



Investigación clínica y bioética

Aspectos prácticos de la nueva normativa para el almacenamiento de muestras destinadas a la investigación en España

Practical issues of the new normative of research samples storage in Spain

Javier García del Pozo*, María Concepción Martín-Arribas y Javier Arias-Díaz

Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 8 de noviembre de 2012

Aceptado el 13 de diciembre de 2012

On-line el 21 de febrero de 2013

Introducción

Algunos de los avances más recientes e importantes en investigación biomédica se han realizado utilizando muestras y datos procedentes de seres humanos. En los últimos años, la experimentación *in vitro* ha crecido de manera muy importante, unida a los más novedosos desarrollos técnicos en el campo de la biología molecular. La disponibilidad de muestras biológicas de alta calidad para la investigación es un paso previo y fundamental para que estos estudios puedan realizarse y consigan alcanzar sus objetivos^{1,2}.

Por otra parte, el uso de muestras biológicas procedentes de seres humanos tiene implicaciones éticas y legales importantes. Las muestras biológicas son soporte de datos genéticos, capaces de revelar el estado de salud de una persona, o la propensión de la misma o de sus familiares a sufrir enfermedades^{2,3}. Los principios de protección de la confidencialidad y de la intimidad deben ser aplicados cuidadosamente.

Aunque en España existe abundante normativa sobre investigación biomédica, y particularmente sobre ensayos clínicos con medicamentos⁴, la regulación de todo lo concerniente a la obtención, almacenamiento y uso en investigación de muestras humanas había sido comparativamente muy escasa hasta el año 2007, en que entró en vigor la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (LIB)⁵, que en parte pretendía cubrir el déficit señalado. En desarrollo de la misma se publicó el Real Decreto 1716/2011 de biobancos, que entró en vigor el 2 de junio de 2012⁶. Su objeto es garantizar el proceso que se presenta en la figura 1.

La entrada en vigor de este Real Decreto hace oportuna una revisión sobre su contenido e implicaciones prácticas.

Marco normativo

La normativa vigente en España relativa a la utilización de muestras biológicas de origen humano y a sus datos asociados se encuentra integrada, esencialmente, por:

- El convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997⁷.
- La Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la misma⁸.
- La Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, y legislación autonómica en la materia⁹.
- La LIB y el Real Decreto 1716/2011.

Junto con lo anterior, existen directrices internacionales^{10–12} en la materia que complementan las normas vinculantes citadas anteriormente y que se refieren a la investigación en humanos.

Como se puede apreciar, se trata de normas muy recientes, pese a que el almacenamiento de muestras con fines de investigación se viene llevando a cabo desde antiguo. El Real Decreto 1716/2011 es el último eslabón legislativo en la materia y, en cierta manera, parece cerrar el desarrollo normativo estatal, al establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica previsto en la LIB y regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Junto con lo anterior, debe contemplarse la normativa que en la materia puedan promulgar las Comunidades Autónomas, aspecto este que queda contemplado en el preámbulo del Real Decreto.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jgpozo@isciii.es (J. García del Pozo).

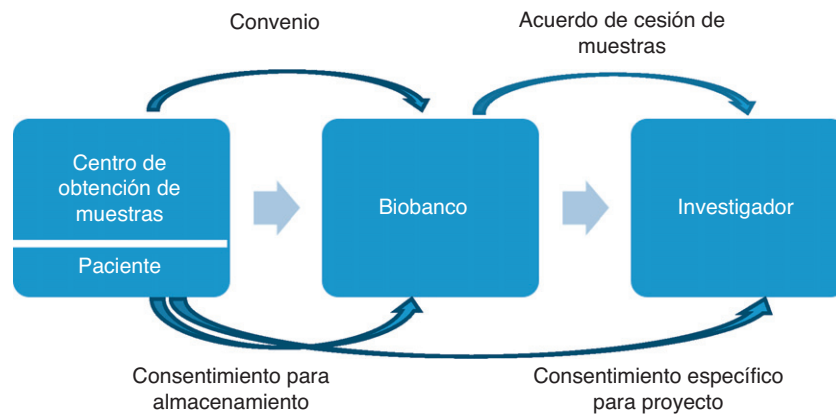


Figura 1. Principales procesos y agentes implicados en la investigación con muestras biológicas de origen humano.

Real Decreto de biobancos

Ámbito de aplicación. Implicaciones en materia de ensayos clínicos

Las disposiciones de este Real Decreto son de aplicación tanto a los biobancos con fines de investigación como a las colecciones de muestras biológicas y a las muestras utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico. Aunque los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regirán por su normativa específica, las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios quedan incluidas en el ámbito de aplicación, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco. Se entiende que las muestras biológicas que se pudieran recoger en un estudio postautorización de tipo observacional con medicamentos o productos sanitarios entran en el ámbito de aplicación del Real Decreto.

El Real Decreto es aplicable a las muestras obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica. Este apartado es particularmente importante porque implica que cualquier colección de muestras con fines asistenciales (por ejemplo, un departamento de Anatomía Patológica de un hospital) debe adoptar el régimen de biobancos en tanto que alguna de sus muestras pueda ser utilizada en investigación, lo cual resultaría bastante habitual en un hospital universitario. Como las muestras almacenadas en uno de estos departamentos se suelen contar por decenas de miles, es impensable suponer que todas ellas entren simultáneamente a formar parte del «biobanco». Lo esperable es que la incorporación se vaya haciendo de forma gradual, aprovechando solicitudes concretas de conjuntos específicos de muestras por parte de investigadores (tabla 1), con las siguientes ventajas:

1. Probablemente no se incorporarían todos los archivos históricos, sino que irían incorporándose aquellos de mayor interés, que son los que serían más solicitados por los investigadores.
2. El esfuerzo de comprobar los consentimientos informados, la necesidad de re consentimiento, la anonimización, etc., se llevaría a cabo únicamente la primera vez que fuese solicitado este grupo/colección/tipo de muestras, pues, una vez integrados en el régimen de biobanco, las siguientes cesiones conllevarían un procedimiento simple.

Finalmente, conviene señalar que, aunque las muestras se utilicen exclusivamente para fines distintos de la investigación, e incluso de la asistencia, por ejemplo con fines docentes, sigue

aplicándose la normativa sobre protección de datos de carácter personal, que resulta, si cabe, en mayores exigencias de garantías que la propia LIB, dado que esta última permite una mayor flexibilidad en el régimen de cesión para las muestras de los biobancos.

Es relevante la adecuada comprensión de que el término «biobanco» no solo se refiere a la estructura física, sino también, y sobre todo, al régimen aplicable a las muestras que bajo ese título se almacenen, y que debido a las garantías adicionales que este régimen incorpora, permite el uso de las muestras para cualquier investigación biomédica y que las mismas sean cedidas a terceros en las condiciones previstas.

Regímenes de utilización y/o almacenamiento de muestras

El Real Decreto clarifica considerablemente las previsiones de la LIB a este respecto y distingue claramente (art. 22) 3 únicas posibilidades para las muestras humanas con fines de investigación biomédica:

- Proyecto concreto.
- Colección.
- Biobanco.

La recogida de muestras para un proyecto concreto implica un marco temporal determinado, que finaliza al terminar el proyecto específico. Si se decide un nuevo uso, y no se ha previsto en el consentimiento inicial, se debe recabar un nuevo consentimiento para almacenamiento en forma de colección o en régimen de biobanco, que conllevará también la obligatoriedad de inscripción en el Registro Nacional de Biobancos.

El Real Decreto define colección de muestras biológicas de origen humano como el «conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco». El requisito de que estén fuera del ámbito organizativo del biobanco

Tabla 1

Posible estrategia para la incorporación progresiva de archivos diagnósticos históricos en un biobanco

Se puede crear y autorizar sin problemas un biobanco genérico con pocas o ninguna muestras de entrada
Se pueden ir paulatinamente incorporando muestras <i>prospectivas</i> de aquellas enfermedades que puedan ser prioritarias para el centro, siempre que cuenten con los correspondientes consentimientos de los pacientes
En caso de que un investigador del centro solicite muestras <i>retrospectivas</i> del archivo diagnóstico, debe someter la solicitud a los comités del biobanco para que decidan sobre las posibilidades de cesión y, de paso, la posibilidad de que las muestras pasen a formar parte del biobanco

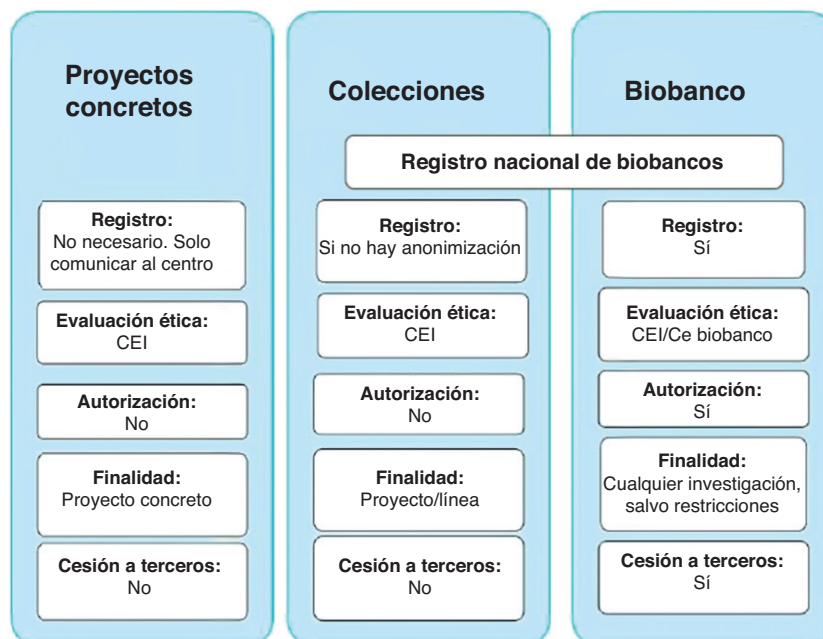


Figura 2. Régimen de utilización de muestras previsto en el Real Decreto 1716/2011. CE biobanco: Comité de Ética en biobanco; CEI: Comité de Ética de la Investigación.

se refiere a que no estén incluidas en el régimen de cesión propio de los biobancos, no necesariamente a que se encuentren físicamente fuera de un biobanco.

Las colecciones deben inscribirse en el Registro Nacional de Biobancos y deben contar con un investigador responsable, no pudiendo ser cedidas a terceros. Además, el consentimiento informado para las colecciones no puede ser amplio, debe ser restringido para una línea o tipo de investigación concreto.

Por último, las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos. Las características de cada una de las finalidades de la obtención de muestras se presentan en la figura 2.

Autorización para la constitución y el funcionamiento de los biobancos

La autorización para la constitución y el funcionamiento de un biobanco corresponde a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se asiente, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Administración General del Estado para la creación de Biobancos Nacionales.

Los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y el funcionamiento de un biobanco son los siguientes:

- Que la organización, los objetivos y los medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.
- Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del fichero.
- Que el biobanco esté adscrito a 2 comités externos, uno científico y otro de ética.
- Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes ocasionados.
- Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o equivalente.

- Que cuente con las instalaciones y los medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada.

Dicha autorización se concede, en principio, por un período indefinido, si bien cualquier modificación sustancial requiere autorización previa. Por el contrario, las modificaciones no sustanciales no requieren autorización previa, si bien deben ser notificadas de inmediato.

Organización de los biobancos

La LIB dota a los biobancos de una estructura definida que garantice el cumplimiento de los requisitos éticos, legales y de calidad exigibles en el ámbito de la investigación. De este modo, un biobanco debe contar con:

1. Responsable: persona física o jurídica que ostente su titularidad.
2. Estructura:
 - Director científico.
 - Responsable del fichero de datos.
 - Sendos comités de expertos, uno científico y otro de ética, ambos externos.

En cuanto a los comités externos del biobanco, el Real Decreto especifica que estarán integrados cada uno de ellos por un mínimo de 4 miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con las funciones a desarrollar, y que no tengan participación directa en la actividad del biobanco. Asimismo, deberán abstenerse en caso de conflicto de interés en relación con algún asunto concreto.

Para la consideración de que los comités sean «externos» bastaría con que ninguno de sus miembros forme parte de la estructura del biobanco o presente algún tipo de conflicto de interés con el mismo, independientemente de que puedan pertenecer o no a la institución en la que se desarrollan las actividades del biobanco. El papel fundamental de ambos comités será informar sobre los aspectos éticos y científicos, respectivamente, de las incorporaciones de

colecciones al biobanco y las cesiones de muestras por parte del mismo a terceros. Una última garantía de transparencia en su funcionamiento se recoge en la obligación que impone al biobanco de publicitar la identidad de los miembros que componen los comités externos.

Desde un punto de vista práctico, el Real Decreto se anticipa a la realidad existente, permitiendo que las funciones del Comité de Ética externo puedan ser asumidas por un Comité de Ética de la Investigación ya existente, que aplicará su propio reglamento.

Por otro lado, está previsto que 2 o más biobancos puedan funcionar conjuntamente, bajo 2 modalidades:

- Biobanco en red: estructura organizativa central, actividad descentralizada. Se requiere nombrar un responsable en cada centro o área.
- Red de biobancos: estructura organizativa y actividad descentralizada. Se trata, en realidad, de varios biobancos que acuerdan un tipo común de funcionamiento y lo plasman en convenios y/o en el reglamento interno.

Consentimiento informado e incorporación de muestras a los biobancos

La obtención y utilización de muestras que se vayan a utilizar con fines de investigación, se vayan a almacenar anónimas o codificadas, o cuyo destino sea el almacenamiento en una colección o biobanco requiere del consentimiento previo del sujeto específico para la finalidad, una vez recibida la información adecuada.

El proceso de obtención del consentimiento informado se expresa en un documento compuesto por el formulario y la hoja de información, en páginas numeradas de forma correlativa. El Real Decreto precisa la información que debe contener el documento para el sujeto fuente.

En el proceso de toma de muestras deberá contemplarse de forma independiente el consentimiento para el uso en investigación del correspondiente a la realización del acto diagnóstico o terapéutico. Es posible que el paciente consienta para la obtención de una muestra con fines diagnósticos, pero no para investigación, en cuyo caso el excedente de la muestra se destruiría, a excepción de la previsión de muestra requerida para permitir posibles revisiones futuras del diagnóstico.

En relación con el consentimiento informado para el almacenamiento de muestras con fines de investigación, el Real Decreto subraya la necesidad de garantizar al sujeto fuente la facultad de elegir el destino concreto de sus muestras para investigación, si desea que se utilicen únicamente para un proyecto concreto o que sean almacenadas para su uso posterior, bien en forma de colección, bien ingresadas en un biobanco. Ello requeriría, si no documentos diferentes, sí al menos un documento con distintas casillas que permitan marcar por separado qué se consiente y qué no.

Con la entrada en vigor del Real Decreto, el régimen de obtención y cesión de muestras queda plenamente configurado. Así, dependiendo de si se trata de colecciones anteriores a la LIB o posteriores, y del alcance del consentimiento prestado, se concretan las siguientes posibilidades:

1. Para las colecciones de muestras obtenidas antes de la entrada en vigor de la LIB:
 - a) Si se dispone de consentimiento informado genérico para investigación.

La disposición transitoria segunda de la LIB precisa que 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 anonimadas.

- b) Si no se dispone de consentimiento informado.

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 (entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados), 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, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Que se trate de una investigación de interés general.
- Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- Que no conste una objeción expresa del mismo.
- Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

2. Para el caso de una colección de muestras obtenidas después de la entrada en vigor de la LIB:

- a) Si no se dispone de consentimiento informado para el almacenamiento de las muestras.

En este caso, la única opción es recabar el consentimiento del donante para el almacenamiento en biobanco.

- b) Si se dispone de consentimiento para su utilización en un proyecto concreto.

Podrán incorporarse físicamente al biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para ese proyecto concreto, y se trataría de muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto. La única opción para que puedan incorporarse al biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el biobanco.

- c) Si se dispone de consentimiento para su utilización en una línea de investigación.

Podrán incorporarse físicamente al biobanco, pero su cesión por el mismo solo podrá hacerse para esa línea de investigación concreta, y se trataría de una colección de muestras. La única opción para que se incorporen al biobanco de manera completa es que se recabe el consentimiento informado para almacenamiento en el biobanco.

En todos los casos debe contemplarse que el documento de consentimiento informado podría incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras, que deberá ser siempre respetada.

Obtención o utilización de muestras biológicas de personas fallecidas

Tanto la LIB como el Real Decreto contemplan la obtención y almacenamiento de muestras biológicas de personas fallecidas para investigación. La misma podrá realizarse cuando así lo hubieran dispuesto en vida o al menos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. En principio la familia no podría negarse a ello sin un motivo razonado, es decir, siempre que no conste voluntad en contra del fallecido se podrían usar sus muestras. Aunque, eso sí, debe hacerse un esfuerzo por obtener información acerca de dicha voluntad, para ello «se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de estas, se consultará a los familiares mas próximos del fallecido y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas». Ni la LIB ni el Real Decreto establecen requisitos adicionales al respecto, por lo que se entiende que las indagaciones que se realicen en este sentido

deberán ser las razonables y quedar documentadas. El Comité de Ética en Investigación del centro desempeña aquí un papel importante, puesto que solo podrán destinarse estas muestras para investigación previo su dictamen favorable.

Un requisito adicional para la extracción de muestras de procedencia cadavérica, tanto para su uso en un proyecto de investigación concreto como para su almacenamiento en biobanco, es que debe existir un acuerdo documentado previo entre el investigador o el biobanco, por un lado, y el centro responsable de la custodia del cadáver, por otro (art. 33.3). Se entiende que este podrá ser un centro asistencial, un proveedor de servicios funerarios, el Instituto Anatómico Forense, o el tanatorio correspondiente.

Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente

Para evitar la posibilidad real de que la partición de la muestra para usos en investigación resulte en insuficiente material remanente para el uso diagnóstico o terapéutico primario de la misma, el Real Decreto establece (art. 25):

1. «Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad primariamente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines».
2. «Corresponderá al profesional responsable del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra, previo consentimiento del sujeto fuente, la asignación de una parte de la misma para su uso en investigación».

Además, independientemente de que las muestras se donasen primariamente para investigación:

3. «Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas».

Registro Nacional de Biobancos

Uno de los objetivos del Real Decreto es desarrollar el Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Este Registro será público e informativo y contará con 2 secciones, una dedicada a los biobancos y otra a las colecciones de muestras.

Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos deben ser comunicados al Registro por las autoridades competentes en el plazo de 2 meses tras la notificación de la resolución al interesado, o tras la recepción de las comunicaciones de modificaciones no sustanciales. Por otro lado, los datos informativos relativos a colecciones de muestras no anonimizadas deben ser comunicados por el investigador responsable.

El texto precisa que a cada biobanco o colección inscritos se le asignará un número de hoja registral o número de orden, y que en el caso de que se trate de una red de biobancos, cada biobanco tendrá su propia entrada en el Registro. Por el contrario, un biobanco en red tendrá un único asiento registral, correspondiente al nodo coordinador.

En la página web del Instituto de Salud Carlos III se encuentran los formularios para el registro de biobancos y colecciones, el acceso a los datos públicos del Registro y un documento de preguntas y respuestas frecuentes, tanto sobre el Registro como sobre el Real Decreto.

Régimen transitorio para biobancos y colecciones existentes

El Real Decreto establece que las colecciones previas deberán ser comunicadas en el plazo de 6 meses tras la entrada en vigor del

mismo. Igualmente, las personas responsables de los biobancos deberán solicitar su autorización ante la Comunidad Autónoma. Se precisa que mientras no se les haya autorizado, se considerará que las muestras que integran dichos biobancos forman parte de una colección y funcionarán como tal.

Discusión

El modelo de gestión de muestras biológicas humanas con fines de investigación que se plantea en el Real Decreto 1716/2011 persigue el objetivo de facilitar a los investigadores el acceso al mayor número posible de muestras y con los requisitos indispensables de calidad, gratuidad y transparencia que hagan posible el desarrollo de proyectos de investigación de alta calidad, con el máximo respeto a la voluntad de los donantes. A diferencia de otros países en los que la regulación ha partido de la creación de biobancos nacionales o proyectos a gran escala, en nuestro país se ha querido normalizar el uso de muestras biológicas con fines de investigación teniendo en cuenta el gran número de muestras que se custodian en el Sistema Nacional de Salud, Organismos Públicos de Investigación o Universidades.

El principal problema que se le plantea al investigador a la hora de utilizar las muestras es la necesidad de contar con un consentimiento adecuado por parte de los donantes. El consentimiento «en blanco» no sería aceptable desde el punto de vista ético o legal, y el consentimiento específico requeriría contactos repetidos con los sujetos fuente. El problema de la amplitud del consentimiento queda resuelto en la LIB mediante el régimen que define para los biobancos, que permite gran flexibilidad en la utilización de las muestras, sin tratarse de un consentimiento «en blanco». Las garantías que ofrece un biobanco autorizado con este régimen de utilización y/o almacenamiento de muestras (existencia del consentimiento del donante para el almacenamiento de la muestra, supervisión ética y científica de la investigación para la que se solicitan las muestras, seguridad de las muestras y los datos, mayor eficacia en el uso de recursos, etc.) satisfacen los requisitos éticos más exigentes, al tiempo que proporcionan seguridad jurídica al investigador, sin complicarle el acceso a las muestras.

El segundo gran problema que plantean las muestras no anonimizadas es la posibilidad de vulneración de la confidencialidad, que podría eventualmente traducirse en una cierta estigmatización del sujeto fuente o familiares ante, por ejemplo, oportunidades laborales o el contrato de un seguro de vida. El Real Decreto, para garantizar la protección de los datos de carácter personal del sujeto fuente, establece como criterio general que las muestras y datos asociados almacenados en los biobancos se cedan únicamente de manera anónima o disociada. No obstante, se contempla que, en aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales de los sujetos fuente, el biobanco o el responsable de la colección puedan coordinar la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra. El biobanco también es responsable de garantizar que la transferencia de muestras y datos se realice de modo seguro; así, el país o la institución que recibe las muestras deberá cumplir con los mismos requisitos de seguridad que los existentes en nuestro país.

Un aspecto muy discutido en relación con los biobancos es el referido a la devolución de los resultados al donante de aquellas investigaciones que se realicen con sus muestras. En la normativa española se reconoce este derecho, incluidos los datos individuales que pudieran ser relevantes para la salud del donante. Incluso en el Real Decreto se contempla el papel del Comité de Ética externo en cuanto a decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente.

En el caso del uso de muestras almacenadas en régimen de colección, uno de los aspectos que plantean mayor problema es la amplitud del consentimiento, ya que resulta con frecuencia difícil delimitar el ámbito de una línea de investigación. Ello tiene una importante repercusión en cuanto a que puede determinar la necesidad o no, a juicio del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, de solicitar un nuevo consentimiento para un proyecto concreto que se pretenda enmarcar en dicha línea. En ciertas áreas de vanguardia es particularmente notoria la dificultad para definir los límites de las mismas, baste de ejemplo las complejas conexiones existentes entre cáncer y envejecimiento o entre algunas enfermedades degenerativas y mecanismos básicos de la inflamación.

Otro de los temas que se han suscitado con la publicación del Real Decreto está en relación con su aplicación a las muestras recogidas durante el desarrollo de ensayos clínicos con medicamentos. El art. 1 de la LIB, en que se define el objeto y ámbito de aplicación de la misma, específica: «La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica». Esta exclusión genérica de los ensayos clínicos con medicamentos creaba cierta incertidumbre acerca de si se incluía o no en la regulación de biobancos y colecciones el almacenamiento de muestras obtenidas con motivo de ensayos clínicos con medicamentos. Este aspecto queda aclarado por el Real Decreto, que hace referencia específicamente a dichas muestras tanto en su preámbulo como en el propio articulado.

Conclusiones

El nuevo marco normativo, que el Real Decreto 1716/2011 de biobancos dibuja, conlleva cambios organizativos en los biobancos existentes, así como en aspectos prácticos relacionados con el tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación. El conocimiento de esta nueva normativa resulta relevante para su adecuada implementación. Es de esperar que la norma contribuya a la investigación de calidad, para lo cual es imprescindible que se desarrolle con respeto de los derechos de los sujetos involucrados y bajo unas determinadas garantías.

Información adicional

La sección Investigación clínica y bioética (ICB) es una iniciativa de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) dirigida a

todos aquellos profesionales interesados en la investigación clínica y la ética de la investigación. El objetivo del ICB es apoyar el adecuado desarrollo de la investigación clínica en España (www.se-fc.org/icbdigital).

Las siguientes instituciones colaboran de forma desinteresada en esta sección: Chiesi España, Grünenthal España, Gilead Sciences, Bayer HealthCare, PharmaMar, Roche Farma y AstraZeneca.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Bibliografía

- Martín Arribas MC, Arias Díaz J. Biobancos y utilización de muestras de origen humano en investigación quirúrgica. Marco normativo actual. *Cir Esp*. 2011;89:207–12.
- García Sánchez MI, Gamero García MA, Izquierdo Ayuso G. Biobancos: una herramienta necesaria para el futuro de la investigación biomédica. *Rev Esp Esclerosis Multiple*. 2010;14:14–21.
- Bosch-Comas A, Morente M. Importancia de los biobancos para el desarrollo biomédico en España. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011;29:643–4.
- Cabrero Feliu L, de Abajo Iglesias FJ, de la Fuente Honrubia C, Serrano Castro MA. Rutas administrativas y requisitos éticos y legales en la investigación biomédica con seres humanos en España: una guía para investigadores. *Med Clin (Barc)*. 2012;139:118–25.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. BOE núm 159 de 4/07/2007. p. 28826–48.
- 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. BOE núm 290 de 2/12/2011. p. 128434–45.
- Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE núm 251 de 20/10/1999.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE núm 298 de 14/12/1999. p. 43088–99.
- Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm 274 de 15/11/2002. p. 40126–32.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Seúl 2008 [consultado 27 Abr 2012]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 2002 [consultado 27 Abr 2012]. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
- UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, promovida por la UNESCO y aprobada el 16 de octubre de 2003 [consultado 27 Abr 2012]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html