

Retos y soluciones adoptados en casos con muestras para investigación.



Noviembre 2019

III Jornada de formación CEI-IB

Marco legislativo

- ✓ Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- ✓ Real Decreto 1716/2011, de 18 de Noviembre, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y de tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y que se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica.
- ✓ REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- ✓ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos Digitales.
- Documento del ISCIII de “RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MÁS COMUNES SOBRE EL REAL DECRETO 1716 / 2011 SOBRE BIOBANCOS”

❑ Cesión de muestras al extranjero.

Cesión muestra a proyecto, colección o “Biobanco” extranjero ?

- ✓ Proyecto.
- ✓ Colección → Firma de acuerdo de transferencia de muestras con “Biobancos” extranjeros, indicando las condiciones equivalentes a colección.

❑ Muestra procedente del extranjero.

- ✓ Artículo 31 del RDLIB. El CEIm debe garantizar que la muestra se ha obtenido con las mismas garantías que establece la legislación española.
- ✓ Como garantizamos este extremo?
- ✓ Se ha diseñado un modelo de MTA que prevé, los requisitos mínimos de la legislación española, y previa aprobación de proyectos que conlleven el uso de muestras de terceros países se solicita que se presente.

❑ Validaciones técnicas de muestras

- ❑ Exposición de motivos de la LIB establece la necesidad de que se cumplan los principios de la normativa de muestras biológicas para el uso de muestras para validación.

1. No es investigación → No hay dictamen del CEIm.
2. Aplicación de criterios para garantizar los principios de la normativa.
3. La muestra usada para validaciones técnicas siempre debe ser excedente de diagnóstico, si se pide expresamente se debe pedir consentimiento.

❑ Situaciones:

A) Validación equipos interno.

B) Validación de equipo externo en el centro (ausencia de contraprestación + acuerdo de prestación de servicios).

C) Solicitud de muestra excedente por terceras entidades para hacer valoraciones técnicas. Aplicación de criterios restrictivos (ausencia de ánimo de lucro, limitación del uso de la muestra, muestra anonimizada y compromiso de destrucción).

- ❑ **Diferencia entre cesión de datos y colaboración en el marco de las colecciones**
- ✓ En colecciones se acepta compartir datos con los grupos que trabajan con los investigadores titulares de la conexión. Previsión específica en el modelo de consentimiento.
- ✓ Se establece que en toda colaboración debe existir una aportación intelectual por ambas partes.
- ✓ No se acepta como aportación intelectual el aparecer en publicaciones conjuntas

- ❑ Cambio de centro de trabajo del investigador responsable de una colección.

- ❑ Si un investigador se cambia de centro de trabajo la colección se queda en el centro de trabajo
 - 1) Indicación de donde se almacenan la muestras en el consentimiento informado que firma el paciente.

 - 2) Indicación de que el responsable del tratamiento es el Hospital.

- ❑ Régimen excepcional uso de muestras.
- ✓ Régimen complejo LIB/RDLIB ([ver cuadro](#))
 - A. Muestra pre-LIB (identificada/anonimizada)
 - B. Muestra post-LIB (donante vivo/exitus)
- ✓ En el caso de muestra post-LIB de exitus en todos los CI asistenciales incluyen la siguiente frase *“Autorizo a que mis muestras biológicas puedan ser conservadas para trabajos de investigación autorizados por el Comité Ético de Investigación Clínica. No obstante, se me pedirá un consentimiento específico para poder utilizar mis muestras en un proyecto de investigación o para almacenarlas en una colección y/o biobanco.”*
- ✓ En régimen de autorización excepcional de muestras biológicas post-lib de pacientes vivos para ayudar a interpretar el criterio de esfuerzo razonable, se introdujo el concepto de si una muestra es sensible o no sensible

❑ Proyecto de *e-consentiment* HCB

- ✓ Pone a la practica mediante un sistema de firma electrónica la posibilidad de solicitar un consentimiento general para la incorporación de muestras al Biobanco en la entrada en un Hospital (criterio ya previsto en las preguntas frecuentes del ISCIII).
- ✓ Se extiende al consentimiento informado asistencial.
- ✓ Para garantizar los derechos del sujeto fuente refuerza mediante el documento de consentimiento informado asistencial la información relativa al derecho de desistimiento en caso de haber firmado un documento de consentimiento informado para utilizar muestras para investigación

- ❑ Importancia de la coordinación de procedimientos y criterios entre Biobanco, Hospital y CEIm.
- ❑ Necesidad de actualizar conjuntamente los modelos de consentimiento informado de proyecto, colección y biobanco (p. Ej, RGPD).
- ❑ Actuación conjunta CEIm Servicios Jurídicos para la firma de los acuerdos de transferencia de muestras, obligatorios (art. 33 y 34 RDLIB) y “recomendables” (p.ej en cesiones a terceros países, validaciones técnicas por terceros). No es misión del CEIm pero si se recuerda al investigador la necesidad de firmar estos documentos.

**GRACIAS POR SU
ATENCIÓN!**

mmendez1@clinic.cat