

Visión global de la gobernanza de biobancos con fines de investigación

Dra. Ana Palmero
Consultora para la OMS
Unidad de Ética en Salud Global y Gobernanza

¿Por qué es importante promover la conformación de biobancos para investigaciones futuras?

- Los biobancos son una importante herramienta para el avance de la investigación biomédica para promover la salud
- Almacenamiento de muestras locales. Recurso para obtener nuevo conocimiento acerca de las condiciones y enfermedades de población.
- Maximiza del uso de muestras y datos obtenidos con diferentes propósitos (investigación, atención médica, remanentes, etc)
- Promueve el uso de muestras y datos en investigación de una manera transparente para el beneficio de la sociedad y la ciencia.

Los derechos, intereses y bienestar de los donantes y sus comunidades deben estar garantizados.

Desafío

¿Cómo asegurar un intercambio y reutilización de muestras ético que promueva investigación con valor social?

¿Qué es un biobanco con fines de investigación?

Es una unidad funcional sin fines de lucro en una Institución pública o privada que aceptan, procesan, almacenan y distribuyen muestras biológicas de origen humano y sus datos asociados para su uso en investigaciones futuras.

El valor de los biobancos radica en el intercambio de muestras

Características

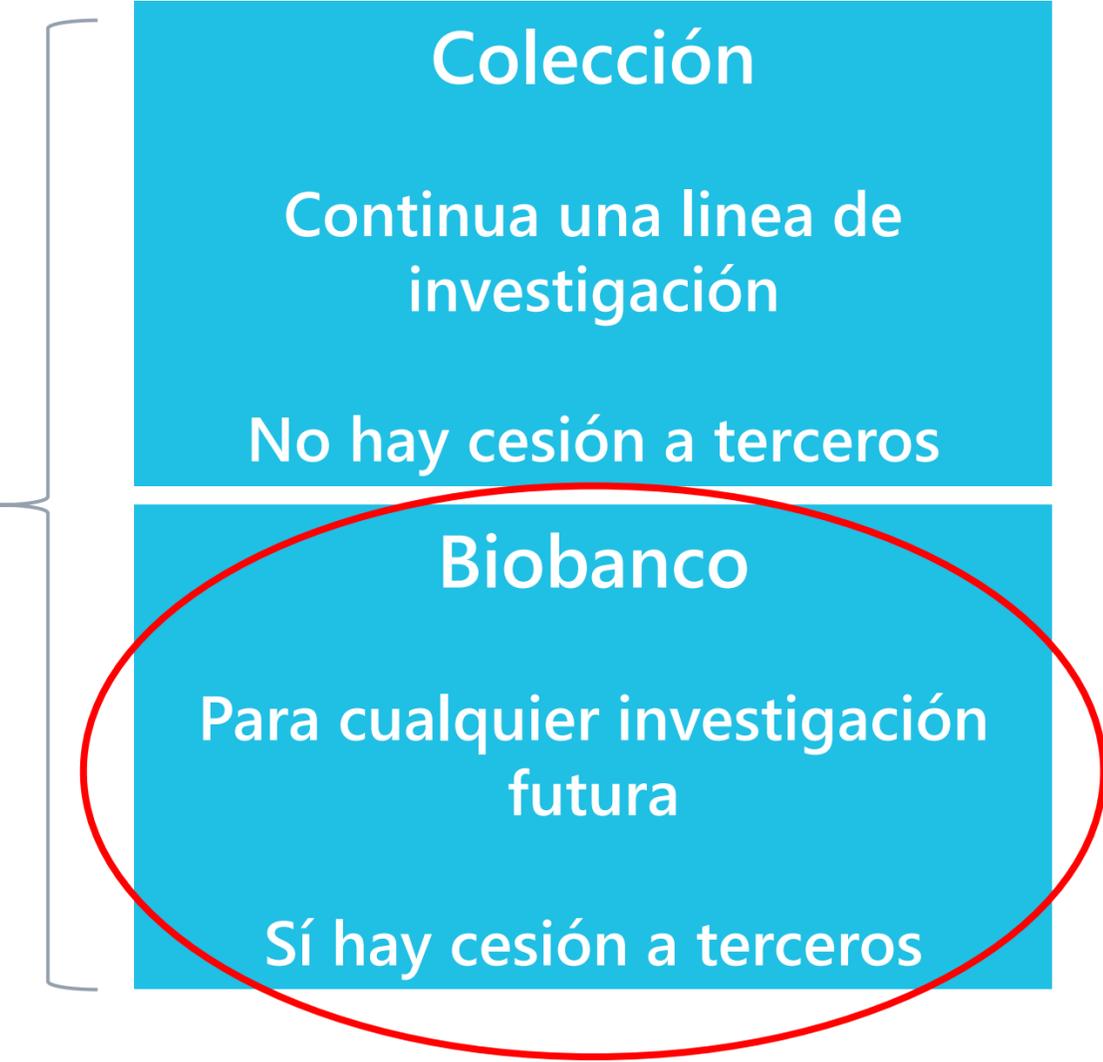
- Se almacenan asociadas a datos: Las personas cuyas muestras se utilizan en investigación son participantes de la investigación. **Aplican las pautas éticas.**
- Las muestras/datos pueden provenir de **diferentes contextos**: investigación, atención médica, diagnóstica, donación.
- El propósito del almacenamiento es dar acceso a las muestras/datos para investigaciones
- Estructura de gobernanza: Para proteger los intereses y derechos de las personas y comunidades de las que provienen

Muestras provenientes de investigación

Investigación
Uso específico

Almacenamiento y uso futuro

Destrucción o anonimización irreversible



Guías y normas relacionadas con los biobancos

Buenas Prácticas

Buenas practices de ISBER:
Recomendaciones para Repositorios,
4th Edition, 2019

OECD Guidelines for Human
Biobanks and Genetic Research
Databases, 2009

Guías éticas

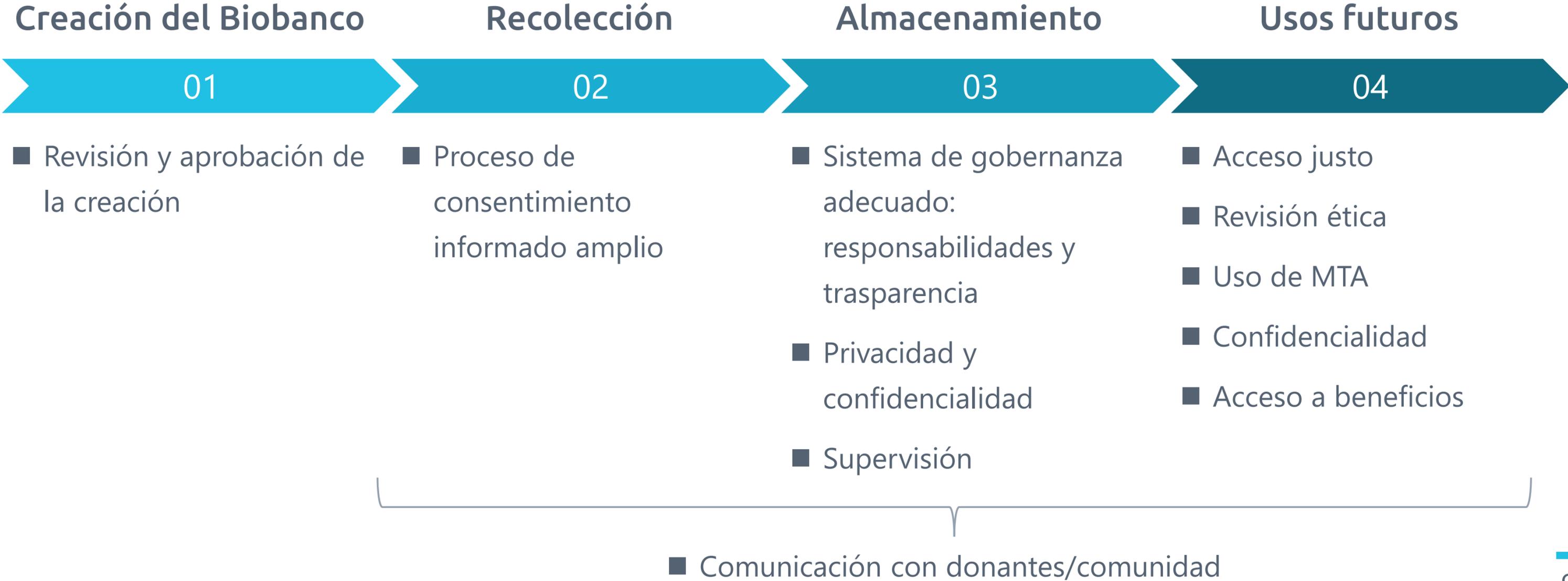
CIOMS Pautas éticas internacionales
para la investigación relacionada con
la salud con seres humanos, 2016.
Pautas 11, 12

Declaración de la AMM sobre las
Consideraciones Éticas de las Bases
de Datos de Salud y los Biobancos,
2016 (Declaración de Taipei)

Regulaciones locales

Protección de datos personales.
Protección de sujetos en
investigación.
Biobancos con fines de salud

Cuestiones éticas



Consentimiento Informado

- Las personas de quienes provienen las muestras/datos deben autorizar su uso mediante un proceso de CI
- La futura investigación se desconoce: no es posible obtener un consentimiento específico

¿Cuál es el mecanismo apropiado para obtener el CI?

Consentimiento informado amplio

- El consentimiento amplio abarca los posibles usos futuros, en términos generales
- No es un consentimiento en blanco (blanket). El CI amplio establece las limitaciones y condiciones para el uso futuro.
- Las condiciones están determinadas por la información que se brinda, y los intereses y preferencias de las personas

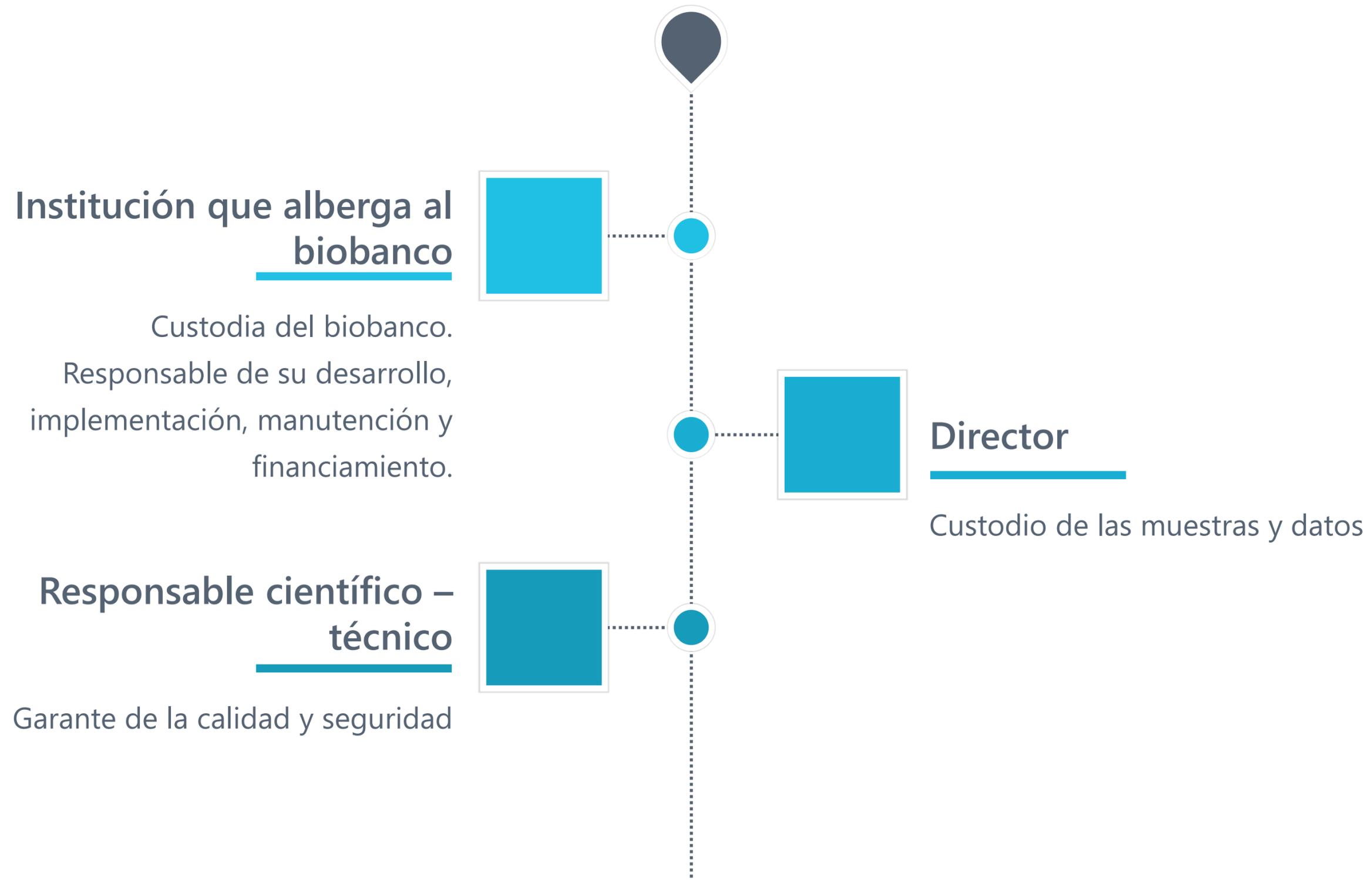
La aceptabilidad ética de el consentimiento informado amplio se basa en una adecuada gobernanza, supervisión y comunicación continua.

Sistema de gobernanza

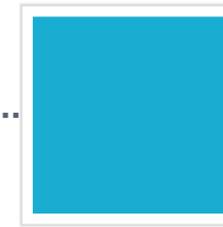
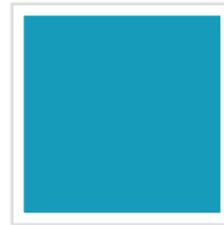
Reglamenta:

- Resguardo de la confidencialidad de los datos (vínculo entre la muestras y datos personales)
- Adecuado manejo de los CI
- comunicación de hallazgos incidentales
- información sobre las actividades del biobancos
- priorización del acceso a muestras

Sistema de gobernanza



**Infraestructura y
operación**
Recursos y Procedimientos
Operativos Estandarizados (POEs)



**Comité de Ética en
Investigación**

De la institución que lo alberga o
externo y asociado al BB,
Revisión ética

Rol del Comité de Ética en Investigación

- Evaluar el consentimiento informado para el almacenamiento y usos futuros de las muestras biológicas del BB, sin perjuicio de su procedencia.
- Evaluar los proyectos de investigación que soliciten utilizar las muestras almacenadas en el BB.
- Asegura que el uso propuesto de las muestras esté dentro del objetivo del BB y del CI del donante. Si no, se expide sobre si corresponde nuevo CI o denegar el uso.
- Evaluar que el Acuerdo de Transferencia de Muestras para la cesión respete los términos del CI del donante y la confidencialidad de los datos.
- Evaluar los proyectos de investigación que prevean la recolección de muestras para almacenamiento en el BB

Evaluación del CEI de las investigaciones futuras

- Debe asegurarse de que el uso propuesto esté dentro del alcance acordado por el donante en CI amplio
- Si el uso está fuera del alcance, se requiere un nuevo consentimiento.

Colecciones históricas de muestras

- Muestras biológicas almacenadas, en donde no es posible (más allá de un esfuerzo razonable) contactar al donante por pérdida de contacto o por fallecimiento, o aquellas que no cuentan con un consentimiento informado.
- **Requiere aprobación del CEI.**

Evaluación de CEI

El CEI puede otorgar una **dispensa** al requisito del CI cuando

01

No fuera factible o viable realizar la investigación sin la exención;

02

la investigación tenga un valor social importante; y

03

la investigación entrañe riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual éste pertenece.

Debe estipular:



Materiales

Identifica los materiales biológicos de tal manera que puedan recuperarse



Objetivo

Objetivo, condiciones y duración del uso



Beneficios

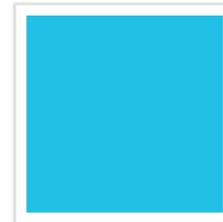
devolución de material, intercambio de datos, devolución de resultados, créditos, beneficios

**Convenio de
transferencia de
materiales (MTA siglas
en inglés)**

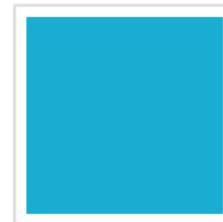
**Herramienta para
asegurar que se
comparta de manera
ética**

Acceso a los beneficios

Los proyectos de investigación que se propongan deben prever el retorno de los beneficios



La difusión de los resultados de la investigación en el ámbito científico.



Reconocimiento a las instituciones/investigadores locales



La devolución de los resultados al biobanco/banco de datos para divulgación entre las personas y la comunidad



Entrenamiento del personal del BB y del CEI



Instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación

¡Muchas gracias!

apalmero@msal.gov.ar