

# DE LOS BANCOS DE TEJIDOS A LA RED NACIONAL DE BIOBANCOS HOSPITALARIOS: LA DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN EL CONTEXTO DERIVADO DE LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

**Rábano, Alberto<sup>1,2</sup>; Molina, Julia<sup>1</sup>; Marin, Juan<sup>2</sup>; Martínez, Victoria<sup>2</sup>; Peyres Lourdes<sup>2</sup>; Antúnez, Carmen<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Instituto de Investigación y Biobanco, Hospital U. Fundación Alcorcón.

Unidad de Investigación, Proyecto Alzheimer, Fundación CIEN, Instituto de Salud Carlos III.

<sup>2</sup> Banco de Cerebros de la Región de Murcia, Unidad de Demencias, Hospital U. Virgen de la Arrixaca.

## OBJETIVO:

En nuestro país, los biobancos, de tumores, de cerebros, de DNA, etc., tienen más de una década de historia. La mayoría de ellos surgieron de iniciativas locales basadas en colaboraciones estables entre hospitales y centros académicos o de investigación.

Antes de la publicación de la Ley de Investigación Biomédica (LIB) en 2007, los bancos de muestras constituyeron un foco de reflexión sobre las condiciones éticas y legales del uso para investigación de muestras procedentes de sujetos vivos o postmórtem. Tras la publicación de la LIB y la próxima publicación del Real Decreto de Biobancos (RDB), los bancos de muestras deben adaptarse a este nuevo contexto ético y legal. Así mismo, la reciente línea de financiación de los biobancos con fondos públicos (MCIN) promueve la creación de una red nacional de biobancos hospitalarios.

El objetivo de esta comunicación es revisar todos los aspectos de esta adaptación de los biobancos a este nuevo contexto ético-legal y de financiación, en un análisis comparativo de los Banco de Cerebros de la Región de Murcia y de Alcorcón. Se han excluido de esta presentación, por su naturaleza específica, las cuestiones relacionadas con el análisis genético de las muestras biológicas.

## RESULTADOS:

Si bien se dispone en el momento actual de un marco legal de referencia para los biobancos, existen aspectos importantes de la actividad de los futuros biobancos hospitalarios que requieren una reflexión de índole organizativa y jurídica, y en algunos casos una deliberación ética por parte los Comités Éticos (en el futuro, Comités de Ética de la Investigación) correspondientes:

- El uso para investigación de muestras obtenidas con fines diagnósticos sin CI, antes de la publicación de la LIB, tanto *intra vitam* como postmórtem.
- La aprobación de los Consentimientos Informados correspondientes a las distintas fuentes de muestras, y a las distintas situaciones de los donantes.
- Las normas de cesión de muestras entre distintos biobancos, en función de su organización como bancos autónomos o en red.
- La regulación del uso de muestras con material escaso o infrecuentes.
- La coordinación suprahospitalaria e inter-centros de biobancos temáticos.
- Titularidad de las muestras de diferentes orígenes (p.ej., hospitales).
- La propiedad intelectual e industrial de los desarrollos científicos generados a partir de las muestras de uno o varios biobancos.

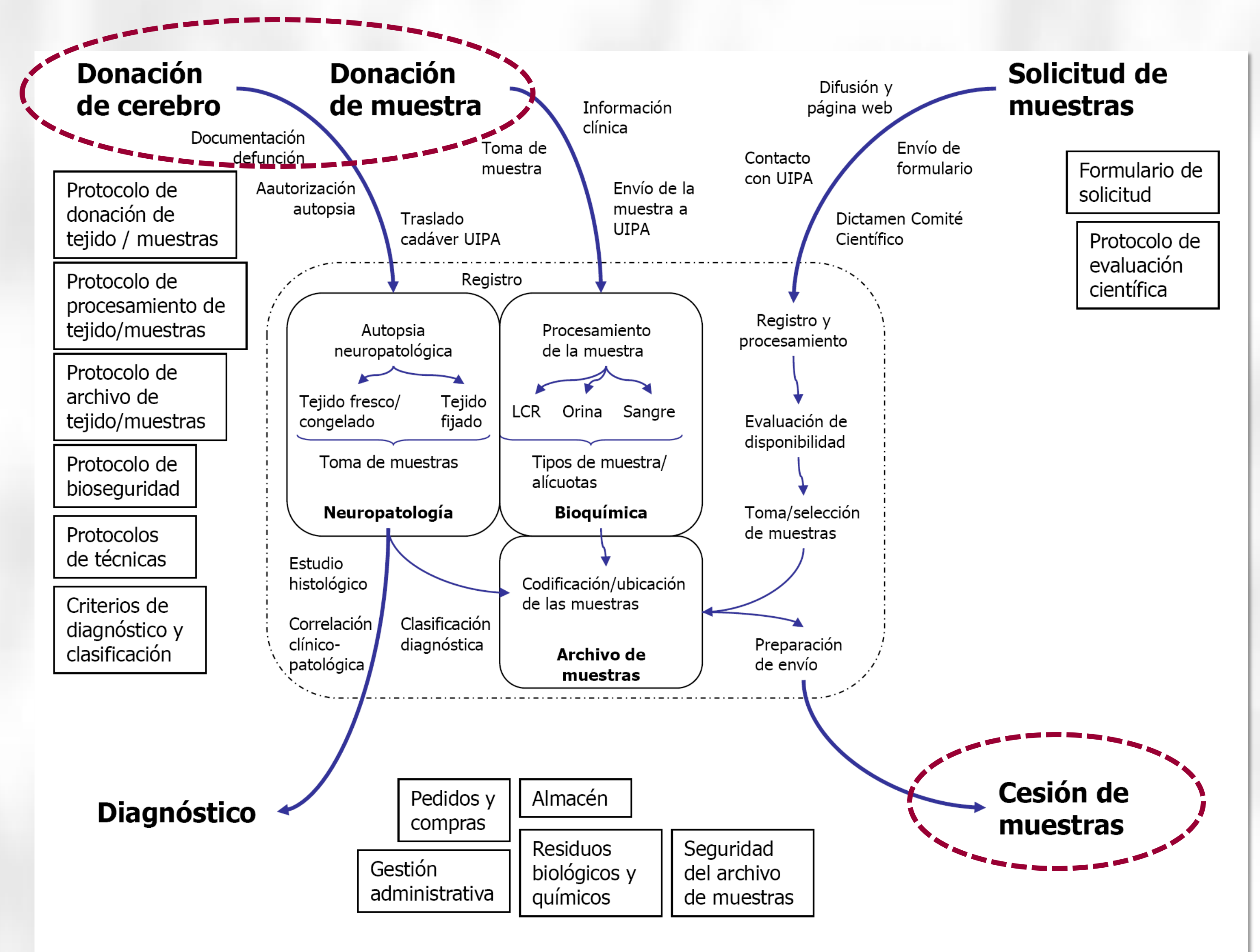
## CONCLUSION:

Los nuevos biobancos hospitalarios se enfrentan al doble desafío de adaptarse a la legislación reciente y a las estrategias de política científica dirigidas a potenciar el papel de los hospitales en la investigación biomédica.

En el corto plazo deberán desarrollar nuevos procedimientos de actuación que garanticen la calidad y las exigencias éticas y legales de su actividad.

## MATERIAL Y METODO:

Se han revisado todos los procesos de un biobanco, especialmente los que se ven afectados por la LIB y su desarrollo en el RDB, como el Consentimiento Informado (CI), la solicitud y cesión de muestras por parte de los investigadores, y las funciones del Comité Ético (CE). Se han evaluado las implicaciones ético-legales de la integración de distintas colecciones en un único biobanco hospitalario y su organización en una red nacional.



**Figura: Procesos en un Banco de cerebros. Se han resaltado aquellos procesos que tienen especial implicación bioética, y requieren control por un Comité Ético.**

### Banco de Tejidos para Investigación Neurológica

Se creó en Madrid en 1996, y desde entonces recibe donaciones de tejido cerebral de pacientes neurológicos, principalmente con enfermedades neurodegenerativas.

Hospital de referencia:  
H. Universitario Fundación Alcorcón.

Ámbito de actuación:  
Comunidad de Madrid, y CC.AA. que no disponen de Banco de cerebros.

Organismo:  
Fundación CIEN, Instituto de Salud Carlos III.

### Banco de Cerebros de la Región de Murcia

Fue inaugurado en 2007 en Murcia y recibe donaciones de tejido cerebral de todo tipo de pacientes neurológicos, también pediátricos.

Hospital de referencia:  
H. Universitario Virgen de la Arrixaca.

Ámbito de actuación:  
Región de Murcia y territorio próximo de otras CC.AA.

Organismo:  
Fundación Alzheimer.

## Los Comités de Ética de la Investigación y las muestras biológicas en La Ley de Investigación Biomédica (4 de julio 2007)

**Título V, Cap. III, Art. 58:** No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica *sin el consentimiento del sujeto fuente*, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos *se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente (...).*

**Título V, Cap III, Art. 62:** Será preciso, en todo caso, *el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.*

**Disposición transitoria segunda. Muestras almacenadas con anterioridad.** Las *muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente (...).*