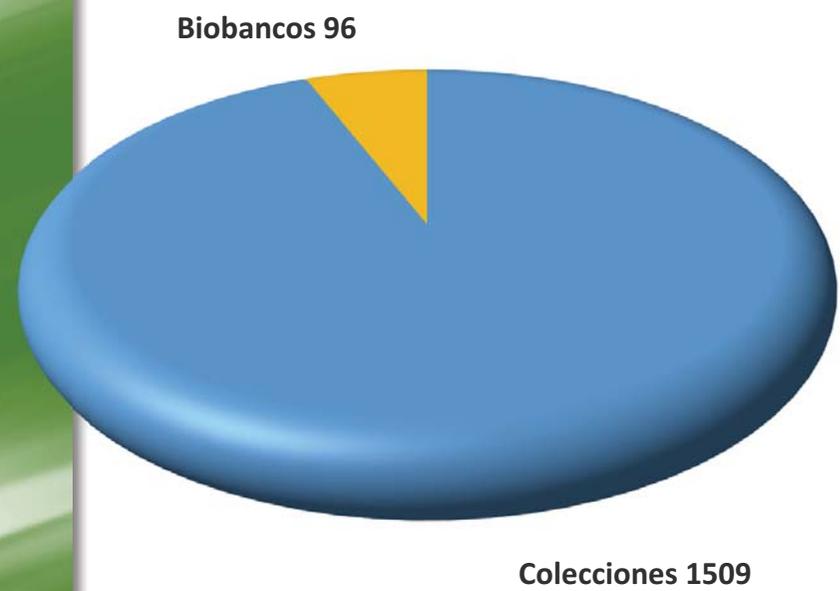
Vocación de SERVICIO público



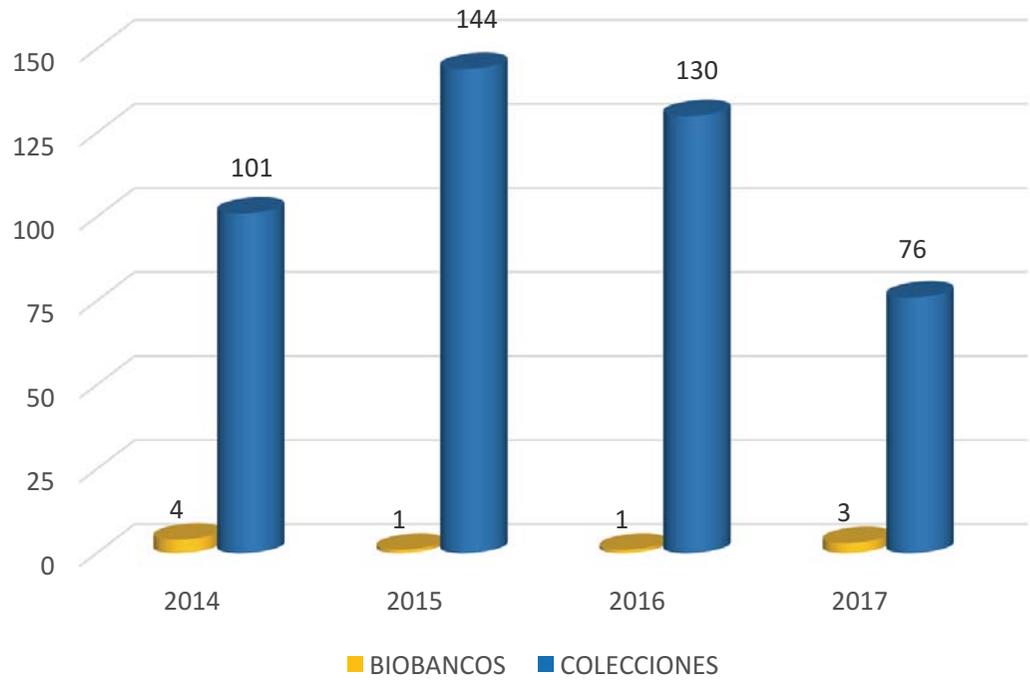
“Donde no llega la ley, permanece la ética”



# Registro Nacional de Biobancos (16/10/2017): Colecciones vs biobancos

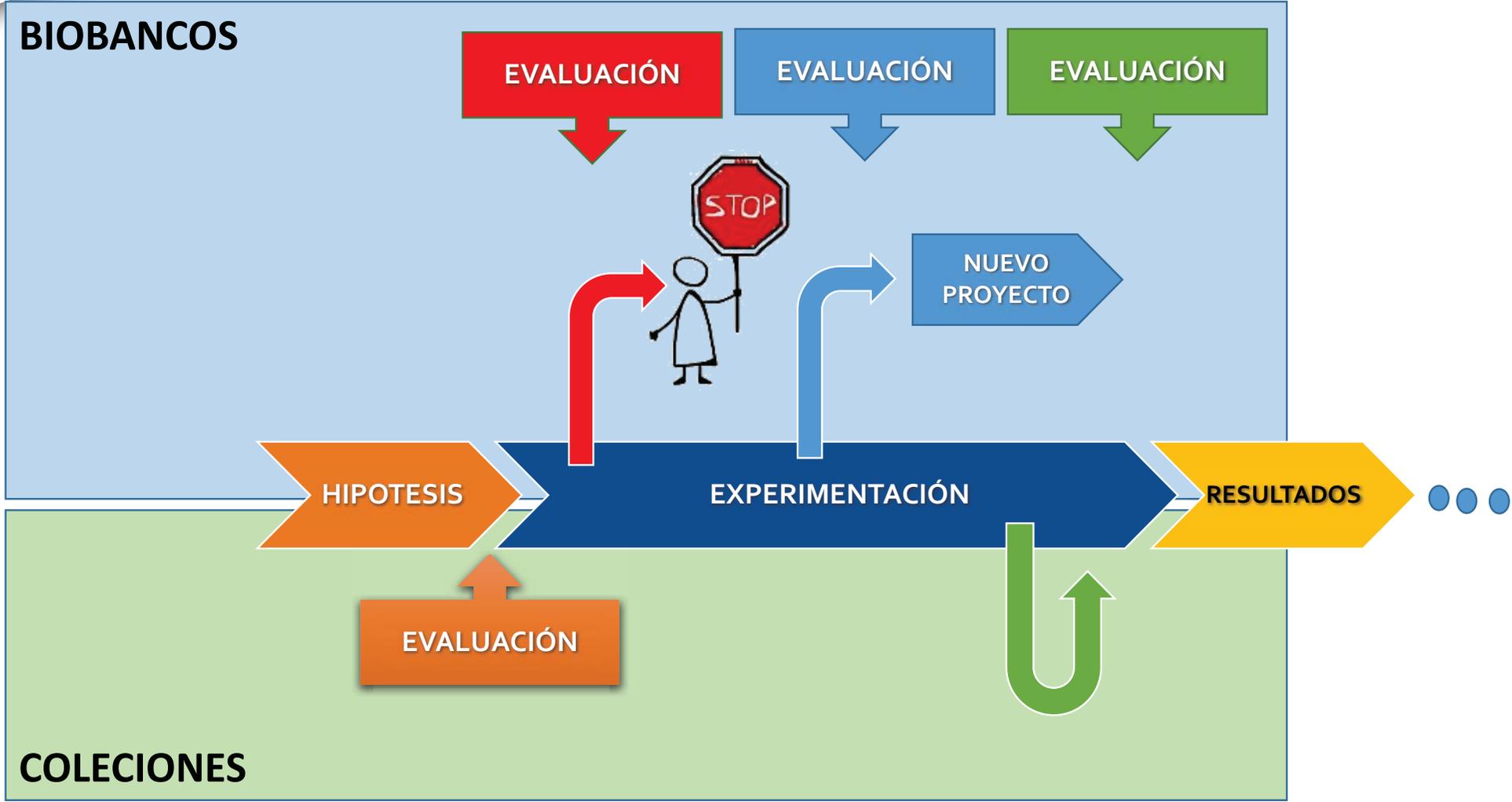


Nuevas inscripciones 2014-2017



3 nuevas colecciones/semana - 2 nuevos biobancos/año

# Biobancos vs. colección



Biobancos, colecciones  
de muestras y Comités  
de Ética

## Agentes:

- Los donantes
- Los investigadores
- Los “biobanqueros”
- Los comités

## Agentes – 1: Los donantes



© www.ClipProject.info

- Derecho a poder ser participes de la investigación.
- Respuesta muy mayoritariamente positiva.
- Régimen de confianza, no de contrato.
- La confianza no exime de la debida información.
- Riesgo físico mínimo o nulo, pero cuidado con los otros riesgos (privacidad, *therapeutic misconception*, etc.).

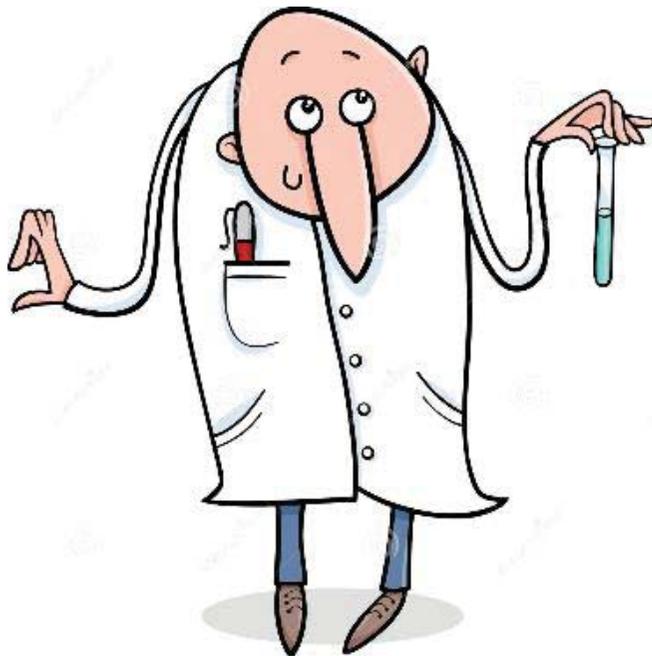
## Agentes – 2: Los investigadores

### Con más frecuencia de lo deseable:



- Muy lenta aceptación y aplicación de:
  - El nuevo paradigma bioético referente al uso de muestras humanas en investigación.
  - La legislación vigente
- **Supervivencia de viejos hábitos.**
- Mínima atención a los aspectos ético-legales de sus proyectos.

## Agentes – 3: Los biobanqueros



- Sin duda uno de los colectivos implicados en la investigación biomédica más concienciados con los aspectos ético-legales y sociales de su actividad.
- Amplia formación en el marco de la Red Nacional de Biobancos.
- Especialmente capacitados para un dialogo abierto con los Comités de Ética.

# Agentes – 3: Los biobanqueros

- Los biobanqueros saben hacer su trabajo.
- Biobanco = transparencia.
- Los biobanqueros somos vuestros aliados en la garantía de los derechos de los donantes y el buen uso de las muestras.
- Ayudarnos y dejaros ayudar.





## Agentes – 4: Los comités

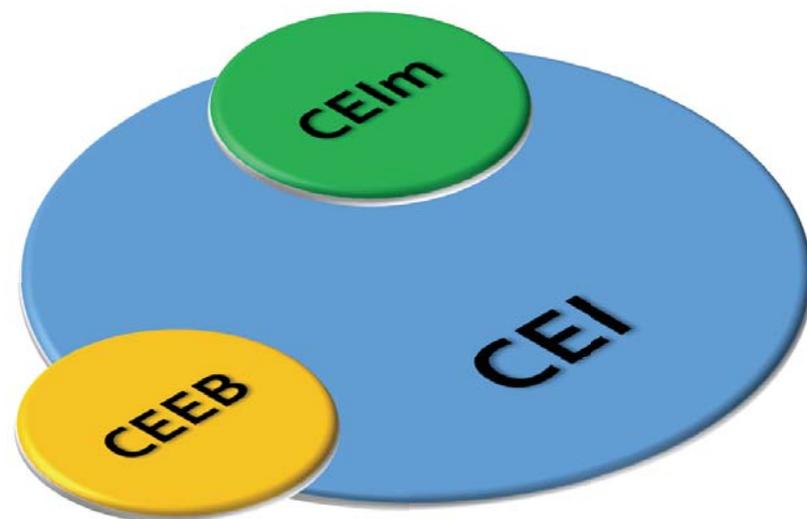
- Los Comités juegan un papel central en el proceso de cesión y uso de muestras humanas en investigación.
- Actúan como delegados de la sociedad.
- Son parte de una cadena de generación de conocimiento y garantía de los derechos de donantes y la sociedad...
- ... pero también de los investigadores, proveedores de servicios, etc.
- Evaluadores, si; pero compañeros también.





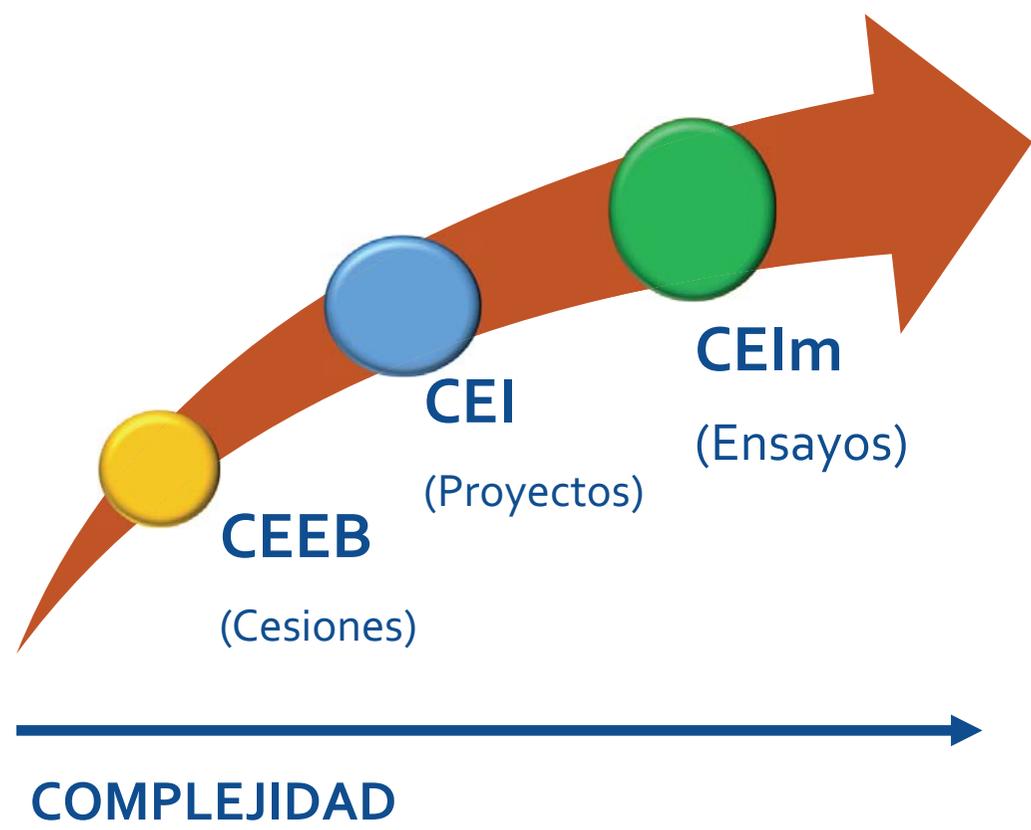
# RD1716/2011 (artículo 15): Comités externos del biobanco

Funciones del comité científico:	Funciones del comité de ética:
<b><u>Evaluación científica</u></b> de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados.	Realizar la <b><u>evaluación ética</u></b> de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados.
<b><u>Asesorar</u></b> acerca de la adecuación de los procedimientos ... <b><u>desde el punto de vista científico.</u></b>	<b><u>Asesorar</u></b> acerca de la adecuación de los procedimientos ... <b><u>desde el punto de vista ético.</u></b>
<b><u>Asesorar</u></b> acerca de los <b><u>aspectos científicos</u></b> del documento de buena práctica del biobanco.	<b><u>Asesorar</u></b> acerca de los <b><u>aspectos éticos y jurídicos</u></b> previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
<b><u>Asistir</u></b> al director científico sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.	<b><u>Asistir</u></b> al director científico sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.
	<b><u>Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente.</u></b>



## Agentes – 3: Los comités

- Los **CEI** tienden a asumir las funciones de los Comités de Ética externos del Biobanco (**CEEB**) y de los Comités de Ética de Investigación con medicamentos (**CEIm**).
- Pero son tres entidades diferentes.
- Es importante delimitar y diferenciar las diferentes responsabilidades, funciones y procedimientos



## Agentes – 3: Los comités

- Un Biobanco:
  - NO es un grupo de investigación,
  - NO es un promotor de EC.
- Una cesión:
  - NO es un proyecto
  - NO es un EC.
- **El CEEB:**
  - NO es un CEI
  - NO es un CEIm

Biobancos, colecciones  
de muestras y Comités  
de Ética

Algunos aspectos  
prácticos

# Retorno de datos al donante

## RD 1716/2011. Artículo 32. 1

1. *Sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra, el biobanco, el responsable de la colección y el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica facilitarán al sujeto fuente la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquélla hubiera sido anonimizada, y en concreto:  
  
d) **Datos genéticos debidamente validados y relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas.***
2. *El comité externo de ética del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información al sujeto fuente de manera individualizada.*



**Pero, además, es un imperativo ético**

# Retorno de datos al donante



Datos de  
investigación

Información  
al participante

**DATOS  
MÉDICOS**



**La información médica debe ser siempre:**

- Verdadera.
- Validada.
- Adecuada.
- Basada en la autonomía y, sobre todo, en el beneficio del sujeto.

# Elementos clave para la discusión

**Obligación legal  
(EU & nacional)**

**Ética:**  
Beneficencia y no-  
maleficencia.

Derecho a  
saber y a  
no-saber.

**Fenómeno  
infrecuente  
pero real**

Discriminar  
entre resultados  
de la  
investigación y  
hallazgos  
incidentales.

Usando un  
consentimiento  
amplio, todo  
resultado es un  
hallazgo incidental.

**¿Qué  
información  
debe ser  
retornada?**

Los biobancos  
**NO** pueden  
asumir el coste  
total de esta  
obligación.



# Distribuyendo responsabilidades: el investigador



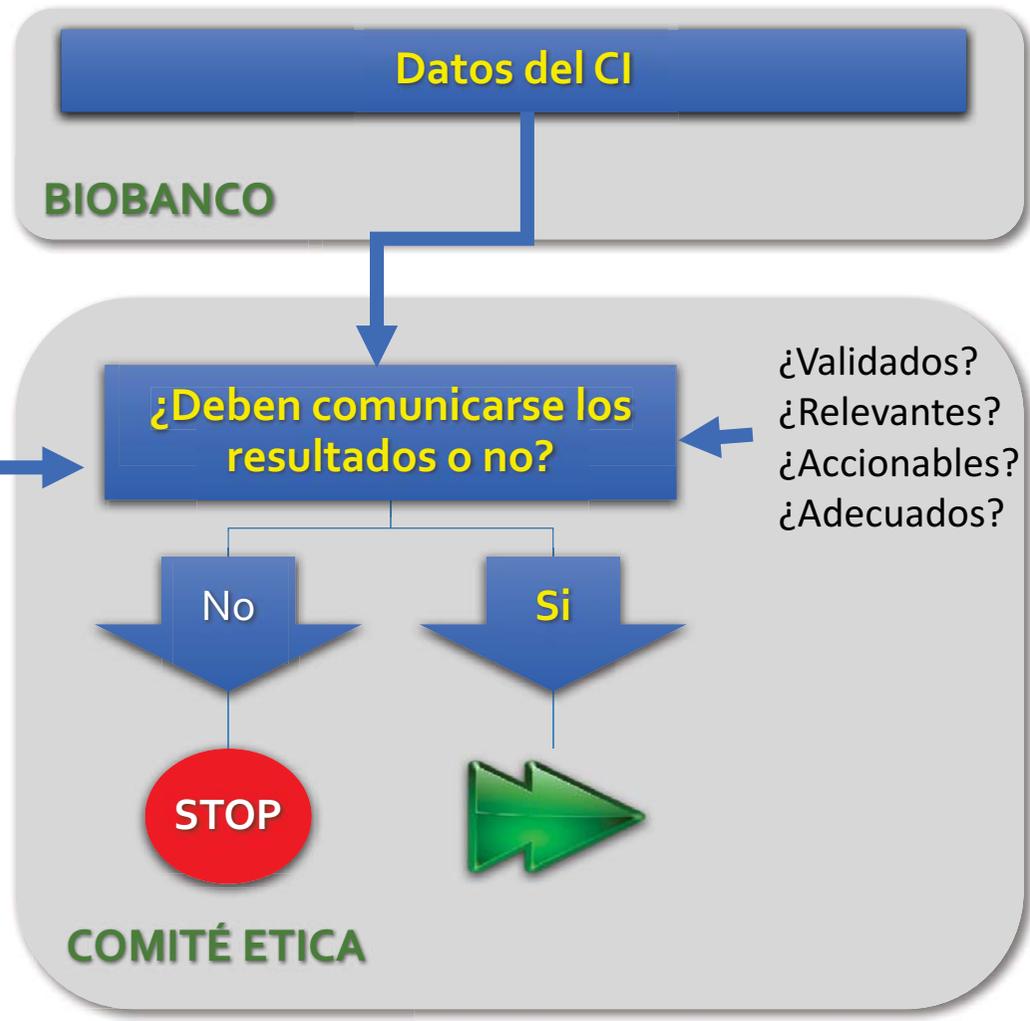


# Distribuyendo responsabilidades: el biobanco



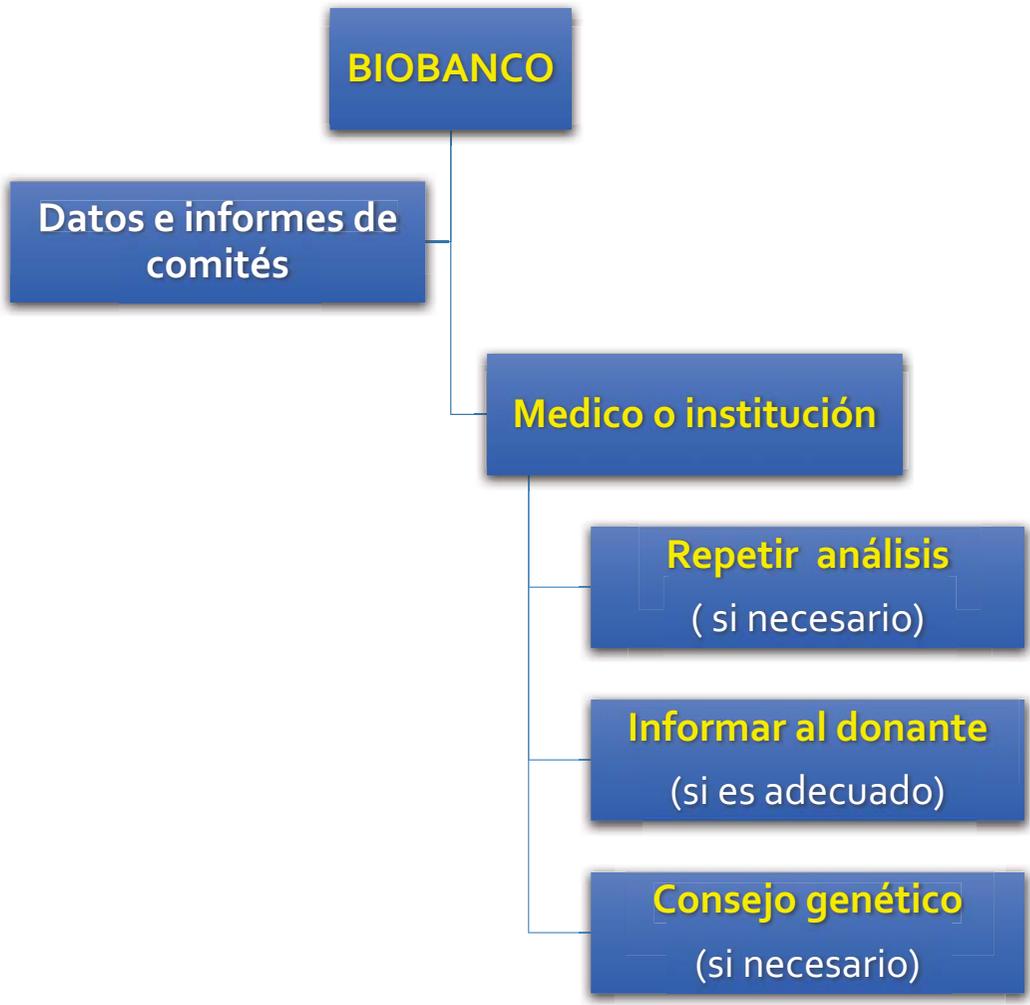


# Distribuyendo responsabilidades: los comités

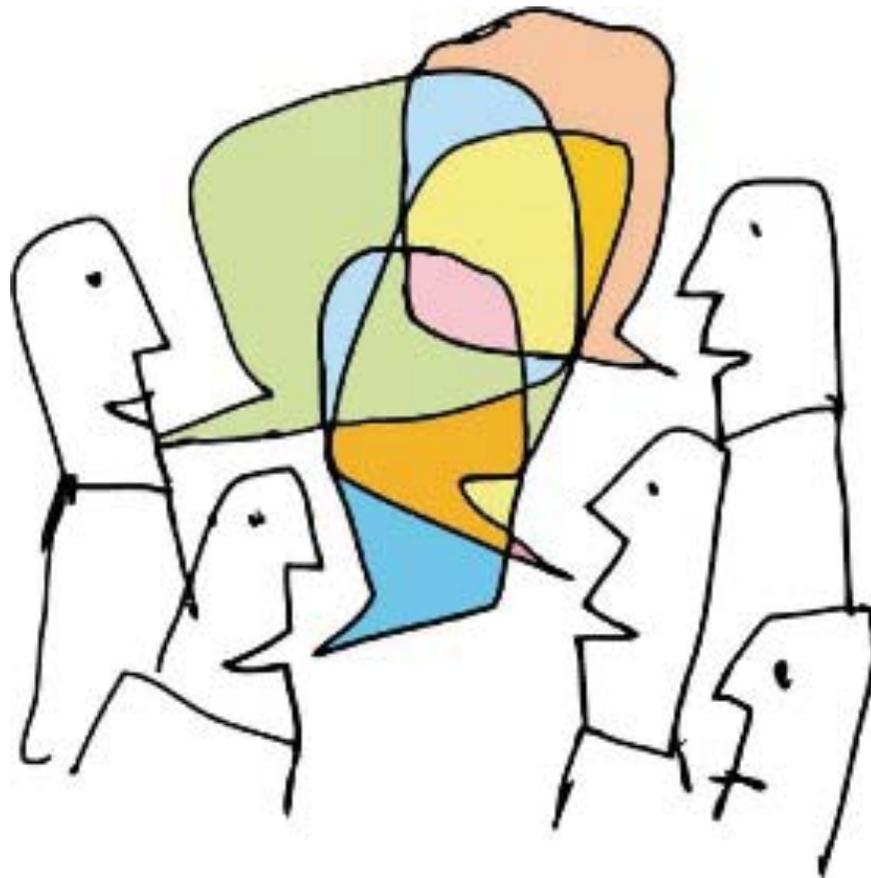




# Distribuyendo responsabilidades: el sistema de salud



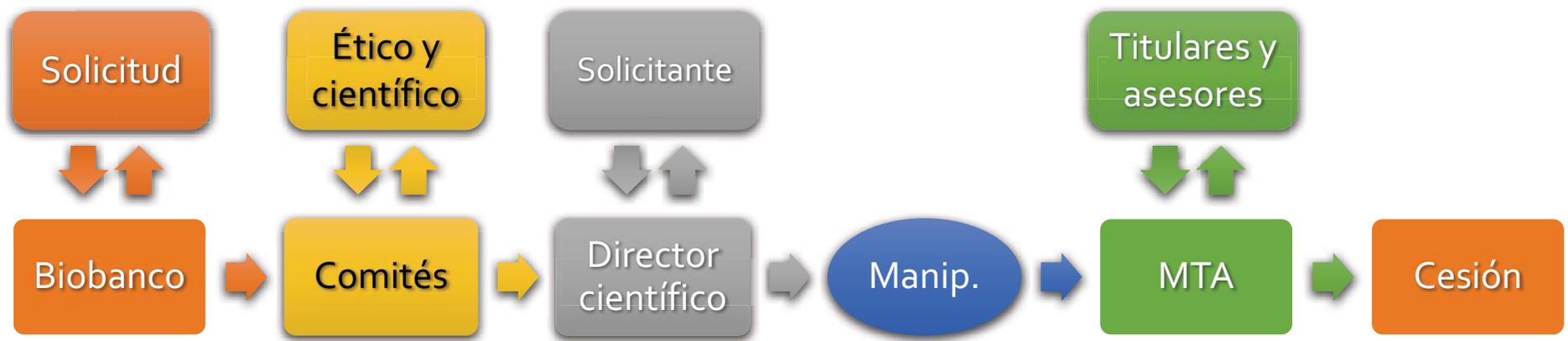
# Armonización



- La importancia social y práctica de los Comités de Ética de los biobancos debería llevarnos a una mayor homogeneidad de criterios.



# Proceso de cesión



# Procedimientos abreviados para situaciones repetitivas

## Las cesiones desde un biobanco:

- Suelen ser muy repetitivos.
- Se basan en procedimientos ya conocidos por el Comité.
- Se usan modelos de CI y de MTA ya conocidos y aprobados por el Comité.
- No se evalúa el proyecto sino la cesión.
- Daños mínimos (normalmente nulos) y riesgos mínimos.

**¿Sería posible establecer  
procedimientos abreviados,  
SIN PERDER RIGOR?**





## Acceso a información clínica

El verdadero valor de una muestra biológica se alcanza cuando se acompaña de información clínica actualizada: biomarcadores, terapias, respuestas, evolución, etc.).

Los titulares de colecciones suelen obtener directamente esa información en su trabajo clínico, pero no el biobanco.

Facilitar al personal del biobanco un **acceso facil**, aunque siempre **regulado**, a la información evolutiva de sus donantes facilita la labor de los investigadores e incrementa el valor social del biobanco.

# Archivos clínicos de muestras

- Objetivo inicial ajeno a la investigación.
- Vinculable a antecedentes, seguimiento y evolución.
- En ocasiones vinculable a otras muestras biológicas.
- Valor irrenunciable para la investigación biomédica.
- La ley contempla su uso en investigación aún sin consentimiento informado como una medida excepcional.



## Esfuerzo razonable

- ¿Qué es un esfuerzo razonable?
- **Lo razonable solo puede establecerse desde el principio de proporcionalidad y la realidad de la institución y el biobanco** (los medios de los que dispone).
- Posiblemente este sea una de las funciones más delicadas de los CEEB y que más precisa de reflexión, diálogo y sentido común.
- **Distinguir entre lo ideal y lo mejor posible** no siempre es fácil.





## Usos diferentes a la investigación

Existen actividades ajenas a la investigación que también precisan de muestras humanas:

- Docencia, controles técnicos, etc.

Al no estar recogidas en la LIB tienen dificultades para ser usuarios de los biobancos.

Los biobancos pueden ser el medio mejor para acceder a muestras biológicas humanas para esos fines con garantías ético-legales.



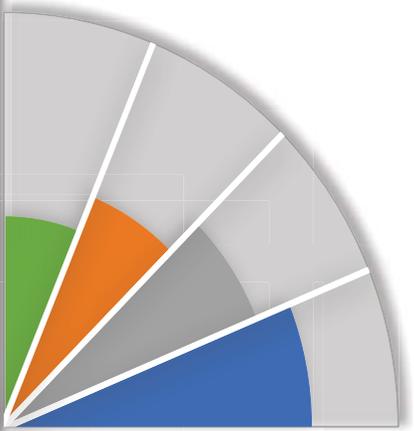
## Posibilidad de un mejor servicio

- Toda actividad humana tiene margen de mejora.
- ¿Qué opinión tienen los investigadores y biobanqueros de vuestro trabajo?
- Hablen con abiertamente con sus “usuarios”, no solo “a golpe de informe”.
- ¿Porqué no hacer periódicamente encuestas de satisfacción anónimas?

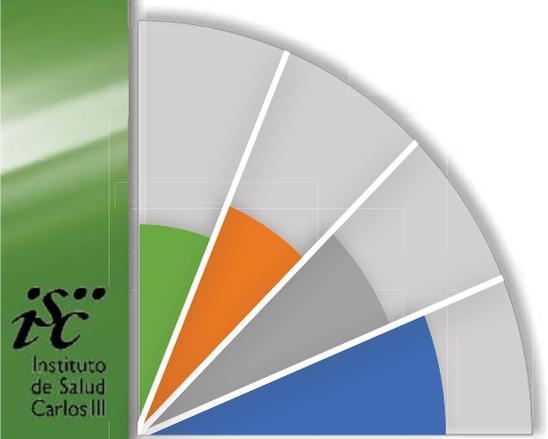




# Un último comentario...



**¡¡ Gracias por  
vuestro trabajo  
e ilusión !!**





Gracias a todos

Manuel M Morente  
mmorente@cniio.es  
[www.redbiobancos.es](http://www.redbiobancos.es)