



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS RD 1716/2011

*Dra. Paloma Muñoz de Rueda*

*Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada  
(ibs.GRANADA)*

*Vocal CElm Granada*

*25 de noviembre de 2022*



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022



## BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 290

Viernes 2 de diciembre de 2011

Sec. I. Pág. 128434

### I. DISPOSICIONES GENERALES

#### MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

**18919**

*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.*

### TÍTULO II

**Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica**



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## PROCESO DE EVALUACIÓN

### EVALUACIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS



- ✓ Errores relacionados con el tipo de Gestión de la MB
- ✓ Errores que hacen difícil la evaluación

- ✓ Aportación de enmiendas que le son solicitadas



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## ✓ Tres modelos de GESTIÓN de muestras humanas en INVESTIGACIÓN



**Primero.** Solicitar en el PI un apartado que sea **“Gestión de las Muestras Biológicas”**. Esto debe de quedar reflejado tanto en el PI como en la HI/CI

**Segundo.** Que exista concordancia entre lo que aparece en el PI y en la HI/CI



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## Modelos de Gestión de Muestras Biológicas

### Proyecto

- HI/CI
- Título Proyecto
- \*CheckList

**\*CheckList:**

[https://www.husc.es/investigacion/comite\\_etico\\_de\\_investigacion\\_cei](https://www.husc.es/investigacion/comite_etico_de_investigacion_cei)

### Colección

- 1er PI: HI/CI
- \*Código Colección: C.XXXXXXX

**\*Comprobar Colección:**  
<https://biobancos.isciii.es>ListadoColecciones.aspx>

### Biobanco

- Código Solicitud: S22XXX
- Informe Viabilidad

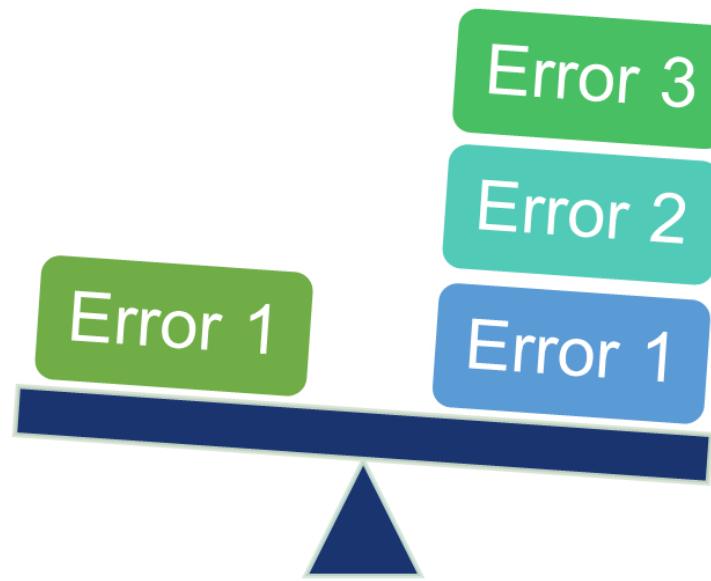
- En caso de que la **gestión de las MB sea modificada**, deberán remitir al CEI dicha Modificación Relevante del Proyecto



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

**Biobanco**

**Proyecto  
único/Colección**



**HI/CI**

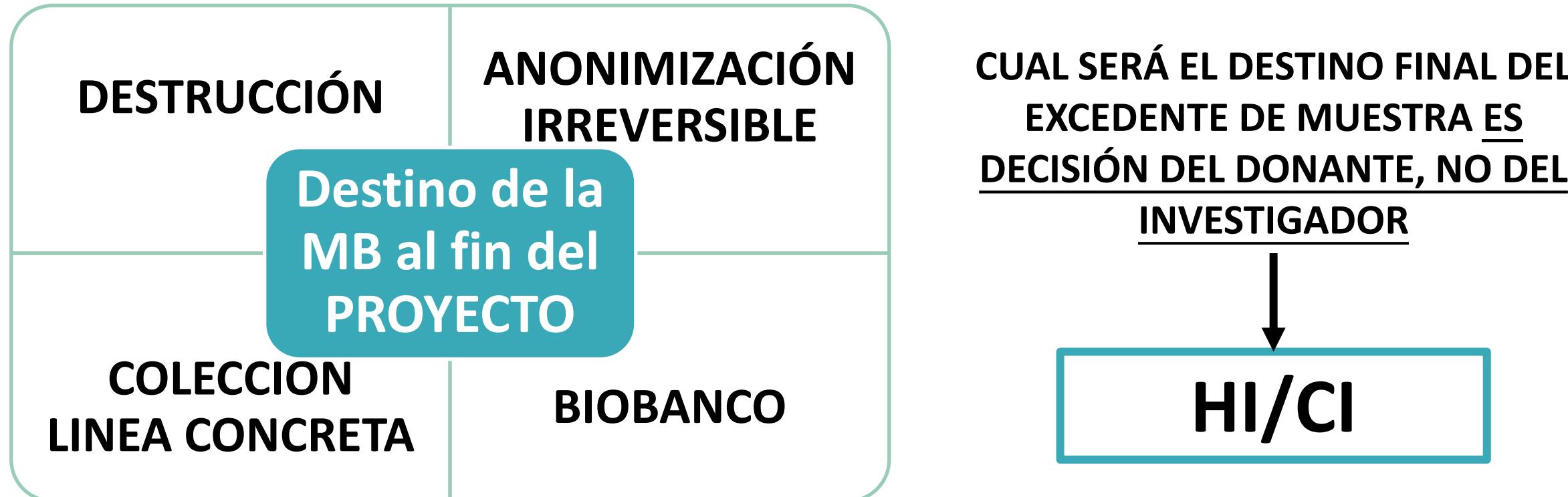
**Memoria  
Proyecto**





# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## Art. 27: Destino de la MB una vez finalizada la investigación o PI





# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

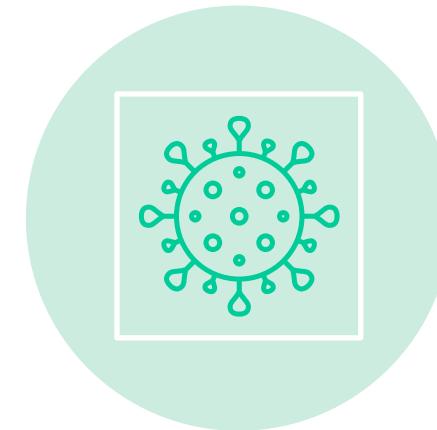
## Art. 24: Uso de MB en ausencia de consentimiento expreso del sujeto



COLECCIONES HISTÓRICAS  
DE INVESTIGACIÓN  
ANTERIORES AL 2007  
(LIB 14/2007)



MUESTRAS BIOLÓGICAS  
DE ARCHIVOS  
ASISTENCIALES



SITUACIONES DE  
EXCEPCIONAL  
RELEVANCIA Y GRAVEDAD  
PARA LA SALUD PÚBLICA

**RETROSPECTIVAS**

**PROSPECTIVAS**



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## Art. 24: Uso de MB en ausencia de consentimiento expreso del sujeto

### MB ANONIMAS O ANONIMIZADAS

- No se puede dañar al paciente; No plantean problema
- IP debe solicitar al CEI el uso de las muestras para un PI, y el CEI valorar la importancia de dicha investigación

### MB IDENTIFICADAS O IDENTIFICABLES

- IP debe realizar un esfuerzo razonable para contactar con el donante y solicitar CI
- Si el IP estima que existen circunstancias especiales que eximen dicho consentimiento: Necesitan la APROBACIÓN del CEI

**En cualquier caso el IP debe SOLICITAR el uso de las muestras y el CEI debe de APROBARLO**



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## Art. 24: Uso de MB en ausencia de consentimiento expreso del sujeto

### Causas por las que pedir exención

- Requiera un esfuerzo desproporcionado: trabajo, tiempo, económico, etc...
- Se invalide la investigación al introducirse sesgos en la selección
- Producza daños psicológicos en la medida que el sujeto vuelva a revivir una situación personal o familiar dolorosa
- **OBLIGATORIO: IP DEBE DE JUSTIFICAR EL POR QUÉ DE LA EXENCIÓN DE CI**

### Valoración por el CEI

- Que la investigación propuesta sea de interés científico relevante
- Que las muestras sean necesarias para la consecución de los objetivos de la investigación
- Que no exista evidencia de que el sujeto fuente hubiera manifestado su oposición a la utilización de la muestra para investigación
- Que la investigación no perjudique los intereses del sujeto fuente



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## Otros puntos a tener en cuenta: HI/CI

### 1. Procedencia de las muestras:

- Muestras asistenciales.
- Muestras expresas investigación: Tipo de muestra y número.

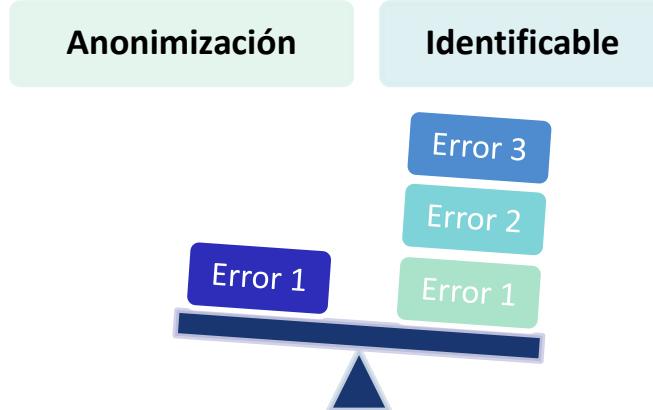
### 2. Información sobre el lugar físico de obtención, almacenamiento y análisis de la muestra.

### 3. Tipo de identificación de las muestras: Anonimizadas? Codificadas?

Identificadas?

### 4. Información sobre la financiación de los análisis realizados sobre las muestras biológicas.

### 5. El “Derecho a saber y derecho a no saber”: análisis genéticos.





# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## RESUMEN:

1

### Tipo de gestión de las MB

- Solicitar los documentos adecuados a cada tipo de gestión

2

### Excedente de MB

- Es decisión del DONANTE y no del Investigador, por lo que debe de quedar claro en la HI/CI

3

### Uso de MB sin CI expreso del donante

- El Investigador debe de justificar el porqué de la exención y esta deberá ser valorada por el CEI



# JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

## Gracias por su atención!!!!

*Paloma Muñoz de Rueda  
Tlf: 958023980  
palomalancha@ibsgranada.es  
paloma.munoz.rueda@juntadeandalucia.es*