

# Pautas éticas para la recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos en una investigación para la salud

XIX Congreso Nacional de Ciencia y Tecnología APANAC 2023  
Panamá, 27 de setiembre de 2023

**Sarah Carracedo, MBe**

Programa Regional de Bioética

Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud (EIH)

Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS)



**OPS**



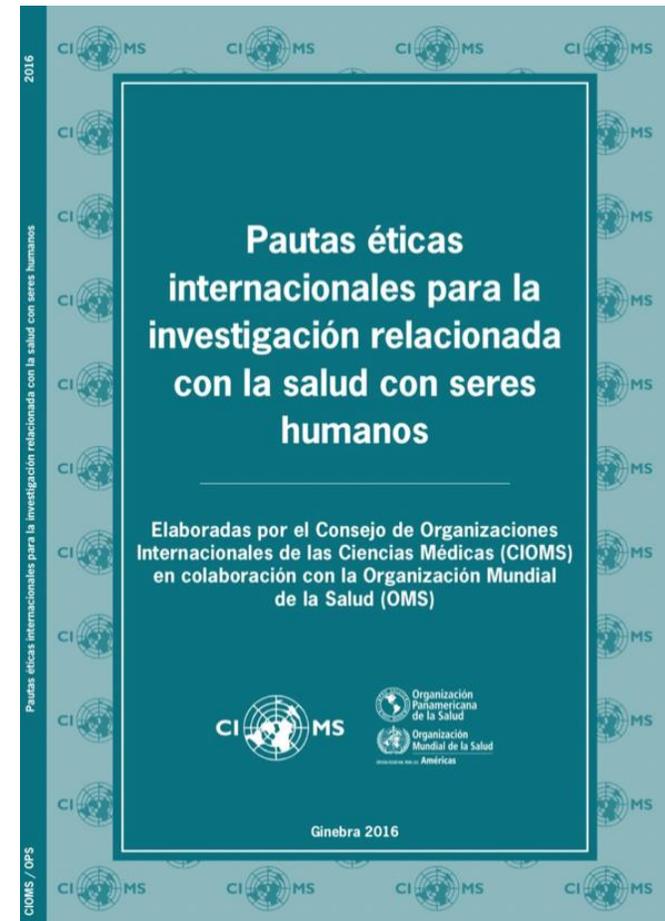
Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Estándares éticos internacionales

- Pauta 11: Recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados
- Pauta 12: Recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud.



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Relevancia de las muestras biológicas y datos

- Gran potencial para la investigación porque pueden ser cruciales para desarrollar medidas diagnósticas, intervenciones preventivas o terapéuticos o entender mejor las enfermedades.
- Las muestras y datos pueden recopilarse de distintos escenarios y almacenarse para su uso futuro en investigación. Es decir, para investigaciones que no hayan sido planeadas aún y puedan ser llevadas a corto o largo plazo, por la comunidad científica local o internacional.



**OPS**

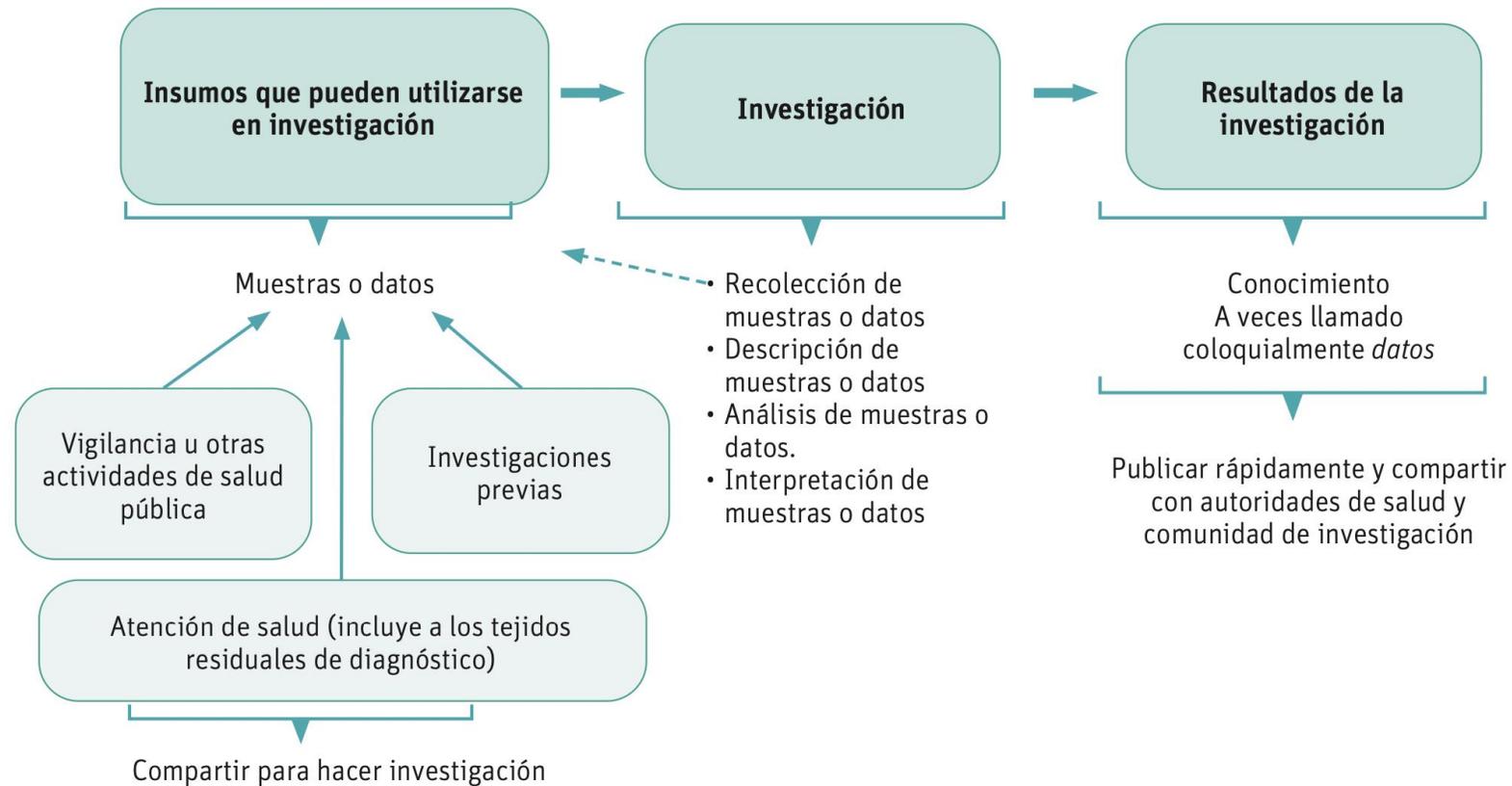


Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# ¿De dónde provienen las muestras y datos?



Organización Panamericana de la Salud



Organización Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Desafíos éticos

- ¿Cómo garantizar que las muestras y los datos se recolecten, almacenen y compartan de manera ética?
- ¿Cuál es la manera justa de compartir las muestras y los datos de modo que las personas y las poblaciones que contribuyeron proporcionando sus muestras y datos se beneficien de los estudios futuros?

Estos retos pueden resultar aún más complejos debido a la ausencia de los marcos regulatorios pertinentes para recolectar, almacenar y compartir muestras y datos de forma adecuada para la investigación.



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Asegurar el uso ético de las muestras y datos en investigación supone obligaciones éticas y responsabilidades en distintos momentos del proceso

1. Recolección
2. Almacenamiento
3. Transferencia
4. Uso: investigación



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# 1. Recolección

- Procesos de consentimiento informado: opt-out, específico y amplio
  - a) **Opt-out**: Apropriados para situaciones en que las muestras y los datos se obtienen en escenarios de atención médica o actividades de vigilancia. En lugar de invitar a la persona a ceder sus muestras o datos para investigaciones futuras, se le informa de este uso y se le invita a indicar si desea que sus muestras y datos *no* sean usados en investigación, en cuyo caso se retiran.

# 1. Recolección

- b) **Específico:** Se conoce la investigación futura (hay un protocolo ya aprobado) y se debe obtener el CI para la participación de la personas en un estudio particular.
  
- c) **Amplio:** Las investigaciones aún no han sido conceptualizadas ni planeadas. Se busca hacer posible el uso de las muestras y los datos en investigaciones futuras. No se trata de un consentimiento irrestricto.



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# 1. Recolección

## c) Procesos de consentimiento informado amplio:

- quién será responsable del almacenamiento de sus muestras o datos, y por cuánto tiempo se almacenarán;
- las condiciones de usos futuros en investigación previsible;
- que las investigaciones futuras serán previamente revisadas por un CEI;
- las medidas dispuestas para proteger la confidencialidad de su información;
- la posibilidad que tendrán de ser contactadas y recibir hallazgos incidentales, y
- las opciones disponibles para revocar su consentimiento y retirar sus muestras o datos, y la imposibilidad de hacerlo en caso de que se retiren todos los identificadores individuales al almacenarlas y no fuera posible asociar a las personas con las muestras o datos que proveyeron.

## 2. Almacenamiento

- Las instituciones que guardarán los datos o muestras deben contar con un sistema de gobernanza que debe incluir:
  - ✓ A qué persona jurídica se le encomienda el material;
  - ✓ Qué finalidad tendrá el biobanco, qué tipos de investigaciones en general se realizarán;
  - ✓ Cómo se obtiene la autorización del donante y cómo puede retirarse esta;
  - ✓ Cómo se controla la calidad del material y se preservan las medidas de confidencialidad;
  - ✓ Quién puede tener acceso a estos materiales, bajo qué circunstancias y condiciones;
  - ✓ Qué comité aprobará cada protocolo de investigación que tenga previsto usar los materiales almacenados.

# 3. Transferencia

- Es posible que las investigaciones futuras sean realizadas en instituciones distintas de aquellas en las que se obtuvieron o almacenaron las muestras o los datos.
- Al transferir muestras o datos a otras instituciones, es necesario asegurar que se continúe procediendo de acuerdo con lo autorizado por las personas que cedieron dichos datos y muestras.
- Toda transferencia de muestras o datos para investigación debe realizarse en el marco de los denominados Convenios de Transferencia de Materiales o Convenios de Transferencia de Datos.



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# 4. Uso en investigación futura

- El CEI debe asegurar de que el uso propuesto de los materiales esté dentro del alcance específicamente establecido por quien proveyó los datos y muestras. Si no está dentro del alcance:
  - Nuevo proceso de consentimiento informado.
  - Puede otorgarse una dispensa del consentimiento informado.



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

## 4. Uso en investigación futura

- Las posibilidades de devolver resultados y revelar los hallazgos deben incluirse en los procesos de consentimiento informado.
- Condiciones:
  1. Los resultados tienen validez analítica e importancia clínica, y
  2. Debe ser posible actuar en respuesta.
- El CEI debería evaluar si es necesario brindar orientación personal al devolver determinados hallazgos.



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Conclusiones

Debe asegurarse el uso ético de muestras y datos para investigaciones. Para ello, las partes involucradas deberán adherirse a las pautas éticas relevantes en los distintos momentos del proceso como lo son la toma de procesos de consentimiento informado amplio para investigaciones futuras, los mecanismos adecuados de gobernanza de las instituciones que almacenan muestras, el uso de convenios de transferencia y la supervisión ética que asegure que se procede según lo autorizado por quienes cedieron las muestras y datos.



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# ¡Gracias!

carracesar@paho.org

[www.paho.org/es/bioetica](http://www.paho.org/es/bioetica)



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas