

CASO CLÍNICO: BIOBANCOS

El Jefe de Servicio de Cardiología quiere implantar en su servicio una actividad de investigación biomédica paralela a la actividad asistencial, y que sus residentes compaginen la residencia con la realización de la tesis doctoral.

Para ello quiere iniciar la recolección de muestras biológicas de pacientes atendidos en el Servicio, tiene claro que las muestras biológicas serán imprescindibles en la actividad investigadora pero todavía no ha decidido que proyectos desarrollarán con ellas. Es consciente de que ellos podrán recoger muestras y datos y realizar determinados estudios, pero que necesitarán colaborar con el Servicio de Análisis Clínicos o con el Biobanco para su procesado, y con investigadores básicos en aquellos proyectos que requieran realizar experimentos de laboratorio. Consultando la legislación ve que tiene diferentes opciones:

- Colección privada
- Colección de proyecto
- Colección de línea de investigación
- Integrar las muestras en el Biobanco del hospital.

Mientras decide que opción es la más adecuada, empieza a organizar el circuito de recogida de muestras. Los responsables de la obtención de los consentimientos informados y de la recogida de las muestras y datos asociados serán los residentes, pero le entra la duda de si una vez terminada su residencia y en caso de abandonar el servicio, estos podrán llevarse las muestras a otro centro. Por lo que decide solicitar vuestra ayuda para responder estas dos cuestiones:

1. ¿Qué opciones de organización de muestras son posibles en este caso?
2. ¿Puede el residente llevarse las muestras a otro centro?

RESOLUCIÓN DEL CASO

1. ¿Qué opciones de organización de muestras son posibles en este caso?

En el contexto hospitalario no es posible hablar de colección privada ya que no se actúa a título personal si no como personal de la institución, y además tal y como se plantea intervendrá más de una persona en el proceso lo que es incompatible con el concepto de colección privada.

Tampoco podría hacer una colección de proyecto ya que lo tiene claro es que quiere iniciar la recolección de muestras para investigar pero no ha diseñado todavía un proyecto.

Si opta por crear una colección de línea tendrá que ser suficientemente conciso en su definición para que se lo apruebe el Comité de Ética de la Investigación y lo suficientemente laxo para poder dar cabida a los proyectos que diseñe posteriormente. Uno de los inconvenientes es que al no tener definidos proyectos tampoco tendrá identificados a sus colaboradores externos por lo que no los podrá incluir en el consentimiento y por tanto no podrá cederles muestras, a excepción de en régimen de prestación de servicios, es decir enviarlas para que se realicen unas determinaciones concretas y se les devuelva un resultado pero sin compartir datos con el centro que realiza las determinaciones. En caso de realizar cesiones de muestras incumpliría la legislación vigente y se expondría a las sanciones pertinentes. Finalmente, debería registrar la base de datos asociada en la Agencia Española de Protección de Datos y la colección en el Registro Nacional de Biobancos – Sección Colecciones. Técnicamente tendría que encontrar quien le realizase el procesado de las muestras y su almacenamiento.

Si opta por colaborar con el Biobanco de su institución puede negociar unas condiciones ventajosas para las dos partes, como asegurarse la disponibilidad de parte de las alícuotas generadas, y/o aportar un conjunto mínimo de datos que den validez a la muestra pero que en caso de solicitud externa de esas muestras, y si se requiere de información complementaria, el solicitante externo tenga que establecer una colaboración con el servicio, lo que le podría ayudar a consolidar la investigación en el servicio. No tendría que proceder a ningún registro de la colección puesto que esta responsabilidad recaería en el Biobanco. Técnicamente su única responsabilidad sería hacer llegar las muestras al biobanco, que le garantizaría un procesado y almacenamiento óptimos.

2. ¿Puede el residente llevarse las muestras a otro centro?

En la legislación vigente (LIB y RD1716/2012) se especifica que en el Consentimiento Informado se deberá informar sobre la titularidad de la colección y donde se utilizará y se almacenará, por tanto lo que imperará será lo establecido en este documento y que es lo que el donante ha autorizado.

Por tanto si en el Consentimiento se ha estipulado que el titular es el Biobanco (colección integrada en el Biobanco) o el Jefe de Servicio (Colección de línea e investigación) y que se almacenará en el hospital, las muestras no podrán ser trasladadas u otro centro sin que el donante revoque el consentimiento dado y emita un consentimiento nuevo con el cambio de ubicación, hay que recordar que la ley especifica que la propiedad de la muestra es siempre del donante, incluso después de su extracción.

Que el residente sea el que obtenga el consentimiento y firme conforme lo ha obtenido no le legitima a cambiar el sentido en el que se ha obtenido.
