

Resumen de la “Jornada de Comités de Ética de los Biobancos. Trabajo en red”

Ana María Torres. Biobanco Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS

Roberto Bilbao. Biobanco Vasco.

Natalia Cal. Biobanco Hospital La Coruña.

Jacobo Martínez. Biobanco IBSP-Comunidad Valenciana.

José Antonio López-Guerrero. Biobanco Instituto Valenciano de Oncología.

Cristina Alenda. CEIm Hospital General Universitario de Alicante.

Emma Fernández-de Uzquiano. CEIm Hospital Universitario La Paz.

Paula López. CEIm Autonómico Galicia.

Joaquín Alanís. CEIm Comité Coordinador de la Ética de Investigación Biomédica de Andalucía.

Mara Ortega. CEIm Hospital Universitario de la Princesa.

Milagros Alonso. CEIm Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Enric Sospedra. CEIm Hospital Universitario de Bellvitge.

M^a Concepción Martín. Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación; CEI Instituto de Salud Carlos III.

Iciar Alfonso. CEIm de Euskadi.

Itziar de Pablo. CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Belén Ruiz. CEIm Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.

Salvador Peiró. CEI Corporativo de Salud Pública.

Andrés García. CEI Instituto de Salud Carlos III.

Fernando García. CEI Instituto de Salud Carlos III.

Isabel Gil. CEIm de Navarra.

Mauricio Telenti. CEIm del Principado de Asturias

La “Jornada de Comités de Ética de los Biobancos. Trabajo en red” fue celebrada el 24 de octubre de 2018 en el Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid). Organizada por la Plataforma de la Red Nacional de Biobancos, el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) y el Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (CIBER). Coordinada por: Ana M^a Torres (Biobanco Hospital Universitario Ramón y Cajal-IRYCIS), Jacobo Martínez (Biobanco IBSP-Comunidad Valenciana), José Antonio López-Guerrero (Biobanco Instituto Valenciano de Oncología) y Roberto Bilbao (Biobanco Vasco). Financiada por: el Instituto de Salud Carlos III (PT13/0010/0001; PT17/0015/0001) y Fondos Europeos FEDER. El programa incluyó 4 mesas de debate moderadas por representantes de biobanco y en las que intervinieron 4 miembros de distintos Comités de Ética Externos.

MESA 1. ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES

1. Uso de un único consentimiento cuando la donación ocurre en el marco de un proyecto de investigación frente a la opción de recoger uno de proyecto y otro de Biobanco.

Hay consenso en la necesidad de simplificar la Hoja de Información al Paciente (HIP) y cuando sea posible unificar la participación en el proyecto y la donación al biobanco en una única HIP y que la hoja de firma del Consentimiento Informado (CI) contemple ambas opciones a seleccionar de forma independiente. Aunque en proyectos complejos se podría optar por presentar los dos consentimientos.

2. Solicitud para evaluación de una modificación a una cesión de muestras.

Si la modificación de la solicitud de muestras es sustancial (cambio en el tipo de muestras, en los objetivos para los que se van a emplear las muestras o supone un aumento de más del 10% en el número de muestras solicitadas inicialmente) se deberá solicitar nueva evaluación. Si la modificación no es sustancial es suficiente con informar a los comités externos, si éstos así lo han establecido. Si la modificación afecta también al proyecto este también se debe presentar a evaluación.

3. La realización de controles de calidad de las propias muestras no requieren, al no ser proyectos de investigación, de la aprobación de sus comités externos. Sin embargo, cuando estos controles se hacen fuera de los biobancos de origen de las muestras, en algún caso se les ha requerido la aprobación y el biobanco no ha podido realizarlos.

Los controles de calidad de las muestras forman parte de la actividad rutinaria de los biobancos y no es necesario tramitar una solicitud ya sean realizados en el propio biobanco o no. Por otra parte, cuando el control de calidad forme parte de un proyecto de investigación y se piense en la publicación de los resultados, sí se deberá tramitar la solicitud previa a su realización.

4. Solicitud de muestras para un proyecto no aprobado por el Comité de Ética de la Investigación (CEI) de su centro. Por ejemplo, solicitud de muestras de cerebro de un centro extranjero cuyo marco legal no obliga a evaluar los proyectos con muestras de fallecidos (Francia).

En estos casos, se deberá tramitar la evaluación del proyecto además de la autorización de cesión de muestras en España.

5. Acceso del biobanco a la historia clínica para obtener datos asociados.

Aunque el acto de donación al biobanco implica también la cesión de la información clínica, el acceso a la historia clínica para obtener información necesaria para el proyecto debe ser aprobado por parte del Comité de Ética Externo (CEE). Para poder acceder a la historia clínica el personal del biobanco deberá obtener la autorización por parte de la Institución.

MESA 2. HACIA UN MODELO DE DICTAMEN ÚNICO

1. Teniendo en consideración el nuevo marco legislativo establecido para los Ensayos Clínicos con medicamentos o productos sanitarios, en el que se ha instaurado el dictamen único de un CEIm español acreditado, ¿sería posible establecer lo mismo en el funcionamiento de los biobancos, sobre todo en lo que respecta a la emisión de un único dictamen para cesiones para un mismo proyecto, de diferentes biobancos?

Se considera necesario realizar modificaciones en el marco normativo actual que regula la investigación biomédica y desarrollar la Ley de investigación biomédica (LIB)¹, para poder abordar la posibilidad de que exista el dictamen único en la actividad de los biobancos.

2. Una posibilidad para hacer viable este dictamen único podría ser la constitución de un CEE centralizado a nivel de la Red Nacional de Biobancos (RNBB) en el que se evaluaran y dictaminaran las cesiones de los diferentes biobancos miembros de la RNBB a un mismo proyecto.

En el momento actual y con la legislación vigente no parece viable la constitución de un CEE centralizado a nivel de la RNBB, aunque sí parece más factible la posibilidad de tener un dictamen único, de forma similar a lo que se establece en el Real Decreto 1090/2015².

Otra opción alternativa al dictamen único, para solicitudes gestionadas desde la RNBB a varios biobancos para el mismo proyecto, podría ser el dictamen derivado de una evaluación coordinada entre los CEE de los biobancos. El procedimiento podría ser similar a la evaluación de ensayos clínicos que se establecía en el Real Decreto 223/2004³, ya derogado, en el cual se obtendría un dictamen único final que tendría en consideración las aportaciones de los CEE de cada biobanco implicado.

3. ¿Qué tipo de acuerdos sería necesario formalizar: acuerdos entre los titulares de los biobancos, acuerdos entre los diferentes CEE implicados,...? ¿Qué soluciones prácticas se os plantean como necesarias para poder ir hacia el modelo de dictamen único?

Para facilitar la coordinación sería interesante que las solicitudes se gestionaran a través de una ventanilla única en la RNBB.

Se requiere establecer relaciones de confianza y coordinación entre los diferentes CEE para el reconocimiento mutuo de decisiones.

Sería importante constituir un grupo de trabajo que buscara soluciones y que se elaboren procedimientos comunes.

Se requieren recursos económicos y logísticos, así como una implicación de los organismos competentes de las Comunidades Autónomas para establecer un procedimiento formal de acreditación de los CEE.

MESA 3. PROCEDIMIENTOS EXPRES DE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES

1. Análisis de procedimientos eficientes de evaluación de solicitudes y emisión de informes

En general, se llevan a cabo diferentes procedimientos de evaluación (colecciones, proyectos en los que también se solicitan muestras al Biobanco, cesiones para proyectos que ya han sido aprobados por otro comité,...).

Los resultados de una encuesta enviada a los biobancos, en la que se solicitó información sobre los plazos de evaluación de cesiones por los CEE mostraron que el abanico es amplio y que en algunos casos están fuera de los márgenes aceptables. Sin ninguna duda, todos los CEE son proclives a agilizar los procedimientos. Los CEE que se reúnen muy frecuentemente dan una respuesta más rápida a la solicitud. No obstante, otra posible solución radicaría en establecer procedimientos expés, como por ejemplo la evaluación por pares o la evaluación ética previa a la reunión ordinaria, de forma que los acuerdos se ratifiquen en la misma. También flexibiliza el procedimiento de evaluación que el biobanco valide la documentación, resolviendo con el solicitante las dudas o aspectos problemáticos antes de aceptar la solicitud de muestras y enviarla al CEE.

El objetivo debería ser alcanzar plazos de evaluación de 15-20 días.

No obstante se insiste en que los CEE deben tener los recursos adecuados para realizar de forma rápida estas funciones.

Se identifica como fortaleza la cercanía del biobanco a un CEE, para poder resolver dudas directamente entre los responsables de los biobancos y los representantes de la secretaria de los CEE, de manera que pudieran resolverse de forma ágil posibles problemas, “casos especiales” y/o la presentación de solicitudes rutinarias.

MESA 4. GESTIÓN DE SOLICITUDES DE MUESTRAS PARA DOCENCIA, PRUEBAS PILOTO Y VALIDACIONES POR PARTE DE EMPRESAS

1. Gestión de solicitudes de muestras para docencia

La solicitud de muestras para docencia a los biobancos son casos excepcionales. Lo habitual es que se soliciten directamente a los servicios clínicos muestras excedentes anonimizadas, previa aprobación del comité de ética, de forma independiente al biobanco o que se realice la propia práctica docente como parte de la actividad de los servicios. Para que el biobanco pudiera asumir estas solicitudes en caso de que así se considere estratégicamente dentro de la institución, sí debería constar dentro del consentimiento de biobanco el concepto de la utilización para docencia de forma anonimizada. Estas solicitudes deben ser evaluadas por el CEE, y hay que tener en cuenta el riesgo de consumir unas muestras escasas con una finalidad principal para investigación y valorar que no se puedan conseguir por otros medios.

Los trabajos de fin de grado o fin de máster deben considerarse como investigación y seguir la vía normal de solicitud al biobanco.

2. Validaciones por parte de empresas

Cuando hablamos de las solicitudes de muestras para validaciones ya sea por parte de empresas o por entidades públicas, nos podemos encontrar con casos que están en el límite del concepto de investigación y de la regulación existente. Es importante la labor del CEE como órgano de consulta ética/asesor cuando se presenten estos casos de cesiones no tan claras. Considerando que las validaciones pueden tener un valor científico, la solicitud de cesión que se realiza al biobanco siempre tiene que ser evaluada por el CEE y que venir acompañada de un proyecto/protocolo que igualmente debe ser evaluado si no lo estuviese. El proyecto debe tener información suficiente y necesaria para su valoración sin que esto suponga un problema para las empresas solicitantes, pues por definición el comité de ética ofrece garantías de confidencialidad y tampoco se les solicita que desvelen datos de patentes. La colaboración con las empresas puede requerir del establecimiento de contratos de colaboración en los que debería constar los términos de la utilización de muestras de pacientes y que esta cuenta con la aprobación del CEI.

¹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE nº 159 de 4 de julio de 2007, pag. 28826-28848. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con>

² Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre de 2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. BOE nº 3017 de 24 de diciembre 2015, pag. 121923-121964. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082

³ Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE nº 33, de 7 de febrero 2004, pag. 5429-5443. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2004/02/06/223/con>

Entidades patrocinadoras y colaboradoras del ICB digital

AstraZeneca, Bayer, Chiesi España, S.A., Lilly, S.A., MSD y Sanofi