



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Comunidad de Madrid



SI ERES INVESTIGADOR...



TE INTERESA SABER...

Autor: Ana María Torres Redondo
Coordinadora Técnica del Biobanco del HURYC-IRYCIS

Año 2012

EL 2 DE JUNIO DE 2012 ENTRÓ EN VIGOR EL NUEVO RD 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

APLICA A

- ✚ **BIOBANCOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**
- ✚ **COLECCIONES DE MUESTRAS HUMANAS PARA INVESTIGACIÓN FUERA DEL ÁMBITO DEL BIOBANCO**
- ✚ MUESTRAS HUMANAS UTILIZADAS EN **PROYECTOS** DE INVESTIGACIÓN (INCLUÍDAS LAS EXCEDENTES DE ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE INCORPORN 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**

SI ERES TITULAR DE UNA COLECCIÓN DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO IDENTIFICADAS O IDENTIFICABLES (CODIFICADAS REVERSIBLEMENTE), FUERA DEL ÁMBITO DE BIOBANCO YA PUEDES INSCRIBIRLA EN EL REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS

DEFINICIONES

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 información que identifique al sujeto**, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

¡OJO!: **No es anonimizar codificar**, incluso varias veces, si se mantiene el nexo con la identidad. **No confundir "mantener el anonimato" con "mantener la confidencialidad"**, pues esta última se debe mantener tanto en muestras identificables como anónimas, con las medidas apropiadas.

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.

¡OJO!: 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 anonimado**, 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.

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**.

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**.

Si necesitas obtener muestras biológicas de origen humano para investigar, deberás **OBTENER SIEMPRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) DEL DONANTE** en el que conste la finalidad correspondiente (proyecto, colección o biobanco). Idealmente el CI se obtendrá antes que la muestra, pero si no es posible, se puede solicitar posteriormente, y si no se obtiene desechar la muestra correspondiente. El CI para obtener muestras para investigación se tiene que obtener para muestras **tanto anónimas como identificables**, y el contenido del CI para cada caso está definido en el RD 1716/2011. **¿Necesitas revisar los CI actuales?** Presenta los **nuevos al Comité Ético de Investigación clínica (CEIC)** para su aprobación.

El CI se expedirá en **tres ejemplares**, uno 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** (biobanco, o por la persona responsable de la colección lo del proyecto. Se recomienda que el responsable y el donante tengan ejemplares originales.

Cuando la obtención de la muestra para investigación conlleve **algún riesgo** para la salud del donante, la **EXTRACCIÓN** de la misma tendrá que realizarla un **PROFESIONAL CUALIFICADO EN UN CENTRO ACREDITADO O AUTORIZADO**. Se considera que una extracción de **sangre SÍ conlleva riesgo**

La base de datos se tiene que inscribir en la **AGENCIA DE PROTECCIÓN DE DATOS**, **excepto cuando las muestras sean anónimas o estén anonimizadas** (irreversiblemente disociadas), independientemente de cual sea la finalidad de la obtención de la muestra (**proyecto, colección o biobanco**)

Hay que **COMUNICAR A LA INSTITUCIÓN LOS DATOS DE LAS COLECCIONES Y DE LAS MUESTRAS PARA PROYECTO**. Este trámite lo realiza el CEIC como parte del proceso de evaluación, por el cual solicitan la firma para la conformidad del centro.

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 que parte de la muestra se podrá usar en investigación.

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 CI solicitado al donante. Para utilizar en **otro proyecto**, se tienen que depositar en un biobanco o integrarse en una colección, previo **CI del donante**.

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 CI por el cual se obtuvieron. Si se quieren utilizar en un **proyecto no relacionado o cederlas** a otro investigador, se necesita obtener un **nuevo CI del donante**.

BIOBANCO

Las muestras se obtienen con un CI 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 CI. 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.

TIEMPO DE CONSERVACIÓN

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

DESTINO DE LAS MUESTRAS AL FINALIZAR LA INVESTIGACIÓN O EL PROYECTO

Indicar en el CI el destino que se prevé para las muestras cuando finalice el proyecto:

- **destrucción**
- **anonimización** para usos posteriores
- o si se conserva y no se anonimiza, se tienen que ceder gratuitamente a un **biobanco** o integrarse en una **colección, previo CI del donante**. El donante tiene que dar el consentimiento.

REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (ISCIII)

Naturaleza Carácter **público** e **informativo**

¿Qué información incluye?

- a) Los datos relativos a las **autorizaciones** de constitución y funcionamiento de los **biobancos**, así como a sus **modificaciones** y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.
- b) Los datos informativos relativos a los **biobancos y su actividad** y a las redes de las que forman parte, en su caso.
- c) Los datos informativos relativos a **colecciones** de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica conservadas **fuera del ámbito organizativo de un biobanco**, procedentes de **personas identificadas o identificables**.

¿Quién tiene que hacer el registro?

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

¿Cuándo?

- Plazo de **6 meses para inscribir las existentes** antes de la entrada en vigor del RD1716/2011 (2 de junio 2012)
- Las colecciones de **nueva creación** tendrán **2 meses** de plazo tras su aprobación

¿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:

www.isciii.es: Instituto de Salud Carlos III >> Servicios Científico-técnicos >> Registro Nacional de Biobancos

¿Qué datos hay que registrar de las colecciones?

RESPONSABLE DE LA COLECCIÓN

DNI/NIE o NIF: Apellidos y Nombre: Sexo:

Dirección: n.º: Municipio:

C.P.: Provincia: Teléfono/Fax: E-mail:

FINALIDADES DE LA COLECCIÓN (POR EJEMPLO, INVESTIGACIÓN EN CÁNCER)

TIPO Y ORIGEN DE LAS MUESTRAS CONSERVADAS

Tipo (Por ejemplo sangre, grasa): Origen anatómico / patología:

LA COLECCIÓN ESTÁ INSCRITA EN OTROS REGISTROS

UTILIZACIÓN DE MUESTRAS OBTENIDAS ANTES DE LA LEY 14/2007 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. DISPOSICIÓN TRANSITORIA

1. Si tienen **Consentimiento Informado**

2. Si se **anonimizan**

3. **Codificadas o identificadas sin CI** 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:

- Investigación de interés general
- Menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos
- No conste una objeción expresa
- Garantía de confidencialidad

UTILIZACIÓN DE MUESTRAS SIN CONSENTIMIENTO INFORMADO- TRATAMIENTO EXCEPCIONAL

Sólo cuando el consentimiento exige un **esfuerzo no razonable** (o si p ej la persona ya ha fallecido) **y** con el **dictamen favorable del CEIC**, que tendrá en cuenta:

- No se puede realizar el proyecto con otras muestras con CI
- Investigación de interés general
- La investigación se lleva a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención
- Investigación menos efectiva sin los datos identificativos.
- No consta objeción expresa.
- Garantía de confidencialidad

BIOBANCO DEL HOSPITAL U. RAMÓN Y CAJAL-IRYCIS

Si está interesado en los servicios del Biobanco, puede informarse en:

Planta Sótano 4 Derecha
91 336 8000 Ext. (8)7955 y (2)9075
biobanco@salud.madrid.org
www.irycis.org/biobanco.htm

MODELOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

Existen a disposición de los investigadores una serie de **modelos de consentimientos informados adaptados a la nueva normativa legal**. Le recomendamos que los tenga en cuenta a la hora de preparar sus CI, así como actualizar los existentes; le facilitará la preparación conforme con los requisitos legales actuales. Si tiene **alguna cuestión** respecto al CI o el RD 1716/2011 en general, no dude en **preguntarnos**.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA
Planta 7 Derecha
91 336 8825
ipablo.hrc@salud.madrid.org

BIOBANCO
Planta Sótano 4 Derecha
91 336 8000 Ext. (8)7955 y (2)9075
biobanco@salud.madrid.org

Artículo 2. Principios y garantías de la investigación biomédica

La realización de **cualquier actividad de investigación biomédica** comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el **respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales**.

b) La salud, el interés y el bienestar del **ser humano** que participe en una investigación biomédica prevalecerán **por encima del interés de la sociedad o de la ciencia**.

c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con **garantías de confidencialidad** en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

d) Se garantizará la **libertad de investigación y de producción científica** en el ámbito de las ciencias biomédicas.

e) La autorización y desarrollo de cualquier **proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico** requerirá el previo y preceptivo informe favorable del **Comité de Ética** de la Investigación.

f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y **evitar riesgos para la vida y la salud**.

g) La **investigación deberá ser objeto de evaluación**.

Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información

1. Se respetará la **libre autonomía** de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su **consentimiento expreso y escrito** una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

La información se prestará a las **personas con discapacidad** en condiciones y **formatos accesibles** apropiados a sus necesidades.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

2. Se otorgará el consentimiento **por representación** cuando la persona esté **incapacitada legalmente o sea menor de edad**, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

3. Las personas que participen en una investigación biomédica **podrán revocar su consentimiento** en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

4. La **falta de consentimiento o la revocación** del consentimiento previamente otorgado **no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria** del sujeto.

5. Toda persona tiene **derecho a ser informada de sus datos genéticos** y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el **derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos** a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

**Artículo 5.
Protección de
datos personales
y garantías de
confidencialidad**

1. Se **garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales** que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal**. Las mismas garantías serán de aplicación a las **muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal**.

2. La **cesión de datos de carácter personal** a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el **consentimiento expreso y escrito** del interesado.

En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.

3. **Se prohíbe** la utilización de datos relativos a la salud de las personas con **finés distintos** a aquéllos para los **que se prestó el consentimiento**.

4. Quedará sometida al **deber de secreto cualquier persona que**, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, **acceda a datos de carácter personal**. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

5. **Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona** que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el **consentimiento** previo y expreso de aquélla.

REFERENCIAS

- *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.*
- *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.*