

# Recerca amb mostres biològiques i Llei d'Investigació Biomèdica

- Tipus de mostres
- Informació al pacient
- Consentiment

24 de febrer de 2009

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Artículo 14. Principios generales*

[...]

2. La investigación **no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales** que se puedan obtener.
3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma **sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto**, a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluar la investigación.

# Problemes ètics de la recerca amb mostres biològiques

- A partir d'una mostra biològica es poden obtenir **dades genètiques** de la persona de qui procedeixen
- El coneixement d'aquestes dades també pot afectar a **persones de la seva família** i la **descendència**
- En el món occidental s'han **plantejat debats** sobre la gestió de les mostres biològiques
  - **Propietat** de les mostres
  - Transferència a altres institucions o empreses
- Es va acumulant un important volum de mostres

# Premisses ètiques fonamentals

- L'interès de la **persona donant ha de prevaler** enfront dels interessos de la ciència.
- És imprescindible el consentiment de la persona a la qual s'extreu una mostra o teixit, llevat dels casos previstos per la llei.
- El respecte que mereix la persona que ha donat una mostra biològica exigeix **que se li doni l'ús per al qual la va donar**.

# Preguntes prèvies a la presentació d'un projecte de recerca al CEIC

1. És un projecte de recerca?
2. És un projecte de recerca observacional?
3. El benefici de l'estudi en compensa les càrregues?
4. L'afecta la normativa sobre dades personals?
5. Quina informació cal donar al pacient?
6. **L'afecta la normativa sobre mostres biològiques?**

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Preámbulo - IV*

- El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de **muestras biológicas** es, asimismo, objeto de una **regulación detallada** en el capítulo tercero de este título.
- Como es lógico, el marco jurídico gira de nuevo en torno al **consentimiento del sujeto fuente** de la muestra y a la **información previa** que a este respecto debe serle suministrada.
- [...], la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que **el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información** proporcionada previamente al sujeto fuente, **investigaciones posteriores relacionadas** con la inicial [...].

## **6. L'afecta la normativa sobre mostres biològiques?**

# L'afecta la normativa de mostres biològiques?

- És un estudi amb **mostres biològiques**?
- Quin **tipus de mostres** s'utilitzaran?
- Es preveu **conservar les mostres** per a altres estudis?
- Com ha d'ésser el full d'**informació al pacient**?
- **Quins usos** de les mostres **consent** el pacient?
- S'utilitzen mostres obtingudes **abans de juliol de 2007**?

# L'afecta la normativa de mostres biològiques?

- **És un estudi amb mostres biològiques?**
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- Com ha d'ésser el full d'informació al pacient?
- Quins usos de les mostres consent el pacient?
- S'utilitzen mostres obtingudes abans de juliol de 2007?

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Artículo 3. 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 no identificable o anónima**»:

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.

# L'afecta la normativa de mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- **Quin tipus de mostres s'utilitzaran?**
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- Com ha d'ésser el full d'informació al pacient?
- Quins usos de les mostres consent el pacient?
- S'utilitzen mostres obtingudes abans de juliol de 2007?

# Classificació de les dades genètiques segons l'Agència Europea d'Avaluació del Medicament

EMEA	LOPD	Vincle entre dades i la identitat del participant	Accés del pacient a resultats	Protecció de la privacitat del subjecte
<b>Identificades</b>	Dades personals	Sí, directe	Possible	Similar a la de qualsevol altra dada de la història clínica
<b>Codificades</b> · simples · dobles		Sí, indirectament (a través del codi)	Possible	L' <b>habitual</b> en investigació clínica. La codificació doble ofereix major protecció
<b>Dissociades</b> (anonimitzades)	Dades <b>no personals</b>	No, s'ha eliminat el codi que uneix les dades al participant	No és possible	Les dades no poden ser vinculades al pacient
<b>Anònimes</b>		No, mai no ha existit	No és possible	Completa

# L'afecta la normativa de mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- **Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?**
- Com ha d'ésser el full d'informació al pacient?
- Quins usos de les mostres consent el pacient?
- S'utilitzen mostres obtingudes abans de juliol de 2007?

# Es preveu conservar les mostres?

- Si es preveu conservar les mostres biològiques per a estudis futurs, **el pacient ha de rebre informació sobre:**
  - condicions de **conservació**,
  - objectius
  - usos futurs
  - cessió a tercers
  - condicions per a poder retirar-les o demanar-ne la destrucció.
- Qualsevol altre estudi en què s'utilitzin les mostres ha de tenir l'**aprovació per un CEIC**.

# L'afecta la normativa de mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- **Com ha d'ésser el full d'informació al pacient?**
- Quins usos de les mostres consent el pacient?
- S'utilitzen mostres obtingudes abans de juliol de 2007?

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Artículo 58. Obtención de las muestras*

1. La **obtención de muestras** biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el **consentimiento escrito** del sujeto fuente y **previa información de las consecuencias y los riesgos** que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será **revocable**.

[...]

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Art 59. Información previa a muestra biológica*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación, [...] antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:
  - a) Finalidad de la investigación [...].
  - b) Beneficios esperados.
  - c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
  - d) Identidad del responsable de la investigación.

# Full d'informació al pacient

## Presentació

*Proyecto de investigación* titulado \_\_\_\_\_

Investigador principal Dr./a. \_\_\_\_\_ Servicio \_\_\_\_\_

Promotor \_\_\_\_\_

### **Objetivos:**

*Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores genéticos que puedan predisponer en el desarrollo de \_\_\_\_\_ que repercute en una disminución de la calidad de vida de las personas afectadas.*

### **Beneficios:**

*Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con la \_\_\_\_\_ podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.*

# Full d'informació al pacient

## Procediments derivats de l'estudi

### ***Procedimientos del estudio:***

*Si decide participar, se le realizará una historia clínica y una exploración física detallada y se le extraerá un tubo adicional de sangre (\_\_\_\_\_cc).*

### ***Molestias y posibles riesgos:***

*La toma de muestras de sangre le puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección que desaparece en pocos días. Más raramente puede aparecer mareo en el momento de la extracción de sangre.*

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Art 59. Información previa a muestra biológica*

1. [...] el sujeto fuente recibirá la siguiente **información por escrito**:
  - e) Derecho de **revocación del consentimiento** y sus **efectos**, incluida la **posibilidad de la destrucción** o de la **anonimización** de la muestra y de que tales efectos **no se extenderán** a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
  - f) **Lugar** de realización del análisis y **destino de la muestra** al término de la investigación: **disociación**, destrucción, u **otras investigaciones**, y que en su caso, comportará a su vez el **cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley**.  
[...].

# Full d'informació al pacient

## Dret a no consentir

### **Lugar de realización del análisis:**

*Su ADN se analizará en el laboratorio de \_\_\_\_\_, del Servicio de del **Hospital** \_\_\_\_\_.*

### **Derecho de revocación del consentimiento:**

*Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.*

*Si cambia de opinión después de dar sangre para el estudio genético, **puede pedir** que se destruya su muestra de ADN; para ello puede contactar con el/la Dr./a. \_\_\_\_\_ del Servicio de \_\_\_\_\_.*

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Art 59. Información previa a muestra biológica*

1. [...] el sujeto fuente recibirá la siguiente **información por escrito**:
  - g) Derecho a **conocer los datos genéticos** que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
  - h) [...]
  - i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga **información relativa a su salud** derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su **facultad de tomar una posición** en relación con su comunicación.
  - j) Advertencia de la **implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares** y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

# Full d'informació al pacient

## Dret a conèixer – i a no conèixer

### ***Implicaciones de la información obtenida en el estudio:***

*Si decide participar en el estudio, es posible que en el análisis de sus muestras biológicas se obtenga **información relevante para su salud** o la de su familia. De acuerdo con la legislación vigente, tiene **derecho a ser informado** de los datos genéticos que se obtengan en el curso del estudio.*

*Si quiere conocer los datos genéticos relevantes para su salud que se obtengan, infórmese a través de su médico sobre las implicaciones que esta información puede tener para su persona y su familia. Esta información se le comunicará si lo desea; **en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.***

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Art 59. Información previa a muestra biológica*

1. [...] el sujeto fuente recibirá la siguiente **información por escrito**:
  - h) **Garantía de confidencialidad** de la información obtenida, indicando la identidad de las **personas que tendrán acceso** a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
  - i) [...]
  - j) [...]
  - k) Indicación de la **posibilidad de ponerse en contacto con él/ella**, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

# Full d'informació al pacient

## Protecció de dades personals

*De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan **serán los necesarios para cubrir los fines del estudio**. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y **su identidad no será revelada** a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.*

*Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será **conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad** por \_\_\_\_\_ **(especificar)**, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de \_\_\_\_\_ **(especificar)**, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la **confidencialidad de la información**.*

*De acuerdo con la ley vigente, tiene usted **derecho al acceso de sus datos personales**; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo **al médico que le atiende en este estudio**.*

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Art 59. Información previa a muestra biológica*

2. En el caso de utilización de **muestras que vayan a ser anonimizadas**, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo [...]
- a) **Finalidad** de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- b) **Beneficios** esperados.
- c) Posibles **inconvenientes** vinculados con la donación y obtención de la muestra, [...].
- d) Identidad del **responsable de la investigación**.

# Full d'informació al pacient

## Estudi amb mostres anonimitzades

### ***Procedimientos del estudio:***

*[....]*

*Todos los vínculos entre su muestra para el estudio y su identidad se eliminarán antes de guardarla, y no será posible llegar a conocer su identidad.*

*Una vez se haya eliminado el vínculo que une la muestra de ADN con su identidad, no será posible encontrar su muestra ni destruirla.*

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Art 61. Conservación y destrucción*

1. En el caso de que la muestra sea **conservada**, el sujeto fuente será **informado por escrito** de las **condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros** y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción [...].

# Full d'informació al pacient

## Mostres que es conservaran codificades

### ***Uso futuro de las muestras:***

*Además, le pedimos su consentimiento para que autorice al investigador a almacenar su muestra para realizar **otros estudios genéticos relacionados con la enfermedad** \_\_\_\_\_.*

*Si autoriza que el material biológico obtenido se utilice en estas investigaciones, **sus datos se mantendrán codificados a fin de garantizar la confidencialidad en su utilización**, tal como prevé la legislación vigente.*

*Su muestra sólo se utilizará en proyectos de investigación **aprobados por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital**.*

# Full d'informació al pacient

## Mostres que es conservaran anonimitzades

### **Uso futuro de las muestras:**

*Le pedimos su consentimiento para que autorice al investigador a almacenar su muestra para realizar otros estudios genéticos relacionados con la predisposición a enfermar. Si acepta autorizar este almacenaje se eliminarán de la muestra todos los vínculos con su identidad antes de guardarla, y no será posible llegar a conocerla. [...].*

### **Derecho de revocación del consentimiento:**

*[...].  
Si cambia de opinión después de dar la muestra para el estudio genético, puede pedir que se destruya su muestra de ADN. Sin embargo, una vez se haya destruido este vínculo que une la muestra de ADN con su identidad, no será posible encontrar su muestra y, por lo tanto, no podrá destruirse.*

# L'afecta la normativa de mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- Com ha d'ésser el full d'informació al pacient?
- **Quins usos de les mostres consent el pacient?**
- S'utilitzen mostres obtingudes abans de juliol de 2007?

# Ley Protección de Datos de Carácter Personal

## *Artículo 3. Definiciones*

### Consentimiento:

Manifestación de la **voluntad libre y consciente** válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, **precedida de la información** adecuada.

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Artículo 58. Obtención de las muestras*

2. El consentimiento del sujeto fuente será **siempre necesario** cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica **muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta**, se proceda o no a su anonimización.

No obstante [...], de **forma excepcional podrán tratarse** muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica **sin el consentimiento del sujeto fuente**, cuando la obtención de dicho consentimiento **no sea posible** o represente **un esfuerzo no razonable** [...].

En estos casos se exigirá el **dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación** correspondiente [...].

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica.

## *Art. 60. Consentimiento sobre muestras*

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien **en el acto de obtención** de la muestra, bien **con posterioridad**, de forma específica **para una investigación concreta**.
2. El consentimiento específico **podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas** con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros.  
**Si no fuera este el caso**, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, **un nuevo consentimiento**.

# Consentiment per a estudi amb mostres biològiques que es conserven *codificades*

Títol del estudi: \_\_\_\_\_.

Yo  (nombre y apellidos)  he leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:  (nombre del investigador) .

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1 Cuando quiera
- 2 Sin tener que dar explicaciones
- 3 Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

**Punto 1:**  DOY  NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que pueda realizarse el estudio sobre posibles factores genéticos relacionados con la enfermedad \_\_\_\_\_, en mi muestra de ADN.

**Punto 2:**  DOY  NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que mi muestra de ADN se almacene para utilizarla en otros estudios sobre factores genéticos relacionados con la enfermedad \_\_\_\_\_. Mi sangre y mis muestras de ADN se identificarán con un número codificado, y mi identidad se mantendrá en secreto.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador

# Consentiment per a estudi amb mostres biològiques que després s'anonimitzaran

Título del estudio: \_\_\_\_\_.

Yo       (nombre y apellidos)       he leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:       (nombre del investigador)      .

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1 Cuando quiera
- 2 Sin tener que dar explicaciones
- 3 Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

**Punto 1:**  DOY  NO DOY mi consentimiento voluntariamente para que pueda realizarse el estudio sobre posibles factores genéticos relacionados con la enfermedad \_\_\_\_\_, en mi muestra de ADN.

**Punto 2:**  DOY  NO DOY mi consentimiento voluntariamente **para que, después de eliminar todos los vínculos con mi identidad,** mi muestra de ADN se almacene para utilizarla en otros estudios sobre factores genéticos relacionados con la enfermedad \_\_\_\_\_.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador

**Font:** *Problemes ètics en l'emmagatzematge i la utilització de mostres biològiques. Barcelona: Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, 2004.*

# L'afecta la normativa de mostres biològiques?

- És un estudi amb mostres biològiques?
- Quin tipus de mostres s'utilitzaran?
- Es preveu conservar les mostres per a altres estudis?
- Com ha d'ésser el full d'informació al pacient?
- Quins usos de les mostres consent el pacient?
- **S'utilitzen mostres obtingudes abans de juliol de 2007?**

# Ley 14/2007, de Investigación Biomédica. *Muestras almacenadas con anterioridad.*

- Las muestras biológicas **obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley** podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica
  - cuando el sujeto fuente **haya dado su consentimiento** o
  - cuando las muestras hayan sido **previamente anonimizadas**.
- No obstante, **podrán tratarse muestras codificadas o identificadas** con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, **cuando**
  - la obtención de dicho consentimiento represente **un esfuerzo no razonable** [..],
  - o no sea posible porque el **sujeto** fuente hubiera **fallecido** o fuera **ilocalizable**.
- En estos casos se exigirá **el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación** correspondiente.

# L'afecta la normativa de mostres biològiques?

1. La normativa afecta projectes en què s'utilitzen o es conserven mostres amb informació sobre la **dotació genètica** d'una persona
2. Els projectes amb mostres **anònimes** o **dissociades** (anonimitzades) han de complir menys requisits
3. Quan les mostres siguin identificables (**codificades**), cal informar el pacient sobre **aspectes específics**
4. Cal el **consentiment explícit** del pacient per a:
  - **Obtenir** una mostra per a una investigació biomèdica
  - **Utilitzar** en recerca mostres **obtingudes per a altres finalitats**

# L'afecta la normativa de mostres biològiques?

4. Si es preveu **conservar les mostres** per a estudis futurs, el pacient ha de rebre informació sobre:
  - Les **condicions de conservació**
  - Els **requisits d'aquests estudis**
5. En casos excepcionals, una **mostra** obtinguda **per a una altra finalitat i codificada** es pot utilitzar per a investigació **sense el consentiment** del subjecte font
  - La normativa exigeix un **informe favorable** del CEIC

# Full d'informació al pacient

## Finalitat de l'estudi

### **Objetivos:**

*El ADN es un elemento que está presente en todas sus células, porque lo ha recibido de sus padres y lleva un código en forma de "genes" que determina sus características físicas personales, como el color de ojos, de piel, etc. Las diferencias entre unas personas y otras nos pueden ayudar a explicar por qué algunas desarrollan unas enfermedades y otras no.*

# Bibliografía

- Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE de 14 de diciembre de 1999.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE de 4 de julio de 2007.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE de 7 de febrero de 2004.
- Comitè de Bioètica de Catalunya. Problemes ètics en l'emmagatzematge i la utilització de mostres biològiques. Barcelona: Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, 2004. [Consultat: 21-01-2007]. Disponible a:  
<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/mostresbio01.pdf>
- Plan general de una investigación. En: Argimon Pallas JM, Jiménez Vila J, eds. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria. Barcelona: Doyma, 1991: 7-16.
- Dar-Re R, Gómez-Piqueras C, García-Alonso F, Luque A, Avilés R. Propuesta de aplicación de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal en las hojas de información y consentimiento de los participantes en ensayos clínicos. Med Clin (Barc). 2001; 117: 751-756.
- Rodríguez-Villanueva J, Alsar MJ, Avendaño C, Gómez-Piqueras C, García-Alonso F. Estudios farmacogenéticos: guía de evaluación para Comités Éticos de Investigación Clínica. Protocolo y hoja de información al paciente (II). Med Clin (Barc). 2003; 120: 101-7.