

Biobancos para investigación Biomédica: Aspectos clave sobre consentimiento informado

Biobanks for Biomedical research: Key aspects of informed consent

María Luz Gunturiz Albarracín, Claudia Marcela Castro, Sofía Duque Beltrán, Angela Liliana Albarracín

¹ Instituto Nacional de Salud, Bogotá, D.C., Colombia

Correspondence author: Maria Luz Gunturiz Albarracín. E-mail mgunturiz@ins.gov.co

Palabras clave: Biobancos, investigación biomédica, consentimiento informado, ética, derechos donantes, consentimiento dinámico, Consentimiento informado general.

Keywords: Biobanks, biomedical research, informed consent, ethics, donor rights, dynamic consent, general informed consent

Citación: GunturizAML, Castro CM, DuqueBS, Albarracín AL. Biobancos para investigación Biomédica: Aspectos clave sobre consentimiento informado. *ijEPH*. 2024; 7(1): e-11807. Doi: 10.18041/2665-427X/ijeph.1.11807.

Conflict of interest: nothing.

De acuerdo con la Ley 2287 de 2023, un Biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica es toda organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación a favor de la salud humana (1).

Existen dualidades en los conceptos de biobancos. Para los investigadores, los biobancos son la herramienta del futuro para promover y facilitar la investigación biomédica traslacional de alto nivel que conduciría a mejorar la salud de las generaciones futuras. Para otros actores, son preocupantes los repositorios de muestras o tejidos, ligados a información personal, porque pudieran ser usados sin respeto ni garantías suficientes para los donantes. Por ello la importancia de implementar biobancos destinados para investigación biomédica bajo parámetros jurídicos, éticos y científicos para la preservación de muestras biológicas e información anexa a éstas (2-4). Las consideraciones éticas en torno al funcionamiento de los biobancos se tornan complejas pero oportunas con un reto fundamental, el lograr acuerdos que permitan la generación de nuevo conocimiento pertinente para la sociedad, respetando los derechos fundamentales del donante. Para el funcionamiento de biobancos, es necesario que exista un equilibrio entre los principios éticos que contempla el consentimiento informado específico, (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia), con otros principios éticos, tales como, solidaridad, (participación en la investigación para el bien común), ciudadanía y reciprocidad (2,5,6).

Existen dos formas básicas de regulación en biobancos, la primera, cuando se utilizan las normas propias del país, si estas existen; la segunda adhiriéndose a un protocolo de buenas prácticas clínicas de entidades internacionales. Es evidente que, para la promulgación de leyes específicas sobre biobancos e investigación biomédica, se hace relevante vincular a debates a los diferentes actores, en donde la academia, los legisladores, los pacientes, los investigadores y miembros de la sociedad participen, para dejar en claro los beneficios e intereses de los diferentes sectores; y buscar la equidad para todos los implicados.

Consentimiento informado en Biobancos: ¿cuál es el más adecuado?

El propósito fundamental del Consentimiento Informado (CI) en investigación con seres humanos, es proporcionar a los sujetos fuente o donantes la oportunidad de tomar decisiones libres, conscientes e informadas sobre si desea o no participar, o continuar participando, en un estudio de investigación específico. Sin embargo, existe una amplia y gran cantidad de literatura que detalla las limitaciones significativas del CI para promover la participación voluntaria en investigación. En la literatura mundial hay descritos varios tipos de consentimiento, aunque aún hay controversia en el uso de cada uno de ellos (2,7,8).

El consentimiento informado específico, tradicionalmente utilizado en investigación biomédica, requiere de información específica y pertinente sobre la investigación, de tal forma que el individuo que participa pueda entender y evaluar los beneficios y riesgos asociados con su participación y tomar decisiones autónomas (2).

Por su parte, el consentimiento informado amplio (CA), se entiende como un proceso mediante el cual los participantes están de acuerdo en mantener sus muestras biológicas, datos genómicos

Mensajes clave

- La ley 2287 de 2023 tiene por objeto reglamentar la implementación de Biobancos con fines de investigación biomédica y biotecnológica en el país.
- Según la Ley 2287 de 2023 el “Consentimiento específico es el consentimiento que se otorga para un proyecto de investigación concreto, en donde sólo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico”. Por su parte, el “consentimiento amplio es el consentimiento que se otorga a un biobanco y que permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica, y que autoriza ser contactado nuevamente lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento”.
- El propósito principal del consentimiento informado es promover la participación libre y voluntaria de los sujetos fuente o donantes en investigación.
- Los biobancos de muestras humanas constituyen una herramienta estratégica en la investigación científica en salud y biomedicina.

e información clínica y demográfica disponibles para uso en cualquier tipo de investigación futura que considere pertinente la gobernanza del biobanco (5,6).

El Consentimiento informado general también denominado, “consentimiento abierto”, “de amplio consenso”, “consentimiento genérico”, o “consentimiento manta”, es la forma más alejada y la que más se desvía del modelo tradicional de consentimiento informado específico. En este tipo de CI no se le pide al sujeto de investigación dar su consentimiento para un proyecto específico de investigación (consentimiento informado específico o tradicional), o para una área o categoría de investigación (consentimiento amplio), sino consentir para el uso, sin restricciones, de su muestra biológica y datos clínicos asociados, en los proyectos de investigación que sean definidos por la gobernanza del biobanco, por lo tanto, el sujeto de investigación juega un papel totalmente pasivo en esta decisión y está consintiendo, de forma anticipada, para proyectos futuros sin limitaciones en el alcance y en la duración de la autorización (9-11). Esta clase de CI no es válido en Colombia, de acuerdo con la normatividad vigente y específicamente con la ley 2287 de 2023 (1).

El consentimiento dinámico (CD), tiene como fundamento el uso de estrategias modernas de comunicación para informar, involucrar, ofrecer opciones y, por último, pero no menos importante, obtener el consentimiento por cada proyecto de investigación que se derive de material biológico humano conservado en biobancos con fines de investigación. En el modelo de consentimiento dinámico, los participantes siempre deben diligenciar el consentimiento informado para el uso de su material biológico y datos clínicos electrónicos asociados, tanto para uso primario como secundario. No importa si el nuevo proyecto es sólo ligeramente diferente del proyecto inicial (12, 13).

En resumen, las pautas éticas tradicionales del consentimiento informado son necesarias, pero NO suficientes para la gobernanza de los biobancos y como resultado se requieren nuevas estructuras éticas. En discusión se encuentran controversias clave que incluyen: i) tipo de consentimiento informado, ii) confidencialidad, iii) propiedad y comercialización del material biológico, iv) retroalimentación a los participantes, v) ética del recontacto, vi) anonimización de los participantes, vii) tiempo de almacenamiento del material biológico (2).

Recomendaciones

En el debate ético, para determinar cuál es el tipo de CI más adecuado a ser utilizado en el biobanco, es relevante considerar el verdadero significado y alcance de “ser informado adecuadamente y sí al dar el consentimiento sobre la base de premisas amplias es válido o no”. Adicionalmente, el debate es de suma importancia, porque al involucrar seres humanos el CI sirve como ese mecanismo que permite plasmar y modular los principios bioéticos a través de los reconocimientos y compromisos tanto para el investigador, sujeto fuente y biobanco.

Por lo tanto, la discusión y la investigación sobre el tema se hacen necesarias para lograr construir un modelo moralmente válido en el país, en el marco de la reglamentación de la ley 2287 de 2023, que legitime que el individuo está realmente informado para tomar una decisión autónoma.

Los Comités de Ética o bioética de investigación en el contexto de la Ley deberán en su conformación incluir profesionales con formación o experiencia en bioética, profesional con formación en el núcleo básico de ciencias biológicas, ciencias de la salud, con experiencia en manejo de muestras biológicas, por lo menos un profesional en derecho con conocimiento específico en normas para el manejo de muestras, componentes anatómicos y biobancos y deberán adoptar y adaptar los lineamientos que deberá proponer el Consejo Nacional de Bioética (CNB), pero con su propio reglamento y autonomía para sesionar y dar sus conceptos y avales sobre proyectos de investigación en los que se requiera el uso de muestras biológicas de origen humano

Referencias

1. Congreso de Colombia. Ley 2287 por medio de la cual se crea el sistema nacional de biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica biotecnológica y epidemiológica y se dictan otras disposiciones. Congreso de Colombia: Bogotá; 2023.
2. Serrano-Díaz N, Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC. Consentimiento informado para Biobancos: Un debate abierto. Rev Univ Ind Santander Salud. 2016; 48(2): 246-256. doi:10.18273/revsal.v48n2-2016010

3. Shaw DM, Elger BS, Colledge F. What is a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders. *Clin Genet*. 2014; 85(3): 223-227. doi: 10.1111/cge.12268.
4. Serepkaite J, Valuckiene Z, Gefenas E. "Mirroring" the Ethics of Biobanking: What Analysis of Consent Documents Can Tell Us? *Sci Eng Ethics*. 2014; 20(4):1079-1093. doi: 10.1007/s11948-013-9481-0.
5. Chadwick R, Berg K. Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases. *Nat Rev Genet*. 2001; 2(4): 318-321.
6. Knoppers BM, Chadwick R. Human genetic research: emerging trends in ethics. *Nat Rev Genet*. 2005; 6(1): 75-79.
7. Boulton M, Parker M. Informed consent in a changing environment. *Soc Sci Med*. 2007; 65(11): 2187-2198.
8. Miller T, Boulton M. Changing constructions of informed consent: qualitative research and complex social worlds. *Soc Sci Med*. 2007; 65(11): 2199-2211.
9. Wendler D. Broad versus blanket consent for research with human biological samples. *Hastings Cent Rep*. 2013; 43(5): 3-4. doi: 10.1002/hast.200.
10. Petrini C. 'Broad' consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose. *Soc Sci Med*. 2010; 70: 217-220. doi: 10.1016/j.socscimed.2009.10.004.
11. Caulfield T, Kaye J. Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insurmountable dilemmas. *Med Law Int*. 2009; 10: 85-100.
12. Whitley EA, Kanellopoulou N, Kaye J. Consent and research governance in biobanks: evidence from focus groups with medical researchers. *Public Health Genomics*. 2012; 15(5): 232-242. doi: 10.1159/000336544.
13. Steinsbekk KS, Kåre Myskja B, Solberg B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem? *Eur J Hum Genet*. 2013; 21(9): 897-902. doi: 10.1038/ejhg.2012.282.

©Universidad Libre 2024. Licence Creative Commons CCBYNC-ND-4.0. <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

