

EDITORIAL

FUNDAMENTOS PARA LA REGULACIÓN DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN ARGENTINA

Basics for Regulation of Biobanks for Research Purposes in Argentina

PALABRAS CLAVE: Bancos de Muestras Biológicas, Ética en Investigación, Política de Investigación en Salud

KEY WORDS: *Biological Specimen Banks, Ethics, Research, Health Research Policy*

Ana Palmero¹

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

El interés por los biobancos con fines de investigación ha aumentado en los últimos años en el mundo y en la Argentina debido a su potencial para apoyar la investigación biomédica y aumentar su eficiencia. El valor de los biobancos radica en el intercambio de las muestras biológicas de origen humano que almacenan y los datos de salud asociados a ellas, para su uso futuro en investigaciones beneficiosas para la población. Sin embargo, el uso secundario de las muestras y datos por parte de investigadores que no participaron en su recolección - en particular en proyectos de investigación internacionales que involucran a científicos argentinos - plantean desafíos éticos y regulatorios que necesitan ser abordados. Esto es necesario para proteger tanto los intereses de los donantes de las muestras y de la comunidad a la que pertenecen, como los de investigadores e instituciones de investigación locales.

Los biobancos con fines de investigación son instituciones - o pertenecen a instituciones - sin fines de lucro, públicas o privadas, que almacenan colecciones de muestras biológicas que fueron obtenidas con fines de diagnóstico o de investigación. Se organizan como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino para utilizar las colecciones en investigaciones biomédicas¹. Sus características distintivas son: a) el material biológico se encuentra vinculado a los datos clínicos y epidemiológicos de los donantes (ambientales, ocupacionales, estilo de vida, etc.); b) las muestras se almacenan para un uso continuo en investigaciones futuras que pueden estar definidas o no al momento de la obtención del material; c) el biobanco tiene la obligación de brindar acceso y proporcionar las muestras de manera abierta y transparente, y permitir su transferencia entre instituciones y entre países².

Por estas razones, los biobancos representan una forma novedosa de hacer investigación que desafía a las pautas éticas y normas vigentes que, tradicionalmente regulan proyectos de investigación ya definidos. Dadas las características enumeradas, los biobancos plantean

preguntas acerca de qué implica una correcta reutilización de las muestras y datos. Las cuestiones éticas y legales que se plantean se relacionan con la protección de la confidencialidad de los datos de los donantes; el consentimiento informado para la utilización de las muestras en las investigaciones futuras; la comunicación de los resultados de las investigaciones futuras a los donantes; la devolución de los hallazgos no solicitados cuando éstos puedan llegar a afectar la salud del donante o su familia; el acceso a los beneficios que pudieran surgir de la utilización de las muestras; y la protección de las muestras y datos cuando éstos son transferidos³.

Un tema aparte que afecta a los países con menor desarrollo en investigación, como Argentina, es la transferencia de muestras al exterior en el contexto de proyectos internacionales que también plantean cuestiones relacionadas con la justicia y la equidad. Por un lado, cómo garantizar el acceso de la población que participó con sus muestras a los resultados y a los posibles beneficios que surjan de las investigaciones que se realizan en los países con mayores posibilidades tecnológicas. Por el otro, con respecto a los investigadores locales, el modo de garantizar el reconocimiento y crédito correspondiente por la participación en los proyectos que se realizan en el exterior, principalmente en las publicaciones científicas. Se ha planteado la preocupación de que los investigadores locales se transformen solamente "en recolectores de materia prima", sin acceso a los créditos correspondientes⁴.

Es así como los biobancos comienzan a incluirse en las nuevas versiones de los documentos internacionales de pautas éticas en investigación. La versión de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos CIOMS/OMS aprobadas en 2016, incorpora dos pautas relacionadas al uso e intercambio de muestras y datos de salud que se almacenan con fines de investigación en instituciones de salud. Este documento destaca el rol del biobanco como guardián de las muestras y datos relacionados que le

fueron donados, y como tal, lo define como responsable de velar por la calidad de los materiales y los derechos de los donantes. Para esto establece que los biobancos deben contar con una estructura de gobernanza y procedimientos operativos que aseguren el cumplimiento de los aspectos éticos antes mencionados⁵.

En la Argentina y en otros países de la región existen biobancos con fines de investigación, pero la mayoría de los países - con la excepción de Brasil⁶ - no cuenta con regulación específica en la materia⁷. Los investigadores, operadores de biobancos y los comités de ética en investigación (CEI) han quedado con la responsabilidad de tomar decisiones por su cuenta acerca de los aspectos éticos de los proyectos que utilizan muestras almacenadas, lo que conlleva el riesgo de que se apliquen diferentes estándares y garantías inadecuadas para los donantes de las muestras. En respuesta a esta situación, la Dirección de Investigación para la Salud de la Secretaría de Gobierno de Salud convocó a la Comisión Técnica Asesora de Muestras Biológicas y Biobancos del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación, que desde 2017 trabaja en el desarrollo de una normativa que clarifique las pautas éticas, legales y técnicas que deben cumplimentar los biobancos con fines de investigación y que oriente a los investigadores y miembros de CEI en la correcta utilización de las muestras almacenadas. A partir de 2018 el trabajo de esta Comisión se unificó con el de la Comisión Ad-hoc de Biobancos de la Secretaría de Gobierno de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva que viene trabajando en la temática desde 2011.

Los puntos clave que abordará la futura normativa para dar respuesta a las inquietudes mencionadas serán, entre otros, los siguientes:

1) Los biobancos serán custodios de las muestras biológicas y datos relacionados, y serán responsables de la calidad de los materiales y de garantizar que se respeten los derechos de los donantes, en particular los relacionados a la confidencialidad de los datos.

2) La normativa brindará orientación acerca de la estructura de gobernanza y los procedimientos

operativos necesarios para proteger los derechos de los donantes y lograr la armonización en las operaciones de los biobancos existentes. En particular, sobre los procedimientos para la protección de los datos y su anonimización, que permita a su vez la re-identificación de los datos por parte del biobanco en caso de que sea necesario un nuevo contacto con el donante.

3) Se permitirá la utilización del proceso de consentimiento informado (CI) amplio para autorizar, bajo las condiciones indicadas por el donante en el CI, usos futuros no especificados. Si los usos no se adecúan a las condiciones, se deberá solicitar un nuevo consentimiento.

4) La evaluación de las investigaciones futuras por parte de un CEI asociado al biobanco para asegurar que el uso propuesto esté de acuerdo con el consentimiento brindado por el donante.

5) La obligación de utilizar Acuerdos de Transferencias de Materiales para regular la transferencia de material y datos. Los elementos del acuerdo se enumerarán para permitir que los investigadores e instituciones negocien términos justos relacionados con usos futuros, devolución de resultados, créditos y beneficios para los donantes o la comunidad a la que pertenecen.

El desarrollo de biobancos con fines de investigación en la Argentina, que cumplan con los estándares éticos y de calidad internacionalmente aceptados, implica un enorme desafío. Mucho queda aún por recorrer para garantizar un funcionamiento óptimo y a largo plazo. Se requiere inversión continua en infraestructura adecuada, en formación de los recursos humanos para investigación, en sistemas informáticos apropiados para el correcto manejo de las muestras y los datos vinculados, para la anonimización y re-identificación de los datos, para su vinculación con los consentimientos informados, entre otros aspectos. Sin embargo, el desarrollo de una normativa específica sobre biobancos es el punto de partida necesario para respaldar este desafío y para promocionar una investigación en biobancos responsable, respetuosa de los intereses y derechos de los donantes y beneficiosa para la salud de la población en general.

Cómo citar este artículo: Palmero A. Fundamentos para la regulación de los biobancos con fines de investigación en Argentina. Rev Argent Salud Pública. 2019;10(39):5-7.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Grupo Ad Hoc de Biobancos, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Recomendaciones para la organización y funcionamiento de biobancos/ centros de recursos biológicos. [Disponible en: <http://www.celulasmadre.mincyt.gob.ar/Documentos/Recomend-Biobancos.pdf>] [Último acceso: 14/06/2019]

² Motta-Murguía L, Saruwatari-Zavala G. Mexican Regulation of Biobanks. *J Law Med Ethics*, 2016 Mar 1;44(1):58-67.

³ Klingstrom T, Bongcam-Rudloff E, Reichel J. Legal & ethical compliance when sharing biospecimen. *Brief Funct Genomics*, 2017 Apr 27;17(1):1-7.

⁴ Upshur RE, Lavery JV, Tindana PO. Taking tissue seriously means taking communities seriously. *BMC Med Ethics*. 2007 Oct 26;8:11.

⁵ 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: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf] [Último acceso: 14/06/2019]

⁶ Marodin G, França P, Rocha JCC da, Campos AH. Biobanking for health research in Brazil: present challenges and future directions. *Rev Panam Salud Pública*. 2012 06;31(6):523-8.

⁷ Vergès C, Sotomayor Saavedra M, Sorokin P, López Dávila L. Propuestas para "democratizar" los beneficios de los biobancos en América Latina. *Revista Gráfica- Cuadern de trabajo de los profesores de la Facultad de Ciencias Humanas*. Universidad Autónoma de Colombia [Internet]. 18jul.2015;12(2):50-2. [Disponible en: <http://revistas.fuac.edu.co/index.php/grafia/article/view/547>] [Último acceso: 14/06/2019]



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 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.