

EL DESARROLLO DE PAUTAS ÉTICAS Y LEGALES PARA BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN ARGENTINA

The development of ethical and legal guidance for biobanking in Argentina

RESUMEN: Los biobancos que almacenan muestras biológicas humanas y datos asociados de los donantes se han constituido en una herramienta esencial para la investigación biomédica. Su valor radica en el intercambio de las grandes cantidades de muestras y datos que almacenan para la realización de múltiples investigaciones futuras. Este nuevo escenario presenta desafíos éticos, legales y sociales relacionados con la protección de los derechos e intereses de los donantes y de la comunidad a la que pertenecen. En respuesta a estos desafíos y con el fin de promover en Argentina la existencia de biobancos con muestras de alta calidad para la realización de investigaciones con valor científico y social, que respeten en todo momento los derechos e intereses de los donantes y de la comunidad, la Secretaría de Gobierno de Salud ha elaborado una Guía de pautas éticas y legales para los biobancos con fines de investigación. Este artículo describe y analiza los puntos clave de la Guía.

Palabras clave: Bancos de Muestras Biológicas, Ética en Investigación, Confidencialidad, Política de Investigación en Salud.

ABSTRACT: Biobanks that collect biological materials and related data have become an essential tool in biomedical research. Their value lies in the sharing of large quantities of samples and data stored for multiple future investigations. This new scenario presents ethical, legal and social challenges related to the protection of the rights and interests of donors and the community to which they belong. In response to these challenges and in order to promote in Argentina the existence of biobanks with high quality samples for the development of research with scientific and social value, that respect the rights and interests of donors and the community, the Government Secretariat of Health has developed a Guide for ethical and legal guidelines for biobanks for research purposes. This article describes and analyzes the key points of the Guide

Key words: Biological Specimen Banks, Ethics, Research, Confidentiality, Health Research Policy.

Ana Palmero¹

¹ Dirección de Investigación para la Salud, Secretaría de Gobierno de Salud, Argentina.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se han producido grandes avances en la investigación biomédica a nivel mundial que han generado un aumento en la necesidad de utilizar un gran número de muestras biológicas de origen humano y datos relevantes de los donantes asociados a ellas para la realización de investigaciones. En particular, en iniciativas como la investigación genómica y la medicina de precisión que auguran un futuro en el que las políticas de salud pública puedan tomarse de manera preventiva y basadas en la evidencia¹. Es así como los biobancos con fines de investigación se constituyen en una herramienta esencial para la investigación biomédica. Debido también a los avances tecnológicos, los actuales biobancos pueden al-

macenar todo tipo de muestras biológicas y datos asociados en grandes cantidades y por tiempo ilimitado, abriendo múltiples posibilidades para investigaciones futuras. Este nuevo escenario presenta desafíos éticos, legales y sociales que comprometen a los donantes, investigadores, instituciones que albergan biobancos, autoridades sanitarias, y a la sociedad en general. Las principales cuestiones éticas y legales que se plantean se relacionan con la protección de la confidencialidad de los datos de los donantes, tanto durante el almacenamiento en el biobanco como en el intercambio con los investigadores; el consentimiento informado (CI) para la utilización de las muestras en investigaciones futuras cuyo objetivo se desconoce en el presente; la devolución de los hallazgos no solicitados

que surjan de las investigaciones cuando éstos puedan llegar a afectar la salud del donante o su familia y el derecho a saber o no saber². Además, este escenario comporta cuestiones sociales que radican principalmente en el modo de garantizar la realización de investigaciones que resulten provechosas para la población, así como también el acceso a los beneficios que pudieran surgir de las mismas, en particular en el marco de proyectos internacionales. Sobre estos últimos también surgen aspectos relacionados con la justicia y la equidad: de qué manera garantizar el acceso a los resultados y datos de las investigaciones; así como el crédito y reconocimiento de los investigadores y biobancos locales en las publicaciones científicas^{3,4}.

En Argentina y en los países de la región existe un gran número de biobancos con fines de investigación, incluso redes de biobancos, pero en la mayoría de los países no existe regulación específica en la materia a excepción de Brasil⁵. Por esta razón, tanto investigadores, operadores de biobancos, como miembros de comités de ética en investigación (CEI) se han visto en dificultades al momento de abordar proyectos de investigación que utilicen muestras almacenadas en biobancos, especialmente en aspectos relacionados con el CI de los donantes, la confidencialidad de los datos, la evaluación riesgo-beneficio de los proyectos y la transferencia de muestras y/o datos al exterior en proyectos internacionales. Esta situación ha impedido la realización de investigaciones valiosas o, peor aún, ha llevado a la realización de investigaciones sin tener en cuenta los intereses y derechos de los donantes y de la comunidad.

Guía para biobancos con fines de investigación

En respuesta a estos desafíos y con el fin de promover en Argentina la existencia de biobancos con muestras de alta calidad que permitan la realización de investigaciones con valor científico y social, que respeten en todo momento los derechos e intereses de los donantes y de la comunidad, la Secretaría de Gobierno de Salud, a través de la Dirección de Investigación para la Salud, convocó a la Comisión Técnica Asesora de Muestras Biológicas y Biobancos del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación para la elaboración de una *Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación* (GBFI).

Para la integración de la Comisión se convocó a referentes de biobancos de instituciones públicas y privadas, referentes del Instituto Nacional del Cáncer, investigadores del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet), expertos en Bioética, abogados, y a la Comisión Ad-hoc de Biobancos de la Secretaría de Gobierno de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. La elaboración de la Guía se realizó mediante la revisión y análisis de un conjunto de documentos, normativas y literatura en la temática del ámbito nacional e internacional. Para los aspectos éticos se tomó como referencia principal al do-

cumento de *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos*, conocido como Pautas CIOMS⁶. Al presente, la Comisión finalizó la elaboración de la GBFI que se encuentra en proceso de publicación por parte de la Secretaría de Gobierno de Salud.

El objetivo de la GBFI es brindar pautas éticas, legales y técnicas para la utilización en investigación biomédica de las muestras biológicas y datos asociados de origen humano almacenados en biobancos, y proveer asistencia para la implementación de biobancos públicos y privados. Para cumplir con los requisitos internacionales de los biobancos con fines de investigación, el documento aborda los desafíos éticos mencionados previamente. Con este fin, establece un sistema de gobernanza del biobanco con procedimientos de calidad y sostenibilidad en un marco ético y de respeto de los derechos de los donantes y de la comunidad.

Generalidades del biobanco

La GBFI lo define como “un establecimiento público o privado sin fines de lucro, que recolecta, procesa, almacena y distribuye una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación, organizadas conforme a normas técnicas, éticas y legales, con criterios de calidad, orden y destino previamente definidos”. Dado que el objetivo es proteger los derechos de los donantes y velar por la realización de proyectos con valor científico y social se optó por una definición amplia de biobanco, que abarca tanto a grandes biobancos poblacionales como a pequeños bio-repositorios que almacenan muestras biológicas y datos asociados, como puede ser un laboratorio.

Asimismo, se define a los biobancos como custodios de las muestras y datos asociados y responsables de la calidad de los materiales. También son los garantes de que se respeten los derechos de los donantes, en particular los relacionados a la confidencialidad de los datos. Se establece que las muestras recolectadas, mantenidas y/o cedidas por el biobanco no son bienes comerciables y su actividad es sin fines de lucro.

Sistema de gobernanza

Para su correcto funcionamiento la GBFI determina que el biobanco debe contar con el soporte de la institución que lo alberga para su desarrollo y manutención; contar con un director, un responsable científico-técnico, un comité de ética en investigación (CEI) asociado, infraestructura adecuada y un plan de aseguramiento de la calidad, que incluya el proceso de toma de CI, archivo y su revocación, procedimientos operativos para su funcionamiento y un sistema de resguardo de la información que garantice la protección de la confidencialidad de los datos. Al respecto, el biobanco siempre deberá ceder los datos en forma anonimizada o codificada y la vinculación con el donante permanece en custodia del biobanco.

El director del biobanco es el responsable de velar por el cuidado de las muestras almacenadas y sus datos asociados, y por el respeto de los derechos de los donantes. Es quien recibe los proyectos de investigación que solicitan muestras y evalúa la pertinencia, calidad científica y prioridad de uso de las muestras para dichos proyectos. Solicita la evaluación del CEI y decide en consecuencia aprobar o no la cesión de muestras a un determinado proyecto. El responsable científico-técnico se encarga de registrar las actividades del biobanco y garantizar la calidad, seguridad, trazabilidad de los datos y muestras almacenadas, así como la de sus procedimientos operativos. El CEI asociado (de la institución del biobanco o externo) evalúa los aspectos éticos y científicos de todos los protocolos de investigación que se presenten al biobanco. Asimismo, evalúa que el uso propuesto de las muestras esté dentro del objetivo del biobanco y del alcance acordado por el donante en el CI original. Si no lo está, se expide sobre si corresponde solicitar un nuevo consentimiento o denegar el uso. El CEI también debe evaluar que el Acuerdo de Transferencia de Muestras para la cesión de muestras biológicas para un proyecto específico de investigación respete los términos del CI brindado por el donante y la confidencialidad de los datos.

Consentimiento informado para investigaciones futuras

Siguiendo como referencia las Pautas CIOMS, la GBFI adopta el consentimiento informado amplio para los usos futuros de las muestras almacenadas, mediante el cual el donante tiene la opción de elegir en qué investigaciones quiere participar y en cuáles no. Se define al consentimiento amplio como "el consentimiento informado que determina las condiciones para el uso de muestras y datos asociados en usos futuros no especificados. Estas condiciones limitan el uso de las muestras según los intereses y preferencias de los donantes brindándoles la posibilidad de elegir entre diferentes opciones para el uso de las muestras y datos asociados, por ejemplo, una restricción en los tipos de estudios o enfermedades para las que se pueden utilizar las muestras y/o datos".

La GBFI establece que el consentimiento informado amplio es éticamente aceptable cuando el biobanco cuenta con un sistema de gobernanza acorde a lo establecido en sus directrices y cuando el CEI interviniente y la Dirección del biobanco actúan como guardianes de los intereses del donante. Asimismo, se debe garantizar el acceso a una comunicación continua sobre las investigaciones que se realizan con las muestras almacenadas -cuando el donante así lo desee- y una manera accesible de revocar el consentimiento. Con este fin, el sistema de gobernanza del biobanco debe contar con procedimientos para la publicación y difusión de boletines informativos periódicos para los donantes y la comunidad.

El consentimiento informado amplio para usos futuros debe especificar:

- (a) la finalidad del biobanco,
- (b) las condiciones y duración esperada del almacenamiento;
- (c) la forma de evaluación y aprobación de las investigaciones futuras por parte del CEI que velará por que la propuesta de investigación sea acorde a las preferencias del donante;
- (d) garantizar un proceso de comunicación con los donantes para informar sobre investigaciones futuras, si el donante así lo desea;
- (e) los usos previsibles de los materiales;
- (f) la posibilidad de optar por las investigaciones en las que no quiera ser incluido, y un proceso que permita a los donantes retirar sus muestras y/o datos de los biobancos.

En cuanto a los hallazgos no solicitados establece que se devolverán al donante si éste hubiera solicitado ser informado en el consentimiento original, siempre que el hallazgo tenga valor clínico concreto y se pueda actuar en consecuencia. Por ejemplo, información genética asociada a riesgo de enfermedades en las cuales el conocimiento del riesgo puede modificar una conducta de vida preventiva o una decisión médica.

En el caso de las colecciones históricas de muestras almacenadas en el biobanco, en donde no es posible (más allá de un esfuerzo razonable) contactar al donante por pérdida de contacto o por fallecimiento, o en aquellas que directamente no cuentan con un consentimiento informado, la GBFI contempla la posibilidad de una aprobación de exención del consentimiento informado por parte del CEI asociado para el uso de las muestras siempre que: (a) no fuera factible o viable realizar la investigación sin la exención; (b) la investigación tenga un valor social importante; y (c) la investigación entrañe riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual éste pertenece.

Cesión de muestras y Acuerdo de Transferencia de Materiales

Para la cesión de muestras y/o datos para su uso en investigación, la GBFI exige la suscripción de un Acuerdo de Transferencia de Materiales (ATM) entre el biobanco proveedor y la institución receptora. Estos acuerdos establecen los alcances y limitaciones del uso de las muestras biológicas y/o datos de la cesión, y a su vez refleja los compromisos éticos asumidos con los donantes, con el objetivo de proteger sus derechos e intereses, los de la comunidad y los del biobanco.

Mediante la firma del ATM las obligaciones éticas asumidas por las partes adquieren fuerza legal. Las partes deben declarar en el ATM que se respetan las condiciones de uso futuro autorizadas por el donante en su consentimiento informado, la confidencialidad de sus datos y la prohibición para los investigadores de re-identificación de las muestras cedidas. Respecto a las obligaciones éticas con la comunidad y el biobanco las partes deben acordar el

acceso a los beneficios de la investigación. En ese sentido, el ATM debe estipular la devolución de informes periódicos; la obligación de publicación de los resultados de la investigación en un plazo razonable; devolución de resultados y datos de la investigación; los beneficios tangibles que se hayan acordado como la transferencia de tecnología o entrenamientos; los acuerdos de propiedad intelectual; el reconocimiento al biobanco en publicaciones; entre otros beneficios.

Con el fin de fortalecer la capacidad de negociación de los biobancos e investigadores y promover asociaciones colaborativas justas, en especial en proyectos internacionales, la GBFI enumera los elementos esenciales que debe contener el ATM. Asimismo, sólo podrán ser cedidas muestras a países con normativa que cumpla con los requisitos establecidos en la GBFI y la Ley 23.526 de Protección de Datos Personales.

CONCLUSIONES

El desarrollo de la GBFI por parte de la Secretaría de Gobierno de Salud es un paso de gran importancia para la Argentina y para los países de la región por ser el punto de partida necesario para la promoción de investigaciones en biobancos éticas, de calidad y beneficiosas para la población en general. Se espera que la GBFI sirva de referencia para el desarrollo de pautas nacionales para biobancos para los países de América Latina que no

cuentan con regulación, así como también para la construcción de pautas regionales. Contar con pautas claras sobre la actividad permitirá armonizar los criterios sobre las operaciones de los biobancos y esclarecer las responsabilidades de los investigadores, de sus operadores, instituciones que los albergan y miembros de CEI hacia los donantes y la sociedad mediante el desarrollo de investigaciones de excelencia. La GBFI busca brindar seguridad a los actores de la actividad tanto locales como de otros países y, lo que es de mayor importancia aún, aumentar la confianza entre los donantes y las comunidades. Ya que, así como la sociedad precisa que se realicen investigaciones beneficiosas para su salud, los biobancos requieren de la cooperación altruista de las personas para la obtención de las muestras. Los siguientes pasos requerirán brindar entrenamiento a los diferentes actores involucrados, desarrollar la confianza en el uso del CI amplio y garantizar la existencia de sistemas de gobernanza en los biobancos que permitan un correcto uso de las muestras y datos. Por último, resultará fundamental fomentar la participación de la comunidad en los biobancos para lo cual será necesario informar y educar adecuadamente sobre su importancia para la generación de investigaciones valiosas socialmente, los riesgos y beneficios de la donación y uso futuro de las muestras, el modo en que se protegen los derechos de los donantes y el proceso de CI amplio, entre otros aspectos primordiales.

Cómo citar este artículo: Palmero A. El desarrollo de pautas éticas y legales para biobancos con fines de investigación en Argentina. *Rev Argent Salud Pública*, 2019; 10(40): 51-54.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Dopazo H, Llera AS, Berenstein M, Gonzáles-José R. Genomas, enfermedades y medicina de precisión: un Proyecto Nacional. *Ciencia, Tecnología Y Política*. 2019;2(2):019. [Disponible en: <https://revistas.unlp.edu.ar/CTyP/article/view/7381>] [Último acceso: 26/09/2019]

² Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica. *Revista Española de Salud Pública*. 2007;81(2):95-111.

³ Chen H, Pang T. A Call for Global Governance of Biobanks. *Bull World Health Organ*. 2015;93(2):113-7.

⁴ de Vries J, Bull SJ, Doumbo O, Ibrahim M, Mercereau-Puijalón O, Kwiatkowski D, et al. Ethical Issues in Human Genomics Research in Developing Countries. *BMC Med Ethics*. 2011;12:5.

⁵ Marodin G, França P, Rocha JC, Campos AH. Biobanking for Health Research in Brazil: Present Challenges and Future Directions. *Rev Panam Salud Pública*. 2012;31. [Disponible en: <https://doi.org/10.1590/S1020-49892012000600012>] [Último acceso: 26/09/2019]

⁶ OPS, CIOMS. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición*. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. [Disponible en: HYPERLINK "https://www.dropbox.com/referrer_cleaning_redirect?hmac=DQG6bYHH2KwNzq2p02tDTRxCq9t3yJREjwblpSU%2F7nU%3D&url=https%3A%2F%2Fcioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf"] [Último acceso: 26/09/2019]



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional. Reconocimiento – Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No comercial – esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso. Compartir igual – Si se realizan obras derivadas deben distribuirse bajo la misma licencia del original.