

**XXV Congreso de la S.E.A.P. y de la
División Española de la I.A.P.**

***Lo que siempre se preguntó acerca de los
biobancos:***

***¿Cómo gestionar el consentimiento
informado (y otros aspectos ético-legales)?***

Victoria Cusí



Biobancos Hospitalarios para investigación

Investigación-Bien público



Respeto y Protección del paciente

Respeto y la protección del paciente

- Consentimiento informado
- Confidencialidad.

Ley de Investigación biomédica (14/2007)

“Consentimiento es la manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada”.

Ley de Investigación biomédica (14/2007)

*“Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o 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”.*

Elementos que debe incluir el CI y la hoja de información (art 59 LIBM)

- *Finalidad de la investigación.*
- *Beneficios esperados.*
- *Posibles inconvenientes.*
- *Identidad del responsable de la investigación.*
- *Derecho de revocación del CI.*
- *Lugar de realización del análisis y destino de la muestra una vez finalizado.*
- *Derecho a conocer los datos genéticos que se deriven de la investigación.*
- *Garantía de confidencialidad.*

Elementos que debe incluir el CI y la hoja de información

- *Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud.*
- *Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares.*
- *Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con la donante.*
- *En caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas el sujeto fuente recibirá información de los contenidos de los 4 primeros apartados del artículo*

¿Qué es el Consentimiento informado?

El CI es un proceso de información al paciente o donante explicándole, de modo comprensible, qué es lo que se le pide, cómo se va a llevar a cabo, quién y cómo va a proteger sus intereses, en qué condiciones se van a conservar su muestra y sus datos, cuales son los posibles inconvenientes que se pueden derivar para él, que tiene derecho a revocar su autorización inicial y a quién debe dirigirse para ello y para cualquier pregunta que desee hacer (art 59 Ley 14/2007).

Este proceso culmina con la firma del documento de consentimiento informado, una vez el donante, adecuadamente informado, autoriza la utilización de sus muestras y datos

¿Por qué hay que solicitar el Consentimiento Informado?

respeto a la dignidad de la persona humana

consideración de la persona como agente moral autónomo.

La persona es un fin en si misma y no se puede instrumentalizar

Principio de Autonomía

Referente ético

El cambio más profundo en la relación médico paciente en los últimos 50 años es

Reconocimiento de la persona como

agente moral autónomo (tiene derecho a la autodeterminación)

Principios éticos

- Respeto por la dignidad de las personas
 - Las muestras son del paciente
 - Los profesionales las custodian

Informe Belmont

A. Límites entre práctica e investigación

B. Principios éticos básicos:

1. Autonomía - Respeto a las personas

2. Beneficencia/no maleficencia

3. Justicia

C. Aplicaciones:

1. Consentimiento informado

2. Valoración de riesgos y beneficios

3. Selección de los sujetos

Principios éticos

- Respeto por la dignidad de las personas exige:
 - **Calidad** científica de la investigación.
 - **Metodología** rigurosa (protocolo de investigación).
 - **Información** completa al paciente.
 - **Consentimiento** informado (**CI**).

Principios éticos

No maleficencia/Beneficencia

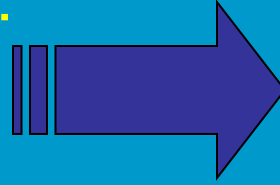
- No hacer un mal
- Evitar el mal
- Hacer el bien
- Promover el bien

Identificación del daño

Identificación de la relación de un paciente determinado con unos datos sensibles, potencialmente peyorativos para él.

MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Células, tejidos,
sangre, fluidos.



Se puede extraer
ADN

- Percepción social de que la *información genética* corresponde al tipo de *información personal más sensible*.
- *Identifica al sujeto fuente*.
- Contiene información que concierne al *entorno familiar y poblacional*.
- Temor ante un posible mal uso de esta información: *posible discriminación*.

Principios éticos

No maleficencia/Beneficencia:

Minimizar los riesgos

“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” Ley 14/2007

Principios éticos

Justicia: no discriminación

- Reparto equitativo de riesgos y beneficios

Principios éticos

Solidaridad: El ser humano es un ser social

El respeto por la autonomía no significa inevitablemente la necesidad de consentimientos específicos

Este principio no se puede imponer

Principios éticos

Gratuidad : El tejido humano no puede venderse pero puede ser donado

Responsabilidad: el CI no exime al investigador de su responsabilidad

Puntos que se discuten en este momento

- ¿Cómo obtener consentimiento para utilizar una muestra en múltiples futuros proyectos de investigación?
- ¿Cómo puede un biobanco proteger la información evitando un mal uso de los datos que pudiera suponer una discriminación del donante en asuntos laborales o de aseguradoras u otros?

Cuando se solicita una muestra se debe proporcionar información adecuada.

¿Qué es información adecuada?

- ¿Para un proyecto?
- ¿Para un biobanco?

¿CI específico?

Información

- Contenido de la información
- Forma de transmitirla
- Contexto en el que se facilita

Información- Contenido

- Veraz
- Repetida
- Concreta
- Personalizada

Información

- Información
- Comprensión
- Constatación de la comprensión
- Voluntariedad

Información

- Dedicar el tiempo necesario al proceso informativo
- En un lugar adecuado
- Con una mínima comodidad
- Intimidad para crear un clima de confianza
- Atender a aspectos no verbales de la comunicación

Consentimiento Informado

- La firma del documento de CI no debe substituir al proceso informativo
- Respetar el derecho a la no información

En un biobanco no es posible conocer los futuros proyectos en se utilizará la muestra

El respeto por la autonomía no significa inevitablemente la necesidad de consentimientos específicos

*Existe tendencia a aceptar **consentimientos amplios** (“**Broad consent**”)*

*Diferentes de **consentimientos generales** (“**blanket consent**”)*

Tipos de CI

- Especifico de proyecto
- Específico de línea de investigación
- Genérico
 - Blanket consent
 - Broad consent - **Biobancos**

Classificación de las muestras y datos genéticos (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)

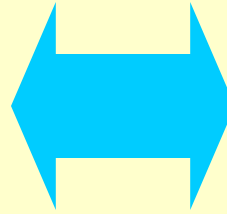
- **Identificadas**
- **Codificadas:**
 - **Simple:** clave de conexión entre el código y la identidad del sujeto en manos del investigador principal.
 - **Dobles:** Dos códigos. La custodia del segundo código se confía a un tercero.
- **Anonimizadas:** se ha destruido el vínculo entre los dos códigos.
- **Anónimas**

Clasificación de las muestras y datos genéticos (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)

- Identificadas:



MUESTRA



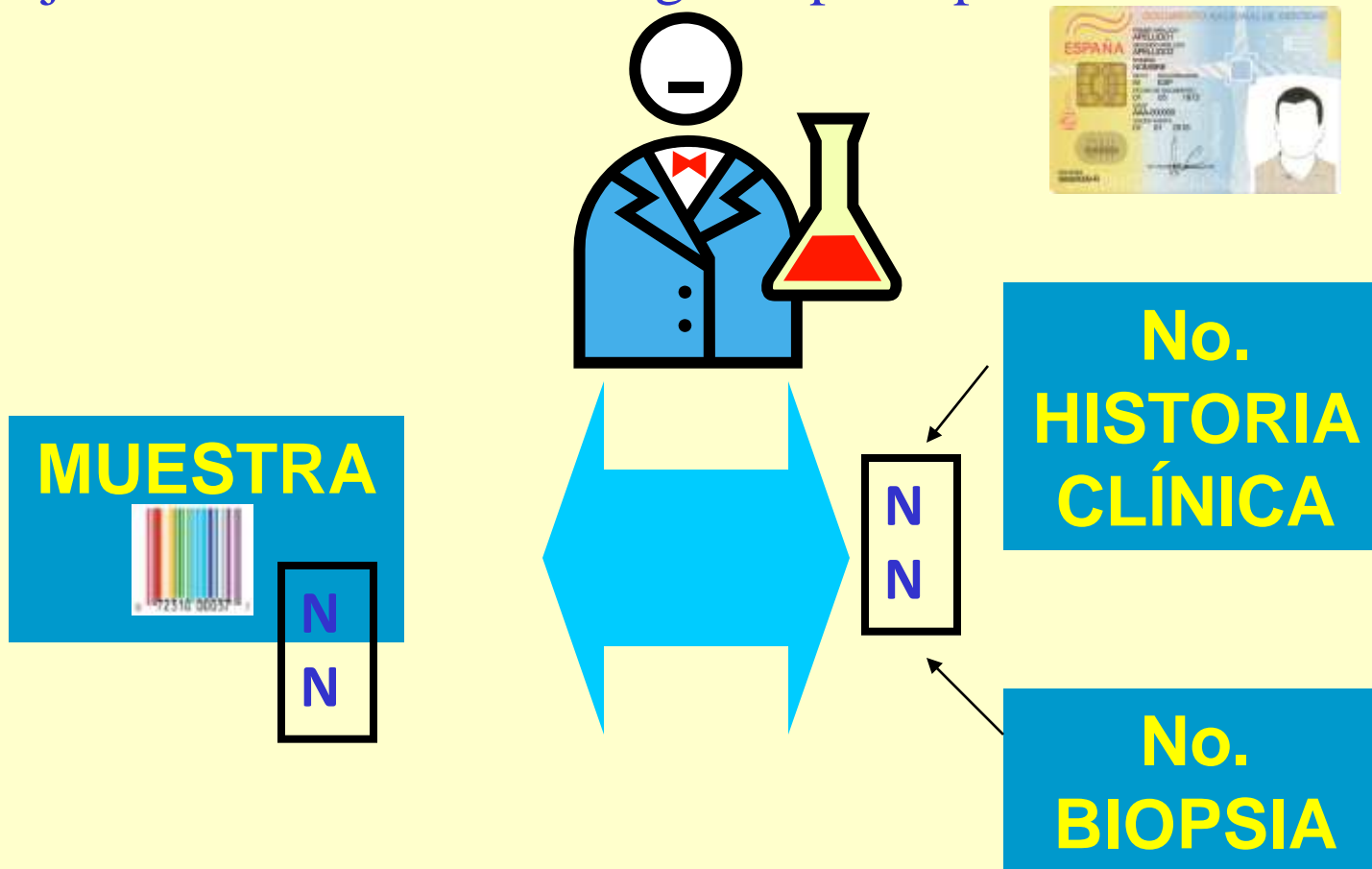
**No.
HISTORIA
CLÍNICA**

**No.
BIOPSIA**

Clasificación de las muestras y datos genéticos (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)

Codificadas:

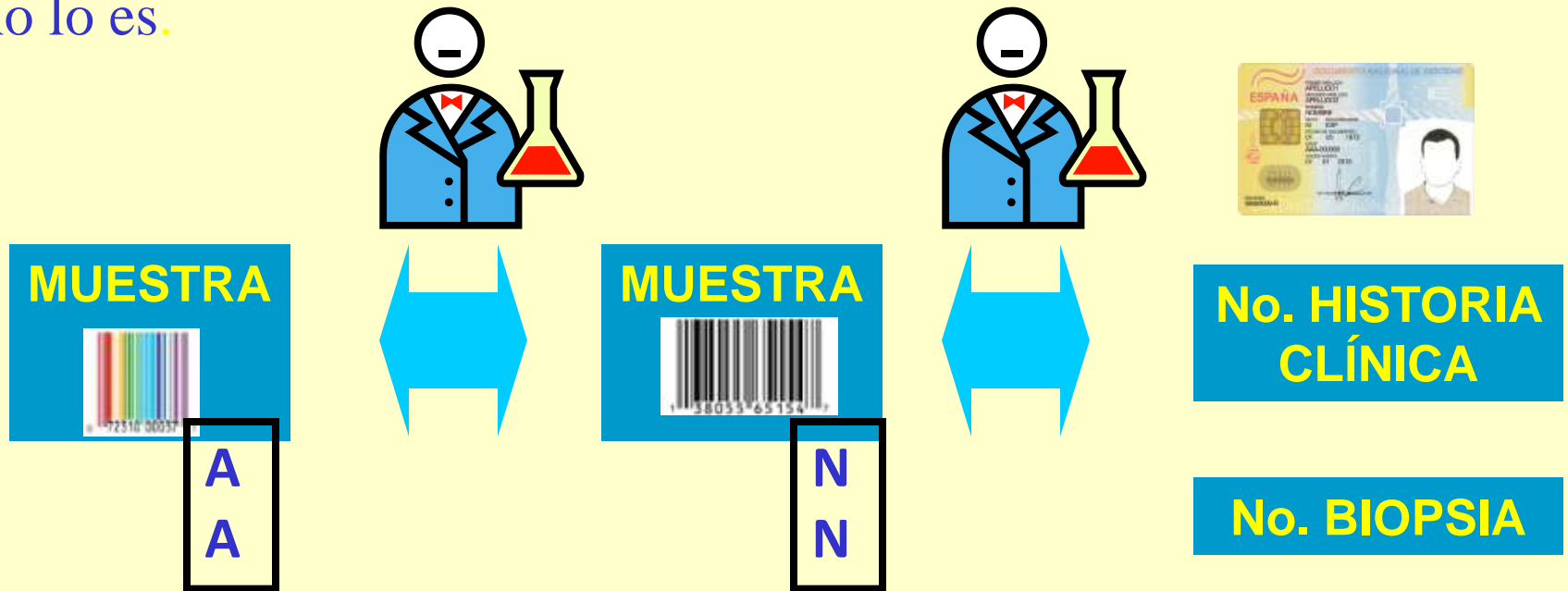
Simple: clave de conexión entre el código y la identidad del sujeto en manos del investigador principal.



Clasificación de las muestras y datos genéticos (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)

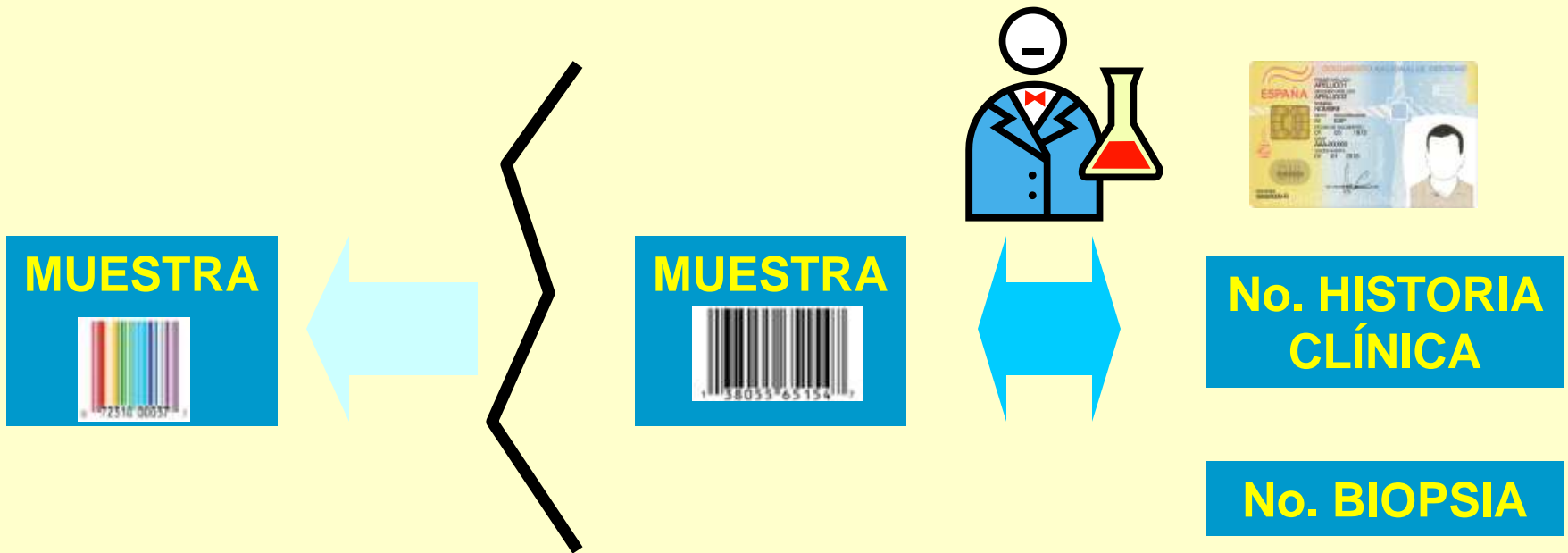
Codificadas:

Dobles: Dos códigos. La custodia del segundo código se confía a un tercero. La investigación puede ser anónima pero la muestra no lo es.



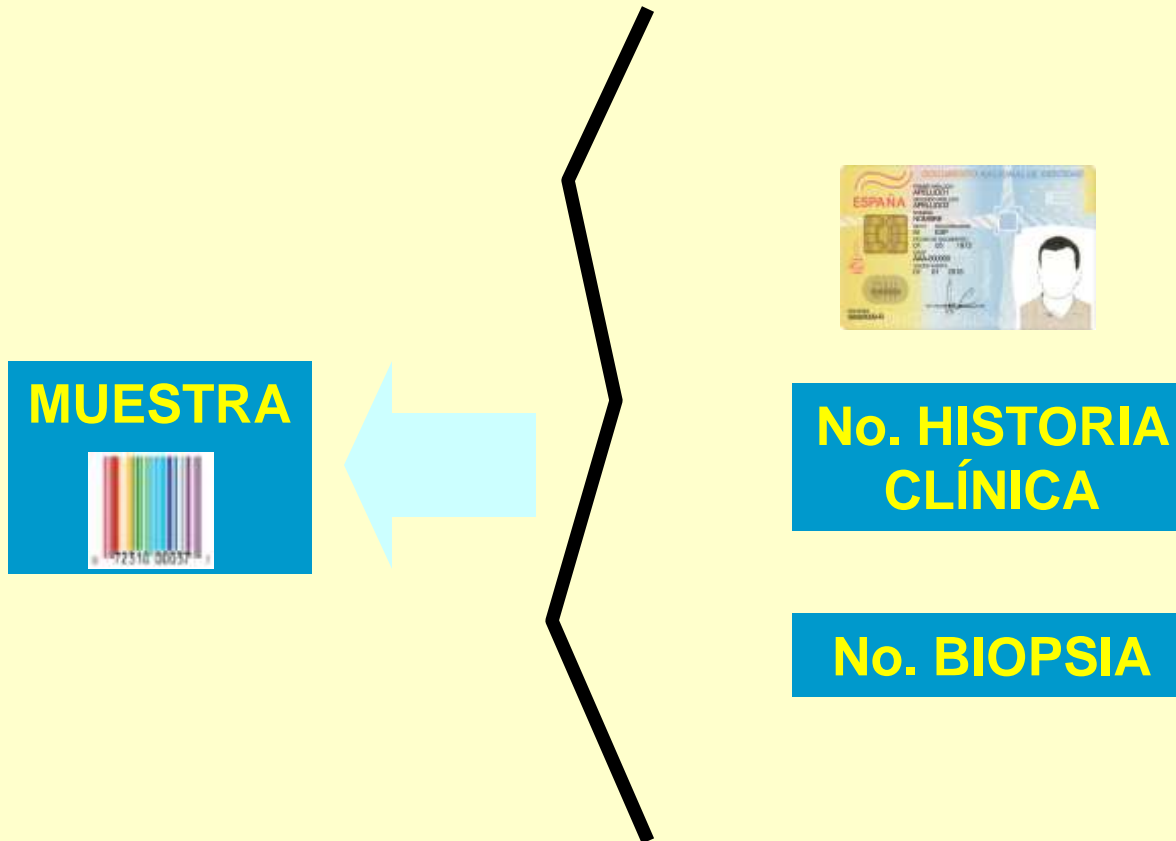
Clasificación de las muestras y datos genéticos (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)

Anonimizadas: se ha destruido el vínculo entre los dos códigos. Se pierde la trazabilidad.



Clasificación de las muestras y datos genéticos (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)

Anónimas.



- Identificables (identificadas o codificadas)
- No identificables (anónimas o irreversiblemente anonimizadas)

Existen discrepancias en la consideración de las muestras con **doble codificación** como identificables o no identificables

Función del Comité de Ética de Investigación

Velar para que no se vulneren los derechos de los donantes

Es el garante de que todos los proyectos que vayan a utilizar muestras biológicas se examinarán para asegurar que cumplen los requisitos que exige la ley

El CEI tiene potestad para decidir que un proyecto no reúne las condiciones necesarias para utilizar las muestras que solicita.

Su decisión es vinculante.

- Información completa “adecuada” al donante al solicitar muestras para biobanco
- Consentimiento Informado “amplio”
- Medidas precisas para proteger la confidencialidad de la información asociada a las muestras: datos personales y resultados de las investigaciones
- Aprobación del comité científico
- Aprobación del CEI
- Compromiso de los investigadores: utilizar la muestra únicamente para lo que la han solicitado.

Problemas específicos en menores

La autorización para la utilización de las muestras la concede un tercero (los padres o el tutor).

Cuando un paciente llega a la mayoría de edad tiene derecho a opinar personalmente:

¿es necesario contactar directamente con él para que lo confirme o le dejamos a él la iniciativa?

¿Es aceptable considerar (y que conste en el documento de CI) que si a la mayoría de edad no ejerce su derecho de revocación se considerará vigente el CI inicial?

Problemas específicos en menores

Para investigar se necesitan muestras control de niños sanos:
debemos establecer en qué condiciones puede ser aceptable obtener estas muestras.

¿Es necesario que sean anónimas?

¿Cuál es el “riesgo mínimo” aceptable?

Conclusión

El concepto de CI en investigación ha evolucionado en los últimos años: CI para proyecto, CI genérico para Biobanco.

Se nos van planteando preguntas que suponen verdaderos retos.

Tenemos la responsabilidad de afrontar estas cuestiones, reflexionar acerca de ellas **y alcanzar acuerdos que nos permitan continuar y mejorar la investigación al servicio de los pacientes**

Muchas gracias

Principios éticos

- ***Principio de Autonomía***
- ***Principio de Beneficencia***
- ***Principio de Justicia***
- ***Principio de Solidaridad***
- ***Principio de Responsabilidad***
- ***Principio de Gratuidad***