



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 CEIm Granada
25 de noviembre de 2022



**Estrategia
de Bioética**
del Sistema Sanitario
Público de Andalucía



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



PROCESO DE EVALUACIÓN

EVALUACIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

Evaluador

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

Investigador

- ✓ 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

Colección

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

***Comprobar Colección:**

<https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx>

Biobanco

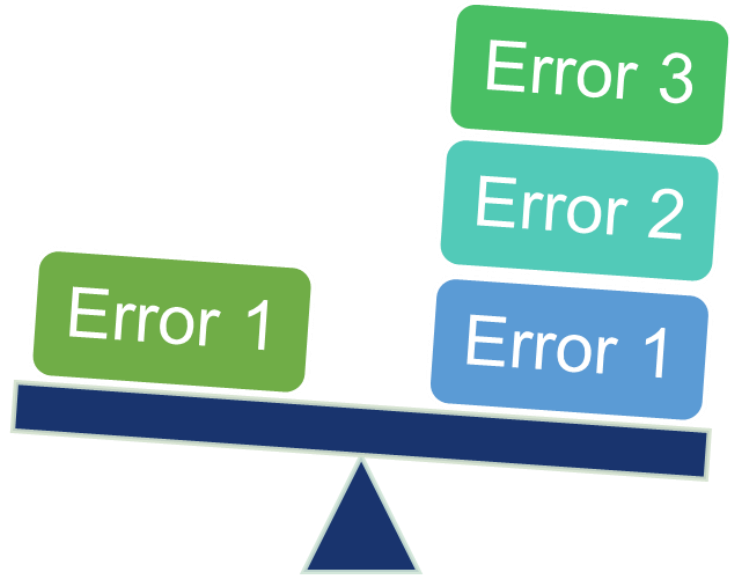
- Código Solicitud:
S22XXX
- Informe Viabilidad

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

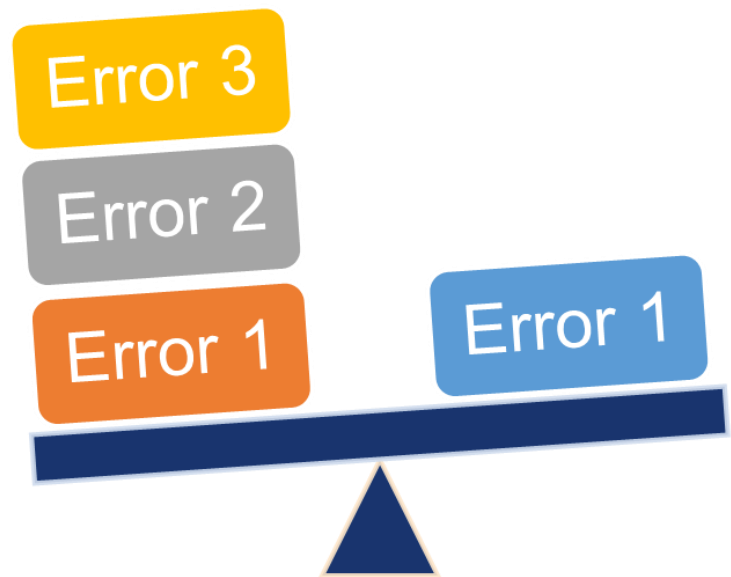


JORNADA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL SSPA - 2022

Biobanco **Proyecto único/Colección**



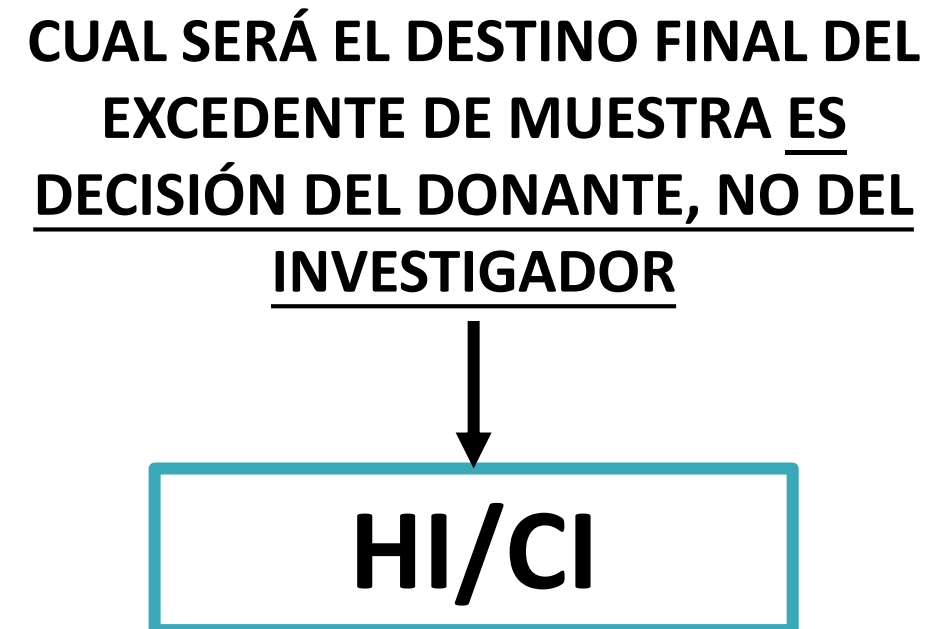
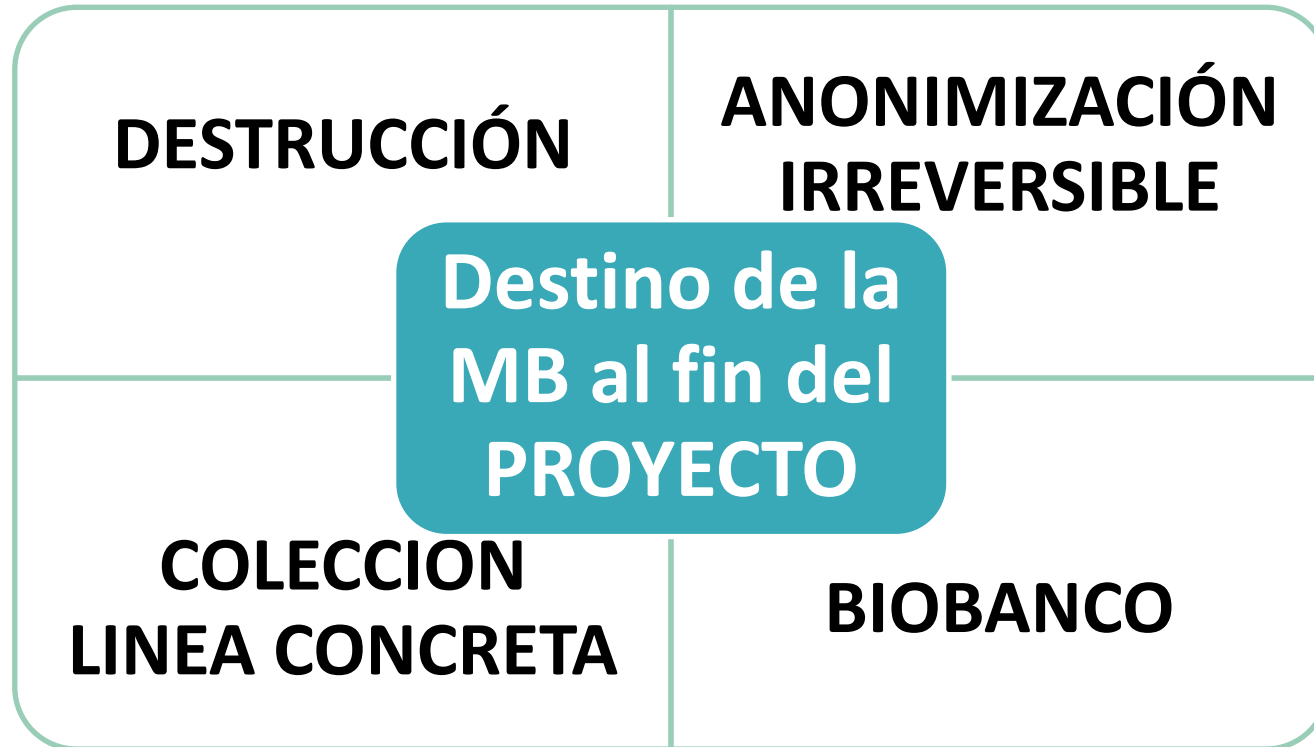
HI/CI **Memoria Proyecto**





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

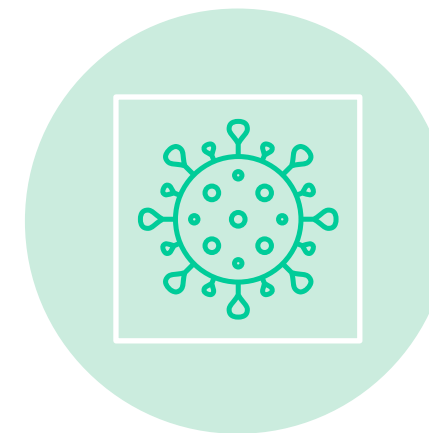
Art. 24: Uso de MB en ausencia de consentimiento expreso del sujeto



**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



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



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
- Produzca 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



Otros puntos a tener en cuenta: HI/CI

1. Procedencia de las muestras:

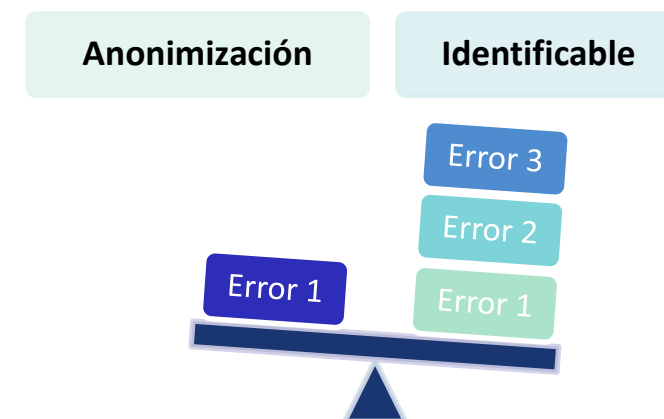
- Muestras asistenciales.
- Muestras expresas investigación: Tipo de muestra y número.

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