

Comité de Ética

Protocolo ético para investigaciones que utilizan muestras biológicas humanas

1. Introducción

La investigación con muestras biológicas humanas constituye una herramienta relevante para el avance del conocimiento biomédico y el desarrollo de nuevas estrategias diagnósticas, terapéuticas y preventivas. Sin embargo, este tipo de investigación presenta aspectos éticos particulares relacionados con la autonomía de las personas, la confidencialidad de la información, el almacenamiento del material biológico y su posible utilización futura.

La evaluación ética de estos estudios requiere considerar tanto la protección de los derechos de los participantes como el valor científico y social de la investigación. En este sentido, las presentes orientaciones tienen como finalidad establecer criterios generales para la evaluación de proyectos que involucren obtención, procesamiento, almacenamiento, utilización o transferencia de muestras biológicas humanas.

2. Alcance

Este protocolo se aplica a investigaciones que involucren muestras biológicas humanas, incluyendo:

- 2.1 Sangre y derivados;
- 2.2 Saliva;
- 2.3 Tejidos y biopsias;
- 2.4 Citología;
- 2.5 Fluidos biológicos;
- 2.6 ADN, ARN y otros productos derivados;
- 2.7 Cultivos celulares de origen humano;
- 2.8 Remanentes de procedimientos diagnósticos o asistenciales;
- 2.9 Muestras almacenadas en colecciones o biobancos.

3. Principios generales

Toda investigación deberá desarrollarse de acuerdo con los principios éticos aplicables a la investigación en seres humanos, particularmente en el respeto por la autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, confidencialidad.

La evaluación ética considerara las características particulares de cada protocolo, reconociendo que los principios bioéticos pueden presentar tensiones entre sí y que la valoración ética requiere ponderar riesgos, beneficios y relevancia científica.

Los estudios deberán ajustarse a la normativa nacional vigente y a las recomendaciones internacionales aplicables a la investigación biomédica.

4. Consentimiento informado

4.1 Obtención prospectiva de muestras

La obtención de muestras biológicas con fines de investigación requerirá consentimiento informado previo, libre y voluntario, y deberá diferenciarse del consentimiento correspondiente a procedimientos asistenciales o diagnósticos.

El consentimiento deberá proporcionar información clara y suficiente acerca de la investigación.

4.2 Uso secundario de muestras

Cuando se utilicen muestras previamente obtenidas, el protocolo deberá especificar: (1) origen del material biológico; (2) existencia y alcance del consentimiento previo; (3) condiciones de identificación, codificación o anonimización; (4) posibilidad de reutilización para nuevos estudios.

En situaciones debidamente justificadas, el Comité podrá considerar la dispensa de consentimiento, particularmente cuando el estudio implique riesgo mínimo, no exista posibilidad razonable de recontacto y se garantice la protección de la identidad de las personas participantes.

4.3 Uso futuro de muestras biológicas

Cuando se prevea almacenamiento para investigaciones futuras, el protocolo deberá establecer: (1) alcance del consentimiento solicitado; (2) condiciones de acceso al material biológico; (3) mecanismos de supervisión institucional; (4) criterios para nuevos usos de las muestras.

La utilización posterior del material biológico en investigaciones no contempladas inicialmente podrá requerir nueva evaluación ética.

5. Identificación y manejo de las muestras

Según el grado de vinculación con la identidad de los participantes, las muestras podrán clasificarse como: (1) identificadas; (2) codificadas o seudonimizadas; (3) anonimizadas; (4) irreversiblemente anonimizadas.

El protocolo deberá especificar claramente la modalidad utilizada y las medidas implementadas para garantizar confidencialidad, trazabilidad y seguridad de la información.

En investigaciones que involucren estudios genéticos o moleculares, deberá considerarse el riesgo potencial de reidentificación indirecta.

6. Confidencialidad y protección de datos

Las muestras biológicas y los datos asociados deberán manejarse mediante mecanismos adecuados de protección de la información.

El acceso a datos identificatorios deberá limitarse exclusivamente al personal autorizado.

Los investigadores deberán adoptar medidas razonables para prevenir accesos no autorizados, pérdida de información o utilización indebida del material biológico y de los datos asociados.

7. Almacenamiento y conservación

Los proyectos deberán informar: (1) lugar de almacenamiento de las muestras; responsable de custodia; (2) condiciones de conservación; (3) tiempo previsto de almacenamiento; (4) destino final del material biológico.

La conservación de muestras para investigaciones futuras deberá estar debidamente justificada y contemplada en el consentimiento informado cuando corresponda.

8. Uso de muestras procedentes de la actividad asistencial

La utilización para investigación de muestras obtenidas durante procedimientos diagnósticos o asistenciales deberá justificarse adecuadamente y respetar las condiciones de confidencialidad y consentimiento aplicables.

Cuando se trate de remanentes biológicos sin impacto sobre la atención del paciente, el Comité evaluará el nivel de riesgo, la posibilidad de identificación y la pertinencia de requerir consentimiento específico.

9. Transferencia y cesión de muestras

La transferencia de muestras biológicas a otras instituciones nacionales o internacionales deberá estar debidamente justificada y descrita en el protocolo de investigación.

Toda cesión deberá garantizar: (1) confidencialidad; (2) trazabilidad; (3) seguridad en el transporte y almacenamiento; (4) utilización exclusivamente para los fines aprobados.

Cuando corresponda, deberán existir acuerdos institucionales que regulen el intercambio y uso del material biológico.

10. Consideraciones bioéticas adicionales

Los proyectos que involucren muestras biológicas humanas deberán contemplar especialmente: (1) riesgos de reidentificación; (2) potencial utilización no prevista de las muestras; (3) riesgos de discriminación o estigmatización; (4) manejo de hallazgos incidentales; (5) protección de poblaciones vulnerables; (6) circulación internacional de muestras y datos.

La evaluación ética deberá procurar un equilibrio razonable entre la protección de los derechos individuales y el valor científico y social de la investigación biomédica.

11. Información mínima requerida en los protocolos

Los proyectos que utilicen muestras biológicas humanas deberán describir, como mínimo:

- tipo de muestra;
- origen del material biológico;
- modalidad de obtención;
- cantidad aproximada de muestras;
- condiciones de identificación o anonimización;
- existencia de consentimiento informado;
- lugar y tiempo de almacenamiento;
- posibilidad de uso futuro;
- transferencia a otras instituciones;
- destino final de las muestras;
- responsable de custodia del material biológico.

12. Responsabilidades del equipo investigador e institucional

El investigador responsable y la institución deberán garantizar adecuada custodia de las muestras, cumplimiento de las condiciones aprobadas por el Comité de Ética, utilización exclusiva para los fines autorizados, protección de la confidencialidad, y correcta disposición final del material biológico cuando corresponda.

Toda modificación relevante relacionada con el manejo de las muestras deberá ser comunicada al Comité de Ética.

13. Disposiciones finales

Las presentes orientaciones constituyen criterios generales para la evaluación ética de investigaciones que utilizan muestras biológicas humanas y deberán interpretarse considerando las particularidades de cada protocolo.

La evaluación ética no deberá limitarse al cumplimiento formal de requisitos documentales, sino que deberá contemplar de manera integral los riesgos, beneficios, relevancia científica y potencial impacto social de la investigación propuesta.