

GUIA PARA LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS DE ORIGEN HUMANO CON INTERÉS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

1. DEFINICIONES DE INTERES

Biobanco: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

Colección: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano, conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, destinadas a la investigación biomédica. Requiere un consentimiento para línea de investigación, donde se determine el equipo y centro o centros donde se vayan a realizar los proyectos, sin que la muestra pueda ser utilizada o cedida más allá de lo previsto en el consentimiento inicial (salvo nuevo consentimiento).

Muestras conservadas para su utilización en un proyecto concreto: muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto. Requiere un consentimiento.

Muestra biológica: Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

Muestra biológica anónima o no identificable: Muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada: Muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda la información que identifique al sujeto o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada: Muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

Trazabilidad: Capacidad de asociar a las muestras con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación. En concreto, la conservación de la trazabilidad en lo que se refiere a la identidad del donante en el caso de muestras que no se hayan anonimizado, es un factor indispensable por parte de los investigadores, pues hay que atender los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) y el derecho a recibir información de los donantes, para lo cual hay que ser capaces de trazar sus muestras.

Biobanco con fines de investigación biomédica: Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

El biobanco facilita a los investigadores el acceso a muestras y datos con requisitos de calidad y conservación.

Cuenta en su estructura organizativa con un titular, un director científico, un responsable del fichero y está adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

El biobanco ofrece la posibilidad de utilizar muestras y datos en cualquier proyecto de investigación, lo cual es un elemento diferenciador singular con respecto a la gestión de muestras y datos en colecciones de investigación que no estén bajo el régimen de biobanco.

Colección de muestras biológicas: Conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

2. MARCO NORMATIVO

La normativa vigente en España relativa a la utilización de muestras biológicas de origen humano y a sus datos asociados se encuentra integrada, esencialmente, por:

- El convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997.
- La Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la misma.
- La Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, y legislación autonómica en la materia.
- La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- El 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 aplicación del Real Decreto 1716/2011 Biobanco de investigación biomédica:

- Biobancos de investigación biomédica.
- Colecciones de muestras humanas para investigación fuera del ámbito del Biobanco.
- Muestras humanas utilizadas en proyectos de investigación (incluidas las muestras excedentes de ensayos clínicos que se incorporen a una colección o biobanco)
- Biobancos y colecciones de muestras humanas obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, cuando todas o algunas se vayan a utilizar también en investigación.
- El titular/responsable de una colección de muestras de origen humano fuera del ámbito de Biobanco, debe inscribirla en el Registro Nacional de Biobancos.

3. FINALIDAD DE LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Proyecto de investigación concreto: Sólo se podrán utilizar en ese proyecto concreto, por el Investigador Principal (IP) y en el centro que conste en el consentimiento informado solicitado al donante. Son muestras que están fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

Para utilizar en otro proyecto, se tienen que depositar en un biobanco o integrarse en una colección (colección que debe ser comunicada en el Registro Nacional de Biobancos), previo consentimiento informado del donante.

Es importante tener en cuenta que estas muestras, no podrán ser cedidas a un tercero ni ser usadas para fines diferentes a los establecidos en el proyecto.

Colección para una línea de investigación: Sólo podrán ser utilizadas por el IP en proyectos aprobados científica y éticamente que estén dentro de la línea de investigación y que se realicen en el centro que consten en el consentimiento informado por el cual se obtuvieron.

Si se quieren utilizar en un proyecto no relacionado o cederlas a otro investigador, se necesita obtener un nuevo consentimiento informado del donante. También debe ser comunicada en el Registro Nacional de Biobancos.

Consulta Registro Nacional de Biobancos: <https://www.isciii.es/servicios/biobancos/registro-nacional-biobancos>

Biobanco: Las muestras se obtienen con un consentimiento informado redactado en términos más amplios, de forma que podrán ser cedidas a terceros para que las utilicen en cualquier proyecto aprobado sin necesidad de volver a pedir el consentimiento informado.

La cesión necesita ser aprobada por los comités de ética y científico a los que está adscrito el biobanco. Se puede establecer de forma justificada la prioridad de uso de las muestras para los depositarios de las mismas en el biobanco, pero no la exclusividad.

4. TIEMPO DE CONSERVACION DE LAS MUESTRAS

Proyecto de investigación concreto: Sólo podrán conservarse mientras sean necesarias para el proyecto para el que se obtuvieron. Una vez acaba la parte experimental, se podrían conservar hasta que se publique, por ejemplo, en previsión de que un revisor de la revista solicite realizar nuevos experimentos. Que se conserven no quiere decir que se puedan utilizar en otros proyectos.

Colección para una línea de investigación: Temporal o Indefinido.

Biobanco: Indefinido.

5. DESTINO DE LAS MUESTRAS

En el documento de consentimiento informado se debe indicar el destino que se prevé para las muestras cuando finalice el proyecto:

- Destrucción
- Anonimización para usos posteriores
- Si se conserva y no se anonimiza, se tienen que ceder gratuitamente a un biobanco o integrarse en una colección, previo consentimiento informado del donante.

6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cuando se recojan muestras biológicas de origen humano para investigar, SIEMPRE HAY QUE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) DEL DONANTE en el que conste la finalidad correspondiente (proyecto, colección o biobanco).

En el proceso de toma de las muestras deberá contemplarse de forma independiente el consentimiento para el uso en investigación del correspondiente a la realización del acto diagnóstico o terapéutico. Es posible que el paciente consienta para la obtención de una muestra con fines diagnósticos, pero no para investigación, en cuyo caso el excedente de la muestra se destruiría, a excepción de la previsión de muestra requerida para permitir posibles revisiones futuras del diagnóstico.

Idealmente el CI se obtendrá antes que la muestra, pero si no es posible, se puede solicitar posteriormente y si no se obtiene, se desechará la muestra correspondiente.

El CI debe solicitarse tanto para obtener muestras anónimas como identificables.

Se firmarán 3 ejemplares:

- Un ejemplar se entregará al donante.
- Otro se conservará en el centro donde se haya obtenido (Historia clínica).
- Y el tercero será conservado por el responsable de la investigación, ya sea el biobanco o la persona responsable de la colección del proyecto.

Se recomienda que los 3 ejemplares sean originales.

Con la entrada en vigor del Real Decreto, el régimen de obtención y cesión de muestras queda plenamente configurado. Así, dependiendo de si se trata de colecciones anteriores a la LIB o posteriores, y del alcance del consentimiento prestado, se pueden dar las siguientes posibilidades:

1.- Utilización de muestras obtenidas antes de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

- a) Si tienen consentimiento informado
- b) Si se anonimizan
- c) Codificadas o identificadas sin consentimiento informado solo cuando supone un esfuerzo no razonable conseguir el consentimiento (o si p ej la persona ya ha fallecido) y siempre con dictamen favorable del CEIC, que tendrá en cuenta:
 - Que se trate de una investigación de interés general
 - Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente
 - Que no conste una objeción expresa del mismo
 - Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal

2.-Utilización de muestras obtenidas después de la entrada en vigor de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

- a) Si no se tiene consentimiento informado para el almacenamiento de las muestras, la única opción es recabar el consentimiento del donante para el almacenamiento en biobanco.
- b) Si se dispone de consentimiento para su utilización en un proyecto concreto, podrán incorporarse físicamente al biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para ese proyecto concreto, y se trataría de muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto. La única opción para que puedan incorporarse al biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el biobanco.
- c) Si se dispone de consentimiento para su utilización en una línea de investigación. Podrán incorporarse físicamente al biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para esa línea de investigación concreta, y se trataría de una colección de muestras. La única opción para que se incorporen al biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el biobanco.

7. A TENER EN CUENTA

Antes de la tramitación para la utilización de muestras biológicas y datos de origen humano con interés en investigación biomédica que se recoge en este documento, el proyecto debe ser obligatoriamente aprobado por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

El titular del proyecto, colección o biobanco es el responsable legal de las muestras que se utilicen en investigación.

TITULAR ≠ PROPIETARIO: El donante sigue manteniendo derechos sobre las muestras

Cuando, por razones de salud, si el donante o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Prioridad de los intereses asistenciales del donante: Cuando la muestra se obtenga con una finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso en investigación no puede comprometer la finalidad inicial. Los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico asignarán qué parte de la muestra se podrá usar en investigación.

8. REGISTRO BIOBANCO NACIONAL DEL ISCIII

El Biobanco Nacional del Instituto de Salud Carlos III (BBN-ISCIII) se constituyó como una unidad funcional en el seno de este Organismo, acogiendo colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

<https://www.isciii.es/servicios/biobancos/biobanco-nacional-isciii>

Contacto:

Email: BioBancoISCIII@isciii.es

Teléfono: (+34) 91 822 2434

¿Quién tiene que hacer el registro?

- a) La autoridad competente que autorizó al biobanco.
- b) Titular de la colección (IP).

¿Dónde?

El ISCIII pone a disposición de los investigadores una plataforma electrónica para la consulta y el registro de biobancos y colecciones de muestras en la página web:
<https://www.isciii.es/servicios/biobancos/registro-nacional-biobancos>

Si, tras leer esta guía, le surge alguna duda, puede ponerse en contacto con nosotros a través del correo electrónico fibhnjs@salud.madrid.org y el equipo de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIBHNJS) estará encantado de resolver todas sus consultas.

Asimismo, si necesita modelos de consentimientos informados, en este manual tiene ejemplos de ello.

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Avda. Menéndez Pelayo, 65 - 28009, Madrid

CIF: G-85289924 - Teléfono.: 608 718 339

<http://fibhnjs.org/>

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (niños mayores de 12 años)

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Introducción

Los documentos que le vamos a presentar son específicos para participar en el proyecto de investigación titulado: cuyos Investigadores responsables son

Dichos documentos son:

Documento 1: Hoja de información del proyecto para pacientes

Documento 2: Consentimiento Informado por Representación.

Finalidad de la investigación.

(Explicar el objetivo del proyecto)

¿Qué riesgos tiene su participación?

(Explicar los riesgos)

¿Qué beneficios puede esperar de su participación?

(Explicar los beneficios)

¿Cómo manejaremos las muestras para investigación?

(Explicar para qué se usarán las muestras y quién tendrá acceso a las mismas, formas de comunicación para derechos de acceso, revocación y cancelación)

¿Cómo manejaremos tus datos personales?

(Indicar quién se encarga de la protección de datos y los derechos)

Información adicional.

(Indicar modalidades de participación en el proyecto, a quién deben dirigirse como investigador/es responsables. Cualquier información que considere de interés)

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Formulario de Consentimiento Informado (por escrito)

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

“ ”

MODELO PARA PACIENTE.

- ☐ He leído la hoja información que se me ha entregado.
- ☐ He podido hacer preguntas sobre el estudio
- ☐ He recibido suficiente información sobre el estudio.
- ☐ He hablado con _____
<Nombre del investigador>
- ☐ Comprendo que mi participación es voluntaria.
- ☐ Comprendo que puedo retirarme del estudio:
- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- ☐ Presto libremente mi conformidad para que mi hijo participe en el estudio

PACIENTE

Nombre:	Nombre:
Firma del padre/representante legal	Firma de la madre
Fecha:	Fecha:

INVESTIGADOR

Nombre:
Firma del investigador
Fecha:

Distribución: original al investigador, copia al paciente.

HOJA DE INFORMACIÓN AL REPRESENTANTE LEGAL

(Padre/madre/tutor de niños menores de 12 años)

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Introducción

Los documentos que le vamos a presentar son específicos para participar en el proyecto de investigación titulado: Cuyos Investigadores responsables son

Dichos documentos son:

Documento 1: Hoja de información del proyecto para pacientes

Documento 2: Consentimiento Informado por Representación.

Finalidad de la investigación.

(Explicar el objetivo del proyecto)

¿Qué riesgos tiene su participación?

(Explicar los riesgos)

¿Qué beneficios puede esperar de su participación?

(Explicar los beneficios)

¿Cómo manejaremos las muestras para investigación?

(Explicar para qué se usarán las muestras y quién tendrá acceso a las mismas, formas de comunicación para derechos de acceso, revocación y cancelación)

¿Cómo manejaremos tus datos personales?

(Indicar quién se encarga de la protección de datos y los derechos)

Información adicional.

(Indicar modalidades de participación en el proyecto, a quién deben dirigirse como investigador/es responsables. Cualquier información que considere de interés)

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Formulario de Consentimiento Informado (por escrito)

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

“ ”

MODELO PARA EL PADRE / MADRE / REPRESENTANTE LEGAL.

- ☐ He leído la hoja información que se me ha entregado.
- ☐ He podido hacer preguntas sobre el estudio
- ☐ He recibido suficiente información sobre el estudio.
- ☐ He hablado con _____
<Nombre del investigador>
- ☐ Comprendo que mi participación es voluntaria.
- ☐ Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - 1º Cuando quiera
 - 2º Sin tener que dar explicaciones
 - 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- ☐ Presto libremente mi conformidad para que mi hijo participe en el estudio

PADRE / MADRE / REPRESENTANTE LEGAL

Nombre:	Nombre:
Firma del padre/representante legal	Firma de la madre
Fecha:	Fecha:

INVESTIGADOR

Nombre:
Firma del investigador
Fecha:

Distribución: original al investigador, copia al padre / representante legal.