

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Recolección y uso ético de muestras y datos para investigaciones futuras



Expositoras:

Sarah Carracedo ¹

Ana Palmero ²

Jesica Candanedo ³

Dora Sánchez-Pothá ⁴

(1) Consultora del Programa Regional de Bioética OPS, Pontificia Universidad Católica de Perú

(2) Consultora de la Unidad de Ética en Salud Global de la OMS, (WHO ERC).

(3) Representante del MINSA ante el CNBI, Coordinadora Nacional de Regulación de Investigación para la salud de la Dirección General de Salud Pública.

(4) Docente Universitaria materia de aspectos Legales, contratos, Ética Médica. Miembro del Comité de Bioética de Universidad Santander y Hospital Nacional.

Moderadora: Argentina Ying B.

1. INTRODUCCIÓN

En esta mesa redonda propuesta por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI) de Panamá, se contó con la participación de las siguientes expertas nacionales e internacionales, Sarah Carracedo quien se enfocó en las Pautas éticas internacionales para el uso ético de muestras y datos en investigación, Ana Palmero quien habló sobre Repositorios y Biobancos de muestras biológicas en investigación, en tanto que Jesica Candanedo abordó los aspectos regulatorios de la recolección y uso de muestras y datos

en la investigación para la salud y Dora Sánchez- Pothá desarrolló los aspectos relativos a la confidencialidad y la protección de datos de fuentes secundaria en investigación.

La recolección y uso ético de muestras y datos para investigaciones futuras, es un tema que requiere ser analizado y regulado, a fin de que se respeten los derechos de los participantes , sin ir en detrimento de las necesidades de investigación, el uso racional de los recursos y la validez científica de la investigación futura. La reutilización de muestras o datos de una investigación previa, representa para los investigadores una ventaja desde el punto de vista económico y de tiempo, condición ante la cual los comités de bioética tienen la responsabilidad de la revisión del proceso de consentimiento informado para preservar los derechos humanos de los participantes y su dignidad, en una investigación futura cuyo objetivo es diferentes al previsto originalmente. Para garantizar que los riesgos que esta práctica conlleva sean mínimos en Panamá, en todos los estudios que así lo consideren necesario, se ha considerado incorporar en el proceso de consentimiento informado una autorización anticipada por parte de los participantes para el uso de sus muestras o datos, en futuros estudios con previa aprobación de un comité de bioética de la investigación acreditado. Este tema en el contexto nacional e internacional incluye también investigaciones que usen datos recolectados con una finalidad distinta a la de investigación, como por ejemplo, los datos de los expedientes clínicos o los de salud pública. Con los objetivos de:

- Reconocer las pautas éticas internacionales vinculantes que rigen la recolección, el almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos en investigación para la salud.
- Divulgar y propiciar el cumplimiento de las políticas públicas que deben regir los repositorios y biobancos de muestras biológicas en investigación.
- Conocer la regulación nacional relativa a la recolección y uso de muestras y datos en investigación para la salud.

En esta mesa redonda se abordaron los siguientes aspectos:

- Uso ético de bases de datos y muestras en investigación.
- Repositorios y Biobancos de muestras biológicas en investigación.
- Aspectos regulatorios de la recolección y uso de muestras y datos en investigación para la salud.
- Confidencialidad y protección de datos de fuente secundaria (ej. expedientes clínicos) en investigación.

“Pautas éticas para la recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos en una investigación para la salud”

Las pautas éticas 11 y 12 del Consejo Organizaciones Médicas Internacionales (CIOMS)

constituyen los estándares éticos internacionales vigentes para la recolección, almacenamiento y uso de materiales y datos en una investigación. Es importante asegurar el uso ético de las muestras y datos es fundamental para promover la confianza en la investigación de las personas y brindarles un trato justo por su contribución. Esto, sin embargo, resulta complejo en contextos en donde no existen marcos regulatorios pertinentes como sucede en diversos países de América Latina y el Caribe.

El uso de las muestras biológicas y datos para la investigación es necesaria y crucial para mejorar la salud y bienestar de la población. Este uso de investigación puede ser específico, para un protocolo de investigación ya aprobado o futuro. Es decir, para investigaciones que aún no han sido planeadas. En cualquier caso, la procedencia de las muestras y datos no se limita al ámbito de la investigación, sino que pueden recopilarse de otros escenarios como la atención médica o las actividades de salud pública. Las obligaciones éticas y responsabilidades que se generan para los distintos actores involucrados en los procesos de recolección, almacenamiento, transferencia y uso de muestras y datos están relacionadas con los procesos de consentimiento informado (sobre todo, los consentimientos amplios), el sistema de gobernanza para el almacenamiento, el uso de acuerdos de transferencia, así como la revisión ética de los proyectos y la devolución de resultados y hallazgos.

Repositorios y Biobancos de muestras biológicas en investigación

Los biobancos que almacenan muestras biológicas humanas y datos asociados de los donantes se han constituido en una herramienta esencial para la investigación biomédica. Su valor radica en el intercambio de las grandes cantidades de muestras y datos que almacenan para la realización de múltiples investigaciones futuras. Debido también a los avances tecnológicos, los actuales biobancos pueden almacenar todo tipo de muestras biológicas y datos asociados en grandes cantidades y por tiempo ilimitado, abriendo múltiples posibilidades para investigaciones futuras.

Este nuevo escenario presenta desafíos éticos, legales y sociales. Cómo compartir las muestras de éticamente de manera que se respeten los derechos e intereses de los donantes?. Estos desafíos comprometen a los donantes, investigadores, instituciones que albergan biobancos, autoridades sanitarias, y a la sociedad en general. Las principales cuestiones éticas y legales que se plantean se relacionan con la protección de la confidencialidad de los datos de los donantes, tanto durante el almacenamiento en el biobanco como en el intercambio con los investigadores; el uso del consentimiento informado amplio para la utilización de las muestras en investigaciones futuras cuyo objetivo se desconoce en el momento de la donación; la devolución de los hallazgos no solicitados, entre otros. Además, este escenario comporta cuestiones sociales que radican principalmente en el modo de garantizar la realización de investigaciones que resulten provechosas para la población, así

como también el acceso a los beneficios que pudieran surgir de las mismas, en particular en el marco de proyectos de colaboración internacionales. Sobre estos últimos también surgen aspectos relacionados con la justicia y la equidad: de qué manera garantizar el acceso a los resultados y datos de las investigaciones; así como el crédito y reconocimiento de los investigadores y biobancos locales en las publicaciones científicas.

Con el fin de proteger de proteger los derechos, intereses y bienestar de los donantes de las muestras y de las comunidades de las cuales provienen los biobancos deben contar con un sistema de gobernanza que incluya el soporte de la institución que lo alberga para su desarrollo y manutención; contar con un director, un responsable científico-técnico, un comité de ética en investigación (CEI) asociado que evalúe los proyectos de investigación que quieran acceder a las muestras y si estos proyectos se adecuan a lo acordado con los donantes en el consentimiento informado, infraestructura adecuada y un plan de que asegure la calidad de las muestras, un proceso adecuado de toma de CI para la colecta y uso futuro de las muestras, su archivo y revocación, procedimientos operativos para su funcionamiento y un sistema de resguardo de la información que garantice la protección de la confidencialidad de los datos.

Aspectos regulatorios de la recolección y uso de muestras y datos en la investigación para la salud.

Marco legal nacional: Ley 68 de 2003 y Decreto 1457 de 2012, Ley 3 de 2010, Decreto ejecutivo 179 de 2018, Ley 81 de 2019, Ley 84 de 2019, Plan Estratégico de Gobierno.

Se abordó el marco regulatorio nacional, relativo a los derechos y obligaciones de los pacientes, el uso de sus tejidos y células para investigación, la protección de sus datos personales y el acceso a sus datos de salud para investigación, el registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud y la Plataforma de datos abiertos para investigación para la salud. Se presentó la perspectiva regulatoria internacional para brindar contexto sobre las regulaciones al respecto en otras latitudes, en las que se incluyeron:

1. La declaración para compartir datos individuales de participantes “IPD sharing statement”: ICTRP- Registro y IPD sharing statement: CIOMS, DoH y DoT AMM 2016, ICMJE 2017.

Organismos internacionales llaman a los investigadores a declarar desde la planificación del proyecto de investigación la intención de compartir los datos individuales sin identificación de los participantes en la investigación.

2. Resoluciones CTIS COMISCA 05 y 06.

Los ocho (8) países que conforman la COMISCA consensuaron una hoja de ruta hacia la

conducta responsable en investigación (CRI) y las decisiones informadas por evidencia científica. Esta hoja de ruta contempla priorizar a lo interno de cada Estado Miembro del SICA, el desarrollo de procedimientos que cumplan con los estándares internacionales consensuados de la OMS con relación al registro de las investigaciones con seres humanos. Entre estos estándares se encuentra la declaración para compartir datos individuales de los participantes en la investigación.

3. Principios generales de estudios con datos del mundo real (RWD), Consejo Internacional de Armonización y su reporte estandarizado (RECORD).

Guía en preparación que busca describir consideraciones generales y recomendaciones para el uso de RWD para evaluaciones de seguridad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos, incluida la definición de la pregunta de investigación, selección/generación de fuentes de datos, diseño del estudio, definiciones de poblaciones objetivo, exposición y resultado(s), covariables, fuente de datos, evaluación adecuada al propósito, fuentes y métodos para abordar confusión y sesgo, enfoques analíticos y formato y contenido de los informes.

Confidencialidad y protección de datos de fuentes secundarias

En el tema relativo a la confidencialidad y la protección de datos de fuentes secundaria en investigación, se resaltó que la confidencialidad en tanto derecho humano es un derecho del paciente y una obligación del entorno sanitario, que debe garantizar que la información personal esté protegida de manera que su divulgación solo ocurra con el consentimiento de la persona. Esa garantía está basada en una serie de reglas y normas que restringen la disponibilidad de esa información. En ese contexto en la práctica cuando se requiera hacer una investigación en la que se utilizará el expediente clínico como fuente secundaria de datos, los Comités de Bioética serán garantes de que se cumpla con la protección de estos. El paciente o participante tiene los derechos ARCO, reconocidos por las siglas de los siguientes términos: Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición. Estos derechos les permiten a las personas conocer todo lo relacionado a sus propios datos y el alcance de las acciones que pueden ejercer sobre ellos.

El acceso se refiere al derecho del participante a conocer cómo fue el proceso de obtención de sus datos, su uso y con quienes se han compartido. La rectificación es el derecho a corregir, modificar o actualizar sus datos personales si el participante considera que hay errores, o si sus datos están incompletos o desactualizados. La cancelación se refiere al derecho a eliminar o invalidar el uso de sus datos y la oposición es el derecho a oponerse al uso de sus datos porque le generan perjuicio en determinadas situaciones. Debemos resaltar que en Panamá tenemos la ley 68 de 2003, que regula los derechos y obligaciones de los pacientes

en materia de información y de decisión libre e informada. Con relación al expediente clínico este está bajo la custodia de las instituciones de salud por lo tanto la autoridad máxima es la responsable de mantener su integridad, confidencialidad y reproductibilidad. Para tener acceso al expediente clínico con el objetivo de realizar una investigación el procedimiento incluye la solicitud al custodio, la presentación del protocolo, la declaración de no objeción y el acceso en el marco de las Buenas Prácticas Clínicas y el cumplimiento de la protección de datos.