



Caracterización de las directrices éticas, legales y sociales para la conformación de un biobanco de investigación en el Ecuador, desde la perspectiva de los principios de confidencialidad, dignidad y autonomía. Una revisión sistemática

Characterization of Ethical, Legal, and Social Issues for the Creation of a Research Biobank in Ecuador, from the Perspective of the Principles of Confidentiality, Dignity and Autonomy. A Systematic Review



Evelyn Cristina Núñez Vaca

Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Email: cristinanunezvaca@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0001-7014-0648>



Resumen

Se realizó una revisión sistemática para conocer las implicaciones éticas, legales y sociales de la creación de un biobanco de investigación desde la perspectiva de los principios de confidencialidad, dignidad y autonomía, con la finalidad de aplicarla a la creación de un biobanco de investigación en el Ecuador.

Se incluyeron todos aquellos artículos conteniendo los términos (DECS/MESH): “biobancos de investigación” y “ética”, “dignidad”, “autonomía”, “confidencialidad” y “cuestiones éticas, legales y sociales”. Entre enero del 2021 y mayo del 2022, se hizo uso de los motores de búsqueda Pubmed, Science Direct, Scielo y Google académico; incluyendo los artículos redactados en inglés, portugués y español de los últimos diez años.

Se analizaron 85 artículos con temas relevantes para los objetivos de la investigación. De estos, solo el 1% correspondió a América Latina, siendo Colombia, Brasil y México los países que más contribuyeron.

A pesar de que no se ha llegado a un consenso a nivel mundial sobre las directrices éticas, legales y de gobernanza de los biobancos de investigación en seres humanos, el camino para la estandarización de dichos procesos se debe fundamentar en el entrenamiento de los investigadores, la capacitación continua de los pacientes y la creación de marcos comunes de gobernanza local e internacional. Se comprobó que la ética principialista, específicamente los principios de confidencialidad, dignidad y autonomía forman parte del marco ético, legal y social de los biobancos de investigación en seres humanos.

Abstract

A systematic review was performed to acknowledge the ethical, legal and social implications of the creation of a research Biobank in Ecuador, from the perspective of the principles of confidentiality, dignity and autonomy.

Articles written in English, Portuguese and Spanish from the last ten years and containing (DECS/MESH) terms: “research biobanks” AND “ethics,” “dignity,” “autonomy,” “confidentiality” AND “ethical, legal and social issues,” between January 2021 and May 2022, from the search engines Pubmed, Science Direct, Sicelo, and Google Scholar were included.

Those 85 articles with topics relevant to the research objectives were analyzed. Only 1% of them belonged to Latin America: Colombia, Brazil and Mexico being the countries that contributed the most.

Even though a worldwide consensus has not been reached on the ethical, legal, and governance guidelines for research biobanks in humans, the path to standardize these processes must be based on researchers and patients’ continuous training and the creation of common local and international governance frameworks. Confidentiality, dignity and autonomy are part of the ethical, legal and social framework of research biobanks in human beings.

Key words

Biobancos de investigación; cuestiones éticas; legales y sociales (ELSI); confidencialidad; dignidad; autonomía.

Research biobanks; ethical; legal and social issues (ELSI); confidentiality; dignity; autonomy.

Fechas

Recibido: 23/06/2023. Aceptado: 29/05/2024



1. Aspectos éticos, legales y sociales (ELSI)

A pesar de que los biobancos fueron nombrados por la revista TIME en 2009 como “una de las diez ideas que están cambiando el mundo hoy”, se desarrollan en contexto ético controversial por tratar con muestras y datos humanos.

Para los fines de la presente revisión, entiéndase como “muestra biológica” a cualquier material de origen humano, animal o vegetal que contenga información genética o característica de una persona. Por otra parte, “datos asociados” se refiere a toda información vinculada a una muestra biológica, como, por ejemplo, datos demográficos, clínicos, o de tratamiento. Los datos genéticos, en cambio, son toda información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por

Para los fines de la presente revisión, entiéndase como “muestra biológica” a cualquier material de origen humano, animal o vegetal que contenga información genética o característica de una persona

análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos. En este contexto, para los biobancos, las muestras y datos humanos merecen la misma importancia, ya que ambos son esenciales para la investigación biomédica (Biobancos, 2014; Manual de Bioderecho, N. D.).

De acuerdo con Lauss et al. (2013), para crear una reglamentación robusta para manejar biobancos, no solo se necesitan conocimientos técnicos, sino que se deben involucrar los estamentos legales y los valores éticos para diseñar normativas que fomenten la innovación responsable y el éxito masivo para el beneficio de la sociedad.

Entidades complejas como los biobancos requieren de una interacción acertada entre dos grupos complementarios: el público y los investigadores. De ahí que el manejo inadecuado de los biobancos de investigación podría vulnerar la autonomía de los individuos e influir negativamente en el impacto de la investigación biomédica.

Conforme con Bledsoe et al. (2017) y Kinkorová et al. (2018), para fomentar la confianza de la población en los biobancos de investigación, es vital difundir su relevancia para la salud pública. Esto se confirma con el análisis realizado por Simon et al. (2011), que demostró que a pesar de que el 74% de los encuestados nunca había escuchado sobre un biobanco, después de una breve explicación, fueron percibidos como un recurso extremadamente valioso.

En esa misma línea, Pullman et al. (2012) observó que las preferencias de la población cambian en relación con la cantidad de información disponible y al grado de entendimiento de los participantes. Por ejemplo, un consentimiento en blanco provocaba en los participantes tendencias más altruistas; mientras que un consentimiento específico, incitaba la elección de escenarios que favorecerán a sus seres queridos (Pullman et al., 2012).

En consecuencia, no es de extrañar que las iniciativas guiadas por pacientes hayan sido pioneras en promover la creación de biobancos y redes colaborativas, sobre todo en enfermedades huérfanas. Ejemplos del compromiso y esfuerzo de los pacientes son la Asociación Francesa contra las miopatías (AFM); uno de los bancos de investigación



genética más grandes de Europa y la Red Europea de Bancos de ADN, células y tejidos para enfermedades raras (EuroBiobank) (Kaye et al., 2016; Mitchell et al., 2015).

Autores como Argudo-Portal y Domènech (2020) y Goisaufer et al. (2019) sostienen que es crucial desarrollar una práctica investigativa más inclusiva que optimice la transparencia del consentimiento informado para promover la confianza de los donantes, la colaboración de la industria y el desarrollo de la gobernanza de los biobancos como rutina institucional.

La Ley de Investigación Biomédica (LIB) (Ley 14/2007, 3 de julio), marcó un hito al establecer el marco jurídico para la investigación biomédica en seres humanos o sus muestras biológicas en España

En ese marco, la academia y las instituciones privadas reconocen la importancia de fomentar la educación formal acerca de biobancos de investigación para las nuevas generaciones. Instituciones como la Sociedad Internacional de Repositorios Biológicos y Ambientales (ISBER), el Instituto Nacional del Cáncer (NCI), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Comisión Europea (EC) publican guías de actualización frecuente. Se realizan cursos para manejo de biobancos auspiciados por proyectos como el Horizon 2020, universidades, biobancos, centros de investigación, organizaciones sin fines de lucro y empresas farmacéuticas, las mismas que son pilares para el aprendizaje teórico, práctico y el manejo de nuevas tecnologías e inteligencia artificial (Kinkorová y Topolčan, 2018).

En el ámbito legal, según Argudo-Portal et al. (2020), una reglamentación legal apropiada permitirá a los biobancos actuar como instituciones intermediarias entre los donantes y los investigadores.

En el ámbito legal, según Argudo-Portal et al. (2020), una reglamentación legal apropiada permitirá a los biobancos actuar como instituciones intermediarias entre los donantes y los investigadores.

Actualmente los tres cuerpos reguladores de los biobancos a nivel internacional son el ISBER, la Sociedad Europea, de Medio Oriente y Africana para la Biopreservación y los Biobancos (ESBB) y la Infraestructura de investigación de biobancos y recursos biomoleculares (BBMRI) - Consorcio europeo de infraestructura de investigación (BBMRI-ERIC) (Kinkorová, 2016, 2021) En Estados Unidos y Europa existen normativas como la Regla de privacidad de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico (HIPPA), la Regla Común, la Ley de Procedimiento Administrativo o la Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (2016).

La Ley de Investigación Biomédica (LIB) (Ley 14/2007, 3 de julio), marcó un hito al establecer el marco jurídico para la investigación biomédica en seres humanos o sus muestras biológicas en España. Posteriormente, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, complementó la LIB y abordó vacíos legales. Este decreto estableció requisitos mínimos para la autorización y el funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica, así como para el tratamiento de muestras biológicas de origen humano. Además, reguló el funcionamiento y la organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (Alfonso Farnós et al., 2016).

Por su parte, en el año 2010, los pacientes dejaron plasmada su posición con relación a los biobancos de investigación mediante el *Documento de consulta sobre las perspectivas de los pacientes*. El escrito manifiesta tres principios generales que deben estar presentes en la investigación biomédica: inclusión, compromiso y comunicación (Mitchell et al., 2015).



Según Knoppers et al. (2012), la categorización de los dilemas éticos podría favorecer la creación de políticas públicas dentro de un marco legal apropiado para biobancos de investigación.

Las revisiones de Bledsoe et al. (2017), Mayrhofer & Schlünder (2018) y Wolf (2013), demuestran la existencia de guías éticas para el manejo de muestras de origen humano, que son aplicables tanto mundial como regionalmente como la *Recomendación del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la investigación de material biológico de origen humano*, la *Declaración de Taipei de las consideraciones éticas en relación a las bases de datos en salud y biobancos de la Asociación Médica Mundial (WMA)*, la *Declaración de la UNESCO sobre Derechos Humanos en Investigación Médica y Genética*, la *Declaración de Helsinki*, el Consejo Europeo para la remoción, almacenamiento y uso de materiales biológicos de origen humano y el Procedimiento de Evaluación Ética de la Unión Europea basada en las actividades promovidas por el proyecto Horizon 2020 (Bledsoe, 2017; Mayrhofer y Schlünder, 2018; Wolf, 2013; World Medical Association, 2013).

Finalmente, se abordó también un tema de suma importancia: la investigación en grupos étnicos. Para la investigación en comunidades indígenas es importante la capacitación de los líderes para promover la toma de decisiones informadas y garantizar los intereses de los participantes y la sustentabilidad de los proyectos de investigación. Se puntualizó que es necesario obtener un consentimiento específico para cada uso de las muestras (Knoppers et al., 2012; Knoppers y Thorogood, 2017).

1.1. Comparación de las posiciones de las partes interesadas

La revisión de la literatura reveló que la mayoría de los estudios se enfocaron en las perspectivas de los donantes de muestras biológicas. Estos donantes identificaron tres temas clave: la necesidad de un control adecuado de las muestras y datos identificables, prácticas que garanticen la confidencialidad de la información y la devolución de resultados clínicamente útiles (Bledsoe, 2017).

La revisión de la literatura reveló que la mayoría de los estudios se enfocaron en las perspectivas de los donantes de muestras biológicas

Un análisis profundo de las perspectivas de los investigadores sobre los biobancos de investigación revela que, si bien las preocupaciones del público se centran en cuestiones éticas, los investigadores enfrentan desafíos más administrativos (Cadigan et al., 2013; Goisau et al., 2019). Esta disparidad podría deberse a que la mayoría de los profesionales encuestados por Cadigan et al. (2013) desempeñaban funciones ejecutivas/administrativas (68%), y solo el 3% trabajaba en ámbito de la salud. Entre los investigadores y profesionales sanitarios, los temas de mayor preocupación fueron la permanencia a largo plazo de las instituciones, la planificación del cierre del biobanco y el bajo uso de las muestras (el 30% de los biobancos encuestados recibieron cinco o menos solicitudes de muestras por año). En este escenario, se concluyó que el principal desafío técnico para los biobancos de investigación es hallar los medios de sustento para su funcionamiento (Cadigan et al., 2013).



1.2. Oncología y genética

Las investigaciones en oncología y genética también plantean dilemas éticos relacionados con los biobancos. La toma de decisiones al respecto involucra aspectos como la confidencialidad, la privacidad, el estadio clínico de la enfermedad y las repercusiones para los familiares (Gil, 2012).

Las investigaciones de Argudo-Portal y Domènech (2020), Caenazzo et al. (2013), Joly et al. (2014) y Mee et al. (2013) revelan que las actitudes hacia la donación para biobancos son variadas. Algunas personas adoptan una postura altruista, contribuyendo desinteresadamente a la sociedad, mientras que otras se niegan a participar. En este

La toma de decisiones al respecto involucra aspectos como la confidencialidad, la privacidad, el estadio clínico de la enfermedad y las repercusiones para los familiares

contexto, Mee et al. (2013) encontró que solo el 12% de la población estaría dispuesta a donar tejidos para un biobanco, mientras que más del 90% de los encuestados manifestaron su interés en participar en un biobanco de investigación oncológica (Argudo-Portal y Domènech, 2020; Caenazzo et al., 2013a; Joly et al., 2014; Mee et al., 2013).

La naturaleza sensible de los datos genómicos y exómicos exige que los biobancos de investigación en el ámbito de la genómica se adhieran a las pautas establecidas por el American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. En este sentido, y en un mundo globalizado como el actual, se han

adoptado políticas antidiscriminación genética aplicadas a la medicina de precisión, como la GINA (Genetic Information Nondiscrimination Act, 2008), (Black et al., 2013; Joly et al., 2014; Pullman et al., 2012).

2. Autonomía-consentimiento

2.1. Autonomía

Según Pullman et al. (2012), para garantizar el debido respeto a la autonomía de los participantes de biobancos de investigación, es fundamental proporcionar información clara a los donantes sobre los posibles riesgos y beneficios personales asociados a la investigación en la que participarán.

Es fundamental que los donantes comprendan que, en la mayoría de los casos, el impacto positivo en la sociedad superará los beneficios individuales. En consonancia con esto, Budimir et al. (2011a) propusieron que las muestras de pacientes fallecidos o aquellas obtenidas con fines clínicos o diagnósticos se empleen para investigación previa aprobación de un comité de ética de investigación, sin necesidad de volver a contactar al donante (Arias-Díaz et al., 2013a; Martín Arribas y Arias Díaz, 2011a). De



esta manera, se asegura tanto el beneficio social como la protección de los derechos individuales (Alfonso Farnós et al., 2016; Pullman et al., 2012; Budimir et al., 2011a).

2.2. Consentimiento informado

Como era de esperarse, el consentimiento informado fue el tema más abordado en la presente revisión de literatura, ocupando el sitio más importante para la preservación de la autonomía y la dignidad de los participantes en proyectos de investigación (Argudo-Portal y Domènech, 2020; Knoppers y Thorogood, 2017).

De acuerdo con Caenazzo et al. (2013), para categorizar los riesgos de los individuos es imprescindible tener presente la diferencia entre los formatos para obtención del consentimiento informado de los biobancos de investigación y aquellos para los ensayos clínicos. A pesar de que existen pautas para la creación de consentimientos informados específicos para los biobancos de investigación, al momento no existe una unificación universal de parámetros para la creación del consentimiento informado. En lo que sí existe consenso es en la necesidad de una redacción sencilla del texto para facilitar su entendimiento (Hirschberg et al., 2013; Lauss et al., 2013).

Existen distintos tipos de consentimiento informado, no obstante, los más mencionados fueron el consentimiento específico y el consentimiento amplio

Existen distintos tipos de consentimiento informado, no obstante, los más mencionados fueron el consentimiento específico y el consentimiento amplio.

El análisis de Argudo-Portal et al. (2020) concluyó que el consentimiento específico no es la elección más adecuada para los biobancos de investigación, por cuanto el recontactar con donadores para nuevas investigaciones luego de un determinado periodo de tiempo podría ser complejo e inducir efectos psicológicos negativos en ellos.

En contraste, aun cuando no ha sido oficialmente recomendado, existe un consenso mayoritario entre los investigadores sobre la idoneidad del consentimiento amplio para ser aplicado en los biobancos de investigación con muestras humanas (Brothers y Goldenberg, 2016; Cusí, 2011; Forsberg et al., 2011; Hofmann, 2009; Kirby, 1983; McCormack et al., 2016; Serrano-Díaz et al., 2016; Sheehan, 2011; Simon et al., 2011; Thompson y McNamee, 2017).

No obstante, Master et al. (2012) y Simon et al. (2014) coinciden en que posiblemente el favorecimiento del consentimiento informado amplio se deba a un sesgo, dado que la mayoría de los autores poseen conflictos de interés al estar asociados a biobancos de investigación. En este sentido, Simon et al. (2011), Bledsoe (2017), Kinkorová (2021) y Knoppers et al. (2012) sugieren alternativas al consentimiento amplio como: el consentimiento categórico o el consentimiento específico.

En este contexto, se hace evidente la necesidad de desarrollar una política de gobernanza de biobancos por consenso entre la academia y público. Hay que tener presente que la confianza de la población es tan frágil como vital para mantener la existencia de los biobancos de investigación, ya que un abordaje inoportuno o inadecuado de los



donantes podría resultar en renuencia o negativa a la colaboración con el biobanco (Chan et al., 2012; Master et al., 2012, 2013, 2015).

En este contexto, se hace evidente la necesidad de desarrollar una política de gobernanza de biobancos por consenso entre la academia y público

Adicionalmente Knoppers et al. (2012), Goisaufl et al. (2019) y Pilar Nicolás (2022), llamaron la atención hacia puntos previamente no mencionados: la difusión de muestras y datos a terceros sin fines de comercialización, la descripción del propósito/objetivos futuros de las investigaciones, la repartición de muestras/datos con instituciones comerciales o la industria y la revocatoria del consentimiento informado. Esta última, a pesar de ser prerrogativa de los donantes, podría afectar al valor científico del biobanco de investigación (Genética y Avanzada, N. D.-a; Goisaufl et al., 2019; Knoppers y Thorogood, 2017).

Ambos estudios coincidieron en que deberían incluirse en el consentimiento informado de los biobancos de investigación, el derecho a la revocatoria, la descripción del propósito y objetivos de la investigación, la información general del biobanco y los responsables de la toma del consentimiento informado, así como la inclusión de detalles de contacto pertenecientes al biobanco (Alfonso Farnós et al., 2016; Manual de Bioderecho, N. D.).

2.2.1. Niños y adultos incompetentes como participantes de los biobancos de investigación

La revisión también abordó la situación de participantes con dificultades para otorgar su consentimiento informado, como niños o adultos con deficiencias cognitivas o alteraciones en el estado de conciencia. De acuerdo con J. Arias Díaz (2013), en la investigación biomédica con menores, es importante citar la Convención de Derechos del Niño de 1989 en la medida en que procura garantizar su autonomía.

Los artículos 5 y 12 hacen referencia a la relevancia de respetar las responsabilidades, derechos y deberes de los padres o tutores; así como de garantizar que el niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio exprese su opinión libremente en todos los asuntos que le atañen, teniéndose en cuenta sus opiniones en función de su edad y madurez (Alfonso Farnós et al., 2016a; Genética y Avanzada, N. D.-a; Manual de Bioderecho, N. D.).

Para niños o adultos con deficiencias cognitivas o alteraciones del estado de conciencia, se concluyó que la participación de un Comité de Ética Institucional es fundamental para garantizar la protección de los derechos de los participantes (Aicardi et al., 2016; Blasimme y Vayena, 2016; Brothers y Goldenberg, 2016).

A pesar de reconocerse la importancia de las muestras de menores para la medicina translacional pediátrica, la mayoría de los biobancos las excluyen, lo que frena el avance de la investigación en este campo. En el caso de la investigación con niños, son los padres o tutores legales quienes toman la decisión de que sus hijos participen en un biobanco de investigación. Según Salvaterra et al. (2014) y Brothers y Goldenberg (2016), cuando se trata de enfermedades adquiridas o genéticas, existe un consenso



general entre los padres para permitir que las muestras e información de sus hijos se incluyan en biobancos de investigación (Brothers y Goldenberg, 2016; Budimir et al., 2011; Salvaterra et al., 2012).

Complementando el consentimiento informado de los padres, es necesario obtener el asentimiento informado de los niños mayores de siete años

Complementando el consentimiento informado de los padres, es necesario obtener el asentimiento informado de los niños mayores de siete años. Salvaterra et al. (2012) encontraron que, en general, los padres consideran que los diez años son una edad apropiada para solicitar el asentimiento a los niños. Además, se reconoce que sería conveniente recontactar a los niños una vez que alcancen la adultez para que puedan otorgar su propio consentimiento informado (Salvaterra et al., 2012).

2.3. Privacidad

La privacidad fue considerada un principio fundamental de la ética tanto para la población como para los investigadores. En el contexto de los biobancos de investigación, la gobernanza de los datos, que abarca la gestión de la confidencialidad de estos, recae sobre los biobancos (Rheeder, 2017).

Lauss et al. (2013) refiere que, para fomentar la colaboración interdisciplinaria en los biobancos de investigación, es necesario conocer en qué condiciones las personas están dispuestas a ceder su privacidad para donar información. En el 2010, la encuesta Eurobarometer reveló que la voluntad de la población para donar muestras a un biobanco de investigación estaba inversamente ligada con las dudas relacionadas a la privacidad y dependían del contexto en que la investigación se desarrolle.

En miras de salvaguardar la confidencialidad de los datos y las muestras destinadas a la investigación, los biobancos han aplicado la pseudoanonimización, la anonimización, así como las metodologías *opt-in* y *opt-out*. Estas estrategias tienen grados variables de riesgo para la privacidad de los individuos según la facilidad para asociarlos con sus datos clínicos o resultados de estudios moleculares (Caenazo et al., 2013; Pulley et al., 2010; Gaffney et al., 2018; Riegman y Van Veen, 2011). Paradójicamente, el riesgo de violación de la privacidad no es considerado como uno de los mayores problemas en la sociedad actual puesto que se considera que los datos personales son mayoritariamente de dominio público (Lauss et al., 2013; Gaffney et al., 2018; Riegman y Van Veen, 2011)

Según Chan et al. (2012), los biobancos de investigación genómica son especialmente sensibles en cuestiones de privacidad. La posible filtración de información genética confidencial podría resultar en la discriminación social y financiera por parte de empleadores y compañías de seguros, lo que traería consecuencias nefastas en la confiabilidad de los biobancos de investigación (Knoppers et al., 2012).

Para los estudios epidemiológicos y genéticos, el uso de muestras anonimizadas ofrece un mayor nivel de protección para la privacidad de los individuos, pero puede limitar la utilidad de la investigación. Por este motivo, algunos investigadores prefieren



la codificación única, doble o triple de los datos que es lo suficientemente segura para responder por la privacidad de los sujetos. Sin embargo, ningún método garantiza un resguardo total de la privacidad de los individuos (Knoppers et al., 2012).

Black et al. (2013) también destacan que el aumento de la investigación biomédica ha elevado la probabilidad de hallazgos incidentales. Estos hallazgos, junto con sus repercusiones económicas en la investigación, deben ser abordados durante el proceso de consentimiento informado. Es fundamental que tanto el investigador como el donante cuenten con los recursos necesarios para tomar decisiones informadas sobre posibles medidas preventivas o curativas relacionadas con estos hallazgos.

Cabe destacar que la mayoría de las guías revisadas, al ser antiguas, no incluían información sobre estos eventos. Se identificaron seis guías de organizaciones internacionales, catorce nacionales o subnacionales y tres regionales, todas ellas con leyes y políticas acordes a su ámbito de aplicación

Cabe destacar que la mayoría de las guías revisadas, al ser antiguas, no incluían información sobre estos eventos. Se identificaron seis guías de organizaciones internacionales, catorce nacionales o subnacionales y tres regionales, todas ellas con leyes y políticas acordes a su ámbito de aplicación. Por otro lado, se encontraron tres guías específicas sobre biobancos y datos genéticos que describían el protocolo para la devolución de resultados incidentales (Black et al., 2013).

Con relación a los hallazgos incidentales en población pediátrica, se considera éticamente correcto retornar los resultados a los padres en el entorno clínico, en una visita de seguimiento.

3. Gobernanza

3.1. Propiedad de las muestras biológicas y datos

Si bien la propiedad de las muestras y datos asociados en la investigación con biobancos no está del todo clara en el ámbito legal, la autora Pilar Nicolás aporta luz al tema. Nicolás (2019) cita el artículo 4 del reglamento general de protección de datos —Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016—, donde se define al sujeto titular de los datos como a la persona cuya identidad puede determinarse, directa o indirectamente mediante un identificador como el nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social (Genética y Avanzada, N. D.-a)

A pesar de la existencia de regulaciones sobre el manejo de biomuestras, tanto en América Latina como en Europa, persiste un desconocimiento significativo entre la población. Un estudio realizado en Alemania, país con un alto nivel de confianza en el sistema de salud, evidenció este fenómeno. El estudio encontró que el 62,2% de los



pacientes consideraban que la institución que recolectaba o almacenaba las muestras era dueña de estas, mientras que solo el 19,4% se identificaron como propietarios (Master, 2013).

Si bien existe un consenso general entre los pacientes de que sus muestras biológicas no deben ser recolectadas, procesadas o estudiadas sin su consentimiento previo, muchos donantes desconocen que estas muestras y su información asociada les pertenecen y que, por lo tanto, tienen el derecho de revocar el consentimiento para su uso.

3.2. Rol de los comités de ética de investigación

Si bien existe un consenso general entre los pacientes de que sus muestras biológicas no deben ser recolectadas, procesadas o estudiadas sin su consentimiento previo, muchos donantes desconocen que estas muestras y su información asociada les pertenecen y que, por lo tanto, tienen el derecho de revocar el consentimiento para su uso

Una situación especialmente compleja para los comités de ética está constituida por los aspectos metodológicos, éticos y legales que incluye la valoración de las condiciones de utilización de muestras biológicas (Alfonso Farnós et al., 2016a).

De acuerdo con Argudo-Portal et al. (2020), las revistas de bioética asumen al biobanco como una entidad dicotómica: un “sujeto ético” producto de la investigación en muestras humanas y datos asociados, y también como un “agente” con representación en los comités de ética y la ciudadanía (Argudo-Portal y Domènech, 2020).

Los Comités de Ética de Investigación (CEI) juegan un rol fundamental en la construcción de la confianza pública, ya que velan por el cumplimiento de los marcos éticos y legales que garantizan un equilibrio entre los riesgos y beneficios para los participantes en estudios de investigación (Bilbao et al., N. D.; *Libro-5-Ética-de-Los-Comités-de-Ética-y-Bioética-En-Investigación-Científica-Biomédica-y-Social*, N. D.)

En escenarios especiales como el manejo de muestras de pacientes vulnerables (niños, oncológicos), muestras de tejidos residuales o investigaciones genéticas, los CEI son los responsables de asegurar el marco ético que garantice la calidad de su contribución a las actividades de los biobancos (Alfonso Farnós et al., 2016b; Caenazzo et al., 2013b; Knoppers y Thorogood, 2017; Mitchell et al., 2015).

3.3. Compartiendo los beneficios

A pesar de la existencia de lineamientos para los ensayos clínicos en humanos, la investigación con muestras provenientes de biobancos y su gobernanza aún carecen de un marco legal y ético universalmente aceptado. Según Martín Arribas et al. (2011), los biobancos no son un fin en sí mismos, sino herramientas para facilitar la investigación biomédica de excelencia. Un marco legal y ético sólido permitiría desarrollar políticas adecuadas que optimicen la circulación de muestras y datos asociados entre los



investigadores, preservando al mismo tiempo las buenas prácticas investigativas (Martín Arribas y Arias Díaz, 2011b).

La Ley de Investigación Biomédica (LIB) en España establece que la cesión de datos personales a terceros no relacionados con la asistencia médica o la investigación biomédica solo puede realizarse con el consentimiento informado y por escrito del titular de los datos. Si los datos obtenidos del sujeto de estudio pudieran

A pesar de la existencia de lineamientos para los ensayos clínicos en humanos, la investigación con muestras provenientes de biobancos y su gobernanza aún carecen de un marco legal y ético universalmente aceptado

revelar información personal de sus familiares, se requiere el consentimiento expreso y por escrito de todos los interesados. Navarro Caballero (2014) ha hecho hincapié en la importancia de este aspecto (Biobancos, 2014).

Hirschberg et al. (2013) sostienen que, para armonizar los formularios de consentimiento informado, las perspectivas del público, expertos en leyes, ética, medicina y ciencias naturales son igualmente relevantes en la definición de principios básicos. El consentimiento informado se erige como una herramienta fundamental para explicar de manera efectiva los procesos de investigación a los potenciales donantes y los posibles beneficios individuales.

En este contexto, se ha planteado la conveniencia de unificar los formatos de consentimiento informado para fomentar la colaboración internacional entre biobancos de investigación. Estos formatos deben ser sometidos a pruebas empíricas y evaluaciones constantes para garantizar su efectividad.

Pilar Nicolás (2019) también destaca que la Ley de Investigación Biomédica (LIB) ampara el derecho de acceso a los datos asociados a las muestras o a los obtenidos en investigaciones con biobancos. Este derecho debe garantizarse mediante el acuerdo de transferencia de muestras y a través de procedimientos adecuados. En este contexto, el responsable del tratamiento de datos del biobanco actúa como intermediario entre el sujeto y el investigador. Además, el derecho de acceso también debe garantizarse para la información obtenida en proyectos desarrollados fuera del territorio de aplicación del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en Europa (Alfonso Farnós et al., 2016a; Genética y Avanzada, N. D.-b; Manual de Bioderecho, N. D.).

3.3.1. Retorno de los resultados de la investigación en el contexto de un biobanco de investigación

Debido a que los biobancos no son fuentes de investigación de estudios de intervención, la obligación del investigador está limitada a lo estipulado en el consentimiento informado. Hasta el momento, la política de gobernanza de los biobancos no considera rutinaria la devolución de resultados a excepción de información con relevancia clínica individual o de interés social (Mee et al., 2013; Wolf, 2013).

Sin embargo, documentos como la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO y los artículos 4.5 y 26 de la Ley de Investigación Biomédica (LIB) establecen que, si en el transcurso de una investigación se encuentra información



Los biobancos de investigación genómica, a pesar de no estar diseñados para brindar asesoramiento genético, enfrentan una creciente demanda de resultados por parte de sus participantes debido al auge de los estudios genómicos

relevante para la salud de los participantes, esta debe ser puesta a su disposición “en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, brindándoles asesoramiento específico”. Esto otorga al individuo la facultad de tomar una decisión informada sobre la comunicación de la información relacionada con su salud (Genética y Avanzada, N. D.-b; Manual de Bioderecho, N. D.).

Los biobancos de investigación genómica, a pesar de no estar diseñados para brindar asesoramiento genético, enfrentan una creciente demanda de resultados por parte de sus participantes debido al auge de los estudios genómicos. Wolf et al. (2013) encontraron que el 90% de los participantes en biobancos de investigación deseaban recibir sus resultados genéticos, incluso si estos no tenían implicaciones clínicas directas. Ante esta situación, es fundamental considerar el impacto psicológico que puede generar la devolución individual de resultados genéticos. Se hace necesario establecer estándares y modelos adecuados para la entrega de estos resultados a pacientes en entornos clínicos, especialmente en poblaciones pediátricas y en casos de familiares con riesgo genético (Wolf, 2013).

fundamental considerar el impacto psicológico que puede generar la devolución individual de resultados genéticos. Se hace necesario establecer estándares y modelos adecuados para la entrega de estos resultados a pacientes en entornos clínicos, especialmente en poblaciones pediátricas y en casos de familiares con riesgo genético (Wolf, 2013).

3.4. Intercambio de datos

Una de las principales fortalezas de los biobancos, según Kinkorová y Topolčan (2018), radica en la diversidad de patologías y la gran cantidad de muestras almacenadas de ahí que la colaboración internacional debe ser promovida debido a que el poder estadístico se incrementa en relación con el número de datos disponibles.

El mayor obstáculo para el intercambio de datos en los biobancos de investigación es la falta de armonización regulatoria en su diseño. En el análisis de formularios de consentimiento informado de treinta biobancos alemanes por Hirschberg et al. (2013), se observó que los contenidos variaban considerablemente incluso dentro de un mismo país. En consecuencia, Argudo-Portal y Domènech (2020), Knoppers et al. (2012) y West et al. (2014) llegaron a la conclusión de que es fundamental contar con una matriz para la elaboración de consentimientos informados a nivel internacional que permita una recolección y almacenamiento comparables de tejido humano y datos personales relacionados.

Actualmente, se están utilizando guías y normativas específicas para la recolección de material humano de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), ISBER y el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) (Campbell et al., 2018; West et al., 2014).

3.4.1. Comercialización de datos y muestras

Existen fuertes cuestionamientos éticos relacionados con la obtención de beneficios económicos a partir de la venta de muestras humanas, en este sentido, la población y los investigadores tienen dos ópticas distintas, hasta cierto punto.



Desde el punto de vista de la población, obtener réditos económicos por la comercialización de muestras humanas transgrede la intención altruista de una donación. La idea de vender muestras biológicas o los resultados de las investigaciones no es del agrado de los donadores y tiende a disminuir la confianza pública en los biobancos de investigación.

En el año 2000, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) publicó la Regla de Privacidad de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico (HIPPA), con su documento modificadorio del 2002. A pesar de que esta ley no se aplica a especímenes humanos *per se*, tiene que ver con la información sanitaria identificable asociada. En 2013 se realizaron modificaciones a esta regla para facilitar la investigación que incluye la prohibición de la comercialización de las muestras biológicas.

Desde el punto de vista de la población, obtener réditos económicos por la comercialización de muestras humanas transgrede la intención altruista de una donación

Está establecido que todo potencial de comercialización de las muestras biológicas deberá ser notificado en el consentimiento informado, dejando claro que el donador no tendrá derecho a beneficio económico alguno proveniente de los descubrimientos derivados de sus muestras (Bledsoe, 2017; West et al., 2014).

Existe un consenso entre diversas entidades, incluido el Consejo General de Medicina, de que los únicos costos aplicables a las muestras biológicas deben estar orientados a cubrir los gastos administrativos y a reinvertir las ganancias obtenidas en el desarrollo de nuevos medicamentos y técnicas de beneficio público. West et al. (2014) sostienen que los productos derivados de investigaciones con tejidos humanos están sujetos a propiedad intelectual y pueden ser legítimamente explotados para impulsar el desarrollo de nuevos medicamentos y técnicas de beneficio común. Por lo tanto, se recomienda fomentar este tipo de iniciativas (West et al., 2014).

Por otro lado, el estudio en línea realizado por Goisauf et al. (2019) a 273 trabajadores de biobancos alrededor del mundo reveló que uno de los temas que los investigadores consideran importante incluir en el consentimiento informado es la posibilidad de compartir o distribuir muestras y datos con instituciones comerciales o la industria. Tuck Wai Chan (2012) coincide en que las alianzas con empresas privadas pueden ser beneficiosas para la investigación y no deben ser vistas como una amenaza para la privacidad de los participantes. De hecho, estas colaboraciones pueden impulsar avances tecnológicos significativos (Chan et al., 2012).

Además, para autores como West et al. (2014) o Bledsoe et al. (2017), los médicos no deberían estar envueltos directa o indirectamente en la compra o venta de tejidos puesto que la idea de comercializar con las muestras biológicas o los resultados de las investigaciones disminuye la confianza pública en los biobancos de investigación.



4. Confidencialidad

Diversos autores acordaron que la autonomía va de la mano con la confidencialidad, de tal manera que la persona tiene derecho a decidir si recibe o no información relacionada a su salud. En España, por ejemplo, la Ley de Investigación Biomédica (LIB) y Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales velan por la protección de la privacidad personal y el manejo confidencial de cualquier dato personal derivado de investigaciones biomédicas; extendiéndose las garantías a las muestras biológicas que sirvan como fuente de información personal (Biobancos, 2014).

Teniendo en cuenta que después de la muerte, el derecho a la privacidad y confidencialidad se mantiene (Blasimme y Vayena, 2016; Law, 2011; Puyol, 2012).

4.1. Asegurar y mantener la confianza del público

Dos de los principales motivos que impulsan la donación de muestras biológicas a biobancos de investigación son el altruismo y el utilitarismo. Ambos principios se ven fortalecidos por la confianza en los investigadores, la buena gestión y el manejo ético de los datos y las muestras.

En 2013, Master identificó que los pacientes tienden a depositar mayor confianza en médicos, hospitales e investigaciones auspiciadas por entidades gubernamentales o de enseñanza. Por el contrario, la confianza disminuye en relación con las industrias y las compañías de seguros (Argudo-Portal y Domènech, 2020; Master et al., 2012).

En general, las muestras biológicas recogidas para un proyecto concreto poseen un consentimiento y un marco temporal determinado, que finaliza al terminar dicho proyecto

En 2011, Simon llevó a cabo un estudio con grupos focales y entrevistas telefónicas para comprender la opinión del público sobre la creación de un biobanco en el área de influencia de la Universidad de Iowa. La investigación reveló que, si bien el concepto de biobanco era desconocido para la mayoría de los participantes, existía un fuerte apoyo a la participación en este tipo de iniciativas, incluso sin un entendimiento completo de su propósito (Simon et al., 2011). Por lo tanto, se considera que la divulgación clara y accesible sobre la definición, el propósito y las implicaciones éticas, legales y sociales de los biobancos

puede contribuir significativamente al aumento de la confianza y la participación del público (Budimir et al., 2011; Bourke y Wessely, 2008; Confidentiality: Good Practice in Handling Patient Information, N.D.; Delgado Marroquín, 2000; Rheeder, 2017).

En general, las muestras biológicas recogidas para un proyecto concreto poseen un consentimiento y un marco temporal determinado, que finaliza al terminar dicho proyecto. Si se decide dar un nuevo uso a las muestras que no hubiera estado previsto dentro del consentimiento original, se deberá recabar un nuevo consentimiento, un re consentimiento (Biobancos, 2014).



A este respecto, un estudio encontró que el 58% de los participantes consideraba el consentimiento como una pérdida de tiempo y recursos, mientras que el 51,7% lo percibía como una forma de respeto e involucramiento en la investigación. La mayoría también expresó su deseo de tener la opción de retirarse del estudio en cualquier momento. Estos resultados coinciden con los de una encuesta realizada por Master et al. (2013) a 100 pacientes con leucemia en tratamiento, donde el 59,6% prefirió un consentimiento único, el 30,3% un consentimiento de opción múltiple y solo el 10,1% el consentimiento (Master et al., 2012).

Asimismo, un estudio encontró que el 98% de los participantes deseaban ser informados sobre hallazgos incidentales descubiertos durante su participación en investigaciones biomédicas. Entre este grupo, el 67,3% prefería que la información fuera proporcionada tanto a ellos como a sus médicos tratantes. Los resultados coinciden con la mayoría de las investigaciones existentes, que indican que los pacientes generalmente desean recibir resultados de investigación cuando existen opciones de tratamiento disponibles (Master et al., 2012).

Referencias

- Aicardi, C., Del Savio, L., Dove, E. S., Lucivero, F., Tempini, N. y Prainsack, B. (2016). Emerging ethical issues regarding digital health data. On the world medical association draft declaration on ethical considerations regarding health databases and biobanks. *Croatian Medical Journal*, 57(2), 207-213. <https://doi.org/10.3325/cmj.2016.57.207>
- Alfonso Farnós, I., Nicolás Jiménez, P. y Fernández de Uzquiano, E. (2016a). Aspectos éticos y legales relativos al tratamiento de muestras biológicas humanas en ensayos clínicos con medicamentos. Propuesta de criterios de evaluación para los Comités Éticos de Investigación Clínica. *Revista Española de Medicina Legal*, 42(3), 105-119. <https://doi.org/10.1016/j.reml.2015.10.003>
- Argudo-Portal, V., y Domènech, M. (2020). Publicaciones sobre los aspectos éticos, legales y sociales de los biobancos entre 2011-2018. Una revisión panorámica. *Revista Española de Salud Pública*, 94, e202006031. https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL94/REVISIONES/RS94C_202006031.pdf
- Arias-Díaz, J., Martín-Arribas, M. C., García Del Pozo, J. y Alonso, C. (2013a). Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics*, 21(7), 708-712. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.249>
- Arias-Díaz, J., Martín-Arribas, M. C., García Del Pozo, J. y Alonso, C. (2013b). Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics*, 21(7), 708-712. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.249>
- Bilbao, R., Vasco, B. e Investigación, L. (N. D.). *Gestión de muestras para la investigación: un año después del Registro Nacional de Biobancos Comités éticos y científicos y biobancos*.
- Navarro Caballero, T. M. (2014). Investigación biomédica, tratamiento de muestras genéticas. *Revista Bioderecho.es*, 1(1). <https://revistas.um.es/bioderecho/article/view/209371>
- Black, L., Avard, D., Zawati, M., Knoppers, B., Hébert, J. y Sauvageau, G. (2013). Funding considerations for the disclosure of genetic incidental findings in biobank research. *Clinical Genetics*, 84(5), 397-406. <https://doi.org/10.1111/cge.12190>



- Blasimme, A. y Vayena, E. (2016). Becoming partners, retaining autonomy: ethical considerations on the development of precision medicine. *BMC Medical Ethics*, 17(1), 1-8. <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0149-6>
- Bledsoe, M. J. (2017). Ethical Legal and Social Issues of Biobanking: Past, Present, and Future. *Biopreservation and Biobanking*, 15(2), 142-147. <https://doi.org/10.1089/bio.2017.0030>
- Bourke, J. y Wessely, S. (2008). Competent novice: Confidentiality. *BMJ*, 336(7649), 888-891. <https://doi.org/10.1136/bmj.39521.357731.BE>
- Brothers, K. B. y Goldenberg, A. J. (2016). Ethical and legal considerations for pediatric biobank consent: Current and future perspectives. *Personalized Medicine*, 13(6), 597-607. <https://doi.org/10.2217/pme-2016-0028>
- Budimir, D., Polašek, O., Marušić, A., Kolčić, I., Zemunik, T., Boraska, V., Jerončić, A., Boban, M., Campbell, H. y Rudan, I. (2011). Ethical aspects of human biobanks: A systematic review. *Croatian Medical Journal*, 52(3), 262-279. <https://doi.org/10.3325/cmj.2011.52.262>
- Cadigan, R. J., Lassiter, D., Haldeman, K., Conlon, I., Reavely, E. y Henderson, G. E. (2013). Neglected ethical issues in biobank management: Results from a U.S. study. *Life Sciences, Society and Policy*, 9(1). <https://doi.org/10.1186/2195-7819-9-1>
- Caenazzo, L., Tozzo, P. y Pegoraro, R. (2013a). Biobanking research on oncological residual material: A framework between the rights of the individual and the interest of society. *BMC Medical Ethics*, 14(1). <https://doi.org/10.1186/1472-6939-14-17>
- Campbell, L. D., Astrin, J. J., Brody, R., De Souza, Y., Giri, J. G., Patel, A. A., Rawley-Payne, M., Rush, A., Sieffert, N., Afifi, N., Betsou, F., Compton, C., Furuta, K., Gan, R., Lawlor, R., Mendy, M., Seberg, O., Simeon-Dubach, D., Tassé, A.-M., ... Marie Zimkus, B. (2018). *Best practices: recommendations for repositories 4th edition*. <https://www.isber.org>
- Chan, T. W., Mackey, S. y Hegney, D. G. (2012). Patients' experiences on donation of their residual biological samples and the impact of these experiences on the type of consent given for the future research use of the tissue: A systematic review. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, 10(1), 9-26. <https://doi.org/10.1111/j.1744-1609.2011.00251.x>
- General Medical Council (N. D.). *Confidentiality: good practice in handling patient information*. <https://www.gmc-uk.org/professional-standards/professional-standards-for-doctors/confidentiality>
- UNICEF (N. D.). *Convención sobre los derechos del niño*. <https://www.unicef.es/causas/derechos-ninos/convencion-derechos-ninos>
- Cusí, V. (2011). Biobancos, aspectos éticos: Consentimiento informado. *Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España*, 145-149. https://www.seap.es/c/document_library/get_file?uuid=ef769602-0400-4c19-b4be-7e588a99005c&groupId=10157
- Delgado Marroquín, M. T. (2000). Confidencialidad y secreto médico. *Atención Primaria*, 25(6), 440-443. [https://doi.org/10.1016/s0212-6567\(00\)78538-6](https://doi.org/10.1016/s0212-6567(00)78538-6)
- Forsberg, J. S., Hansson, M. G. y Eriksson, S. (2011). Biobank research: Who benefits from individual consent? *BMJ*, 343(7826). <https://doi.org/10.1136/bmj.d5647>
- Gaffney, E. F., Riegman, P. H., Grizzle, W. E. y Watson, P. H. (2018). Factors that drive the increasing use of FFPE tissue in basic and translational cancer research. *Biotechnic and Histochemistry*, 93(5), 373-386. <https://doi.org/10.1080/10520295.2018.1446101>



- Genética, B. y Avanzada, M. (N. D.-a). *Revista de Derecho y Genoma Humano Law and the Human Genome Review Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*.
- Genética, B. y Avanzada, M. (N. D.-b). *Revista de Derecho y Genoma Humano Law and the Human Genome Review Genetics, Biotechnology and Advanced Medicine*.
- Gil, C. (2012). Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación. *Revista bioética y derecho*, (25), 19-32. <https://doi.org/10.1344/rbd2012.25.7536>
- Goisauf, M., Martin, G., Bentzen, H. B., Budin-Ljøsne, I., Ursin, L., Durnová, A., Leitsalu, L., Smith, K., Casati, S., Lavitrano, M., Mascalonzi, D., Boeckhout, M. y Mayrhofer, M. T. (2019). Data in question: A survey of European biobank professionals on ethical, legal and societal challenges of biobank research. *PLoS ONE*, 14(9). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0221496>
- Hirschberg, I., Knüppel, H. y Strech, D. (2013). Practice variation across consent templates for biobank research. A survey of German biobanks. *Frontiers in Genetics*, 4. <https://doi.org/10.3389/fgene.2013.00240>
- Hofmann, B. (2009). Broadening consent-and diluting ethics? *Journal of Medical Ethics*, 35(2), 125-129. <https://doi.org/10.1136/jme.2008.024851>
- Joly, Y., Saulnier, K. M., Osien, G. y Knoppers, B. M. (2014). The ethical framing of personalized medicine. *Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology*, 14(5), 404-408. <https://doi.org/10.1097/ACI.0000000000000091>
- Kaye, J., Bell, J., Briceno, L. y Mitchell, C. (2016). Biobank report: United kingdom. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 44(1), 96-105. <https://doi.org/10.1177/1073110516644202>
- Kinkorová, J. (2016). Biobanks in the era of personalized medicine: Objectives, challenges, and innovation. *EPMA Journal*, 7(1). <https://doi.org/10.1186/s13167-016-0053-7>
- Kinkorová, J. (2021). Education for future biobankers - The state-of-the-art and outlook. In *EPMA Journal*, 12(1), 15-25. <https://doi.org/10.1007/s13167-021-00234-5>
- Kinkorová, J. y Topolčan, O. (2018). Biobanks in Horizon 2020: sustainability and attractive perspectives. *EPMA Journal*, 9(4), 345-353. <https://doi.org/10.1007/s13167-018-0153-7>
- Kirby, M. D. (1983). Informed consent: what does it mean? *Journal of Medical Ethics*, 9(2), 69-75. <https://doi.org/10.1136/jme.9.2.69>
- Knoppers, B. M. y Thorogood, A. M. (2017). Ethics and big data in health. *Current Opinion in Systems Biology*, 4, 53-57. <https://doi.org/10.1016/j.coisb.2017.07.001>
- Knoppers, B. M., Zawati, M. H. y Kirby, E. S. (2012). Sampling populations of humans across the world: ELSI issues. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 13, 395-413. <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-090711-163834>
- Lauss, G., Schröder, C., Dabrock, P., Eder, J., Hamacher, K., Kuhn, K. A. y Gottweis, H. (2013). Towards biobank privacy regimes in responsible innovation societies: ESBB conference in Granada 2012. *Biopreservation and Biobanking*, 11(5), 319-323. <https://doi.org/10.1089/bio.2013.0036>
- Law, I. (2011). Respect for autonomy: Its demands and limits in biobanking. *Health Care Analysis*, 19(3), 259-268. <https://doi.org/10.1007/s10728-011-0192-x>
- Libro 5 Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social. (N. D.).
- Manual de Bioderecho. (N. D.).



- Martín Arribas, M. C. y Arias Díaz, J. (2011a). Biobancos y utilización de muestras de origen humano en investigación quirúrgica. Marco normativo actual. *Cirugía Española*, 89(4), 207-212. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2010.07.014>
- Master, Z., Campo-Engelstein, L. y Caulfield, T. (2015). Scientists' perspectives on consent in the context of biobanking research. *European Journal of Human Genetics*, 23(5), 569-574. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.143>
- Master, Z., Claudio, J. O., Rachul, C., Wang, J. C. Y., Minden, M. D. y Caulfield, T. (2013). Cancer patient perceptions on the ethical and legal issues related to biobanking. *BMC Medical Genomics*, 6(1). <https://doi.org/10.1186/1755-8794-6-8>
- Master, Z., Nelson, E., Murdoch, B. y Caulfield, T. (2012). Biobanks, consent and claims of consensus. *Nature Methods*, 9(9), 885-888. <https://doi.org/10.1038/nmeth.2142>
- Mayrhofer, M. T. y Schlünder, I. (2018). Mind the Gap: From Tool to Knowledge Base. *Biopreservation and Biobanking*, 16(6), 458-462. <https://doi.org/10.1089/bio.2018.0018>
- McCormack, P., Kole, A., Gainotti, S., Mascalzoni, D., Molster, C., Lochmüller, H. y Woods, S. (2016). "You should at least ask". The expectations, hopes and fears of rare disease patients on large-scale data and biomaterial sharing for genomics research. *European Journal of Human Genetics*, 24(10), 1403-1408. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2016.30>
- Mee, B., Gaffney, E., Glynn, S. A., Donatello, S., Carroll, P., Connolly, E., Mc Garrigle, S., Boyle, T., Flannery, D., Sullivan, F. J., McCormick, P., Griffin, M., Muldoon, C., Fay, J., O'Grady, T., Kay, E., Eustace, J., Burke, L., Sheikh, A. A., ... Giles, F. J. (2013). Development and progress of Ireland's biobank network: Ethical, legal, and social implications (ELSI), Standardized documentation, sample and data release, and international perspective. *Biopreservation and Biobanking*, 11(1), 3-11. <https://doi.org/10.1089/bio.2012.0028>
- Mitchell, D., Geissler, J., Parry-Jones, A., Keulen, H., Schmitt, D. C., Vavassori, R. y Matharoo-Ball, B. (2015). Biobanking from the patient perspective. *Research Involvement and Engagement*, 1(1). <https://doi.org/10.1186/s40900-015-0001-z>
- Petrini, C., Lombardini, L., Pupella, S., Nanni Costa, A. y Grazzini, G. (2011). Collection, storage, and allogeneic use of cord blood: Informed consent form used by the Italian biobank network. *Biopreservation and Biobanking*, 9(3), 273-278. <https://doi.org/10.1089/bio.2011.0013>
- Pulley, J., Clayton, E., Bernard, G. R., Roden, D. M. y Masys, D. R. (2010). Principles of human subjects protections applied in an opt-out, de-identified biobank. *Clinical and Translational Science*, 3(1), 42-48. <https://doi.org/10.1111/j.1752-8062.2010.00175.x>
- Pullman, D., Etchegary, H., Gallagher, K., Hodgkinson, K., Keough, M., Morgan, D. y Street, C. (2012). Personal privacy, public benefits, and biobanks: A conjoint analysis of policy priorities and public perceptions. *Genetics in Medicine*, 14(2), 229-235. <https://doi.org/10.1038/gim.0b013e31822e578f>
- Puyol, Á. (2012). Hay bioética más allá de la autonomía. *Revista bioética y derecho*, (25), 45-58.
- Rheeder, R. (2017). Biobanks in South Africa: A global perspective on privacy and confidentiality. *South African Medical Journal*, 107(5), 390-393. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2017.v107i5.12004>
- Riegman, P. H. J. y Van Veen, E. Ben. (2011). Biobanking residual tissues. *Human Genetics*, 130(3), 357-368. <https://doi.org/10.1007/s00439-011-1074-x>



- Salvaterra, E., Giorda, R., Bassi, M. T., Borgatti, R., Knudsen, L. E., Martinuzzi, A., Nobile, M., Pozzoli, U., Ramelli, G. P., Reni, G. L., Rivolta, D., Stazi, M. A., Strazzer, S., Thijs, C., Toccaceli, V., Trabacca, A., Turconi, A. C., Zanini, S., Zucca, C., ... Lenzi, L. (2012). Pediatric biobanking: A pilot qualitative survey of practices, rules, and researcher opinions in ten European countries. *Biopreservation and Biobanking*, 10(1), 29–36. <https://doi.org/10.1089/bio.2011.0037>
- Serrano-Díaz, N., Guío-Mahecha, E. y Páez-Leal, M. C. (2016). Consentimiento Informado para Biobancos: Un debate ético abierto Informed Consent for Biobanks: An open ethical debate. *Salud UIS*, 48(2). <https://doi.org/10.18273/revsal.v48n2-2016010>
- Sheehan, M. (2011). Can broad consent be informed consent? *Public Health Ethics*, 4(3), 226-235. <https://doi.org/10.1093/phe/phr020>
- Simon, C. M., Newbury, E. y L'Heureux, J. (2011). Protecting participants, promoting progress: Public perspectives on community advisory boards (CABs) in biobanking. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6(3), 19-30. <https://doi.org/10.1525/jer.2011.6.3.19>
- Thompson, R. y McNamee, M. J. (2017). Consent, ethics and genetic biobanks: The case of the Athlome project. *BMC Genomics*, 18(8). <https://doi.org/10.1186/s12864-017-4189-1>
- West, C. C., Murray, I. R., González, Z. N., Hindle, P., Hay, D. C., Stewart, K. J. y Péault, B. (2014). Ethical, legal and practical issues of establishing an adipose stem cell bank for research. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 67(6), 745-751. <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2014.01.030>
- Wolf, S. M. (2013). Return of individual research results and incidental findings: Facing the challenges of translational science. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 14, 557-577. <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-091212-153506>
- World Medical Association. (2013). Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Scientific Requirements and Research Protocols. *Bulletin of the World Health Organization*, 79(4), 373. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>



Anexo 1. Materiales y métodos

1. Diseño del estudio

Se realizó un estudio cualitativo tipo revisión sistemática en concordancia con las directrices establecidas por la Declaración PRISMA versión 2020. La búsqueda y selección de la literatura fue desarrollada por el investigador principal. El método permitió responder a nuestra pregunta de investigación.

2. Criterios de selección

Se procedió a la búsqueda sistemática de literatura. Para ello se hizo uso de motores de búsqueda en internet como: Pubmed, Science Direct, Scielo y Google académico de los últimos diez años.

Se incluyeron 85 artículos de revisión y revisiones sistemáticas en los idiomas inglés, portugués y español que contenían una combinación de los siguientes términos (DECS/MESH): “biobancos de investigación O biobank” AND/Y “ética O ethics”, “dignidad O dignity”, “autonomía O authonomy”, “confidencialidad O confidentiality” AND/Y “cuestiones éticas, legales y sociales O ethical, legal and social implications O ELSI”; de los años.

Se excluyeron aquellos artículos con antigüedad mayor a diez años, escritos en un idioma diferente al inglés, español o portugués y cuya temática no estuviera relacionada con ELSI en biobancos de investigación o que no incluyera los principios de dignidad, confidencialidad o autonomía. Se excluyeron también aquellos artículos relacionados a biobancos de investigación con materiales biológicos no humanos.

3. Técnicas y procedimientos

Para la clasificación y el almacenamiento de las referencias bibliográficas, se creó una carpeta denominada “Bitácora de búsqueda” en la que, mediante una tabla de Excel se registraron, los siguientes ítems: Motor de búsqueda, Fecha de búsqueda, Ecuación de búsqueda, Número de resultados obtenidos, Número de resultados relevantes, Citación del artículo.

4. Plan de análisis

La evaluación de la literatura se realizó mediante la aplicación de la Extensión PRISMA-2020 para la evaluación de estudios sistemáticos cuyo contenido estuvo acorde a la pregunta de investigación propuesta.

La búsqueda realizada inició en enero del 2021 y culminó en mayo del 2022. La ecuación de búsqueda aplicada a cada uno de los buscadores dio un número diferente de resultados. Como se detalla en la tabla a continuación:

**Tabla 1. Ecuaciones de búsqueda por fechas y resultados**

MOTOR DE BÚSQUEDA	FECHA	ECUACIÓN	NÚMERO DE RESULTADOS	RESULTADOS RELEVANTES
GOOGLE	1/23/2021	PubMed biobank and ethics review	231 000	33
	1/31/2021	biobancos ética y dignidad	149 000	18
Google Scholar	5/1/2021	ethics and biobanks (2011-2021)	17 000	21
PubMed	1/23/2021	biobanks, ethics, free full text, full text, books and documents, review, systematic review, in the last 10 years	81	23
	4/27/2021	biobanks and ethics, systematic review, last 10 years	11	10
	4/27/2021	biobanks and ethics and confidentiality reviews and systematic reviews, 10 years	22	9
	4/27/2021	biobanks and ethics and dignity, reviews and systematic reviews, 10 years	10	4
	4/27/2021	biobanks and ethics and autonomy, review, systematic review, 10 years	6	3
	4/27/2021	biobanks and "ELSI", meta analysis, review, systematic review, 10 years	8	6
	05/28/2022	ethics and biobanks, review, systematic review, 10 years, humans, English, Portuguese, Spanish	125	95
	05/29/2022	ethics and biobanks, meta analysis, RCT, 10 years, humans, English, Portuguese, Spanish	25	6
SciELO	5/1/2021	biobanco e dignidade	1	1
	5/1/2021	biobanco e ética	5	2
			397 450	250

En total se obtuvo 397 450 artículos en las diez y seis ecuaciones de búsqueda a partir de los términos DECS/ MESH. Después de hacer una revisión expedita de los títulos de los artículos, se encontraron 250 que poseían información relevante para el tema de investigación.

Se realizó una segunda revisión de la literatura donde después de la lectura del abstract, donde aquellos 85 artículos con temas relevantes a los objetivos de la investigación se incluyeron para su revisión. Posteriormente se procedió a agruparlos por temas de interés. Se obtuvieron seis grupos temáticos: ELSI (17 publicaciones), autonomía-consentimiento (28 publicaciones), ética (11 publicaciones), social (13 publicaciones), gobernanza (12 publicaciones) y confidencialidad (4 publicaciones). Dentro de estos temas, se incluyeron subtemas como ELSI pediátrico, dolencias raras y biobancos de investigación genética.



El 20% de las publicaciones contenían temas ELSI, el 32.9% estaban dedicadas a autonomía-consentimiento, el 12.9% a ética en biobancos, el 15.2% trataba temas sociales, el 14,1% a la gobernanza de los biobancos y el 4.7% se refirió a confidencialidad.

5. Consideraciones éticas

Al ser una investigación narrativa, el estudio no incluye población vulnerable. Se presentó al CEISH-PUCE una solicitud para exención de revisión.



Anexo 2. Resultados

La finalidad de esta revisión sistemática fue analizar las implicaciones éticas, legales y sociales para la creación de un biobanco de investigación desde la perspectiva de los principios de confidencialidad, dignidad y autonomía.

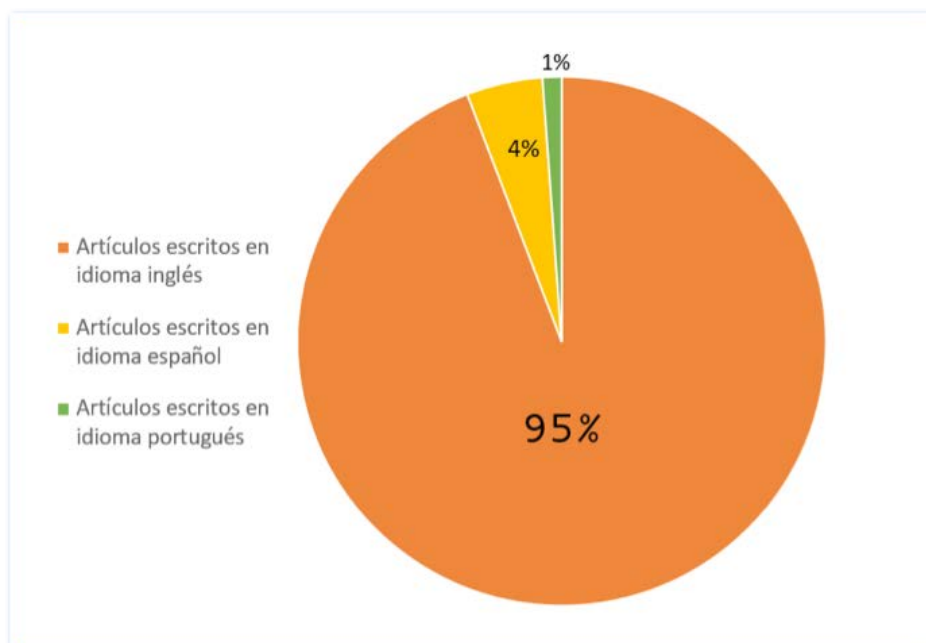
Se obtuvieron 85 artículos que cumplieron con los criterios de búsqueda que se dividieron en cuatro grupos temáticos: ELSI, autonomía-consentimiento, gobernanza (como expresión de la dignidad de los individuos) y confidencialidad.

El mayor grupo estuvo conformado por ELSI con 41 publicaciones (48.2%), autonomía-consentimiento con 28 publicaciones (32.9%), gobernanza con 12 publicaciones (14.1%) y confidencialidad con 4 publicaciones (4.7%).

La mayoría de la literatura revisada provenía de países del primer mundo como Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Suecia y Dinamarca. Países como Francia, España, Italia, Alemania, Noruega, Holanda y Bélgica también estuvieron presentes, mientras que artículos provenientes Asia, América Latina y África fueron raros.

La mayor parte de la literatura revisada estaba escrita en idioma inglés (95%), el 4% en español y el 1% en portugués como se describe en el Figura 1.

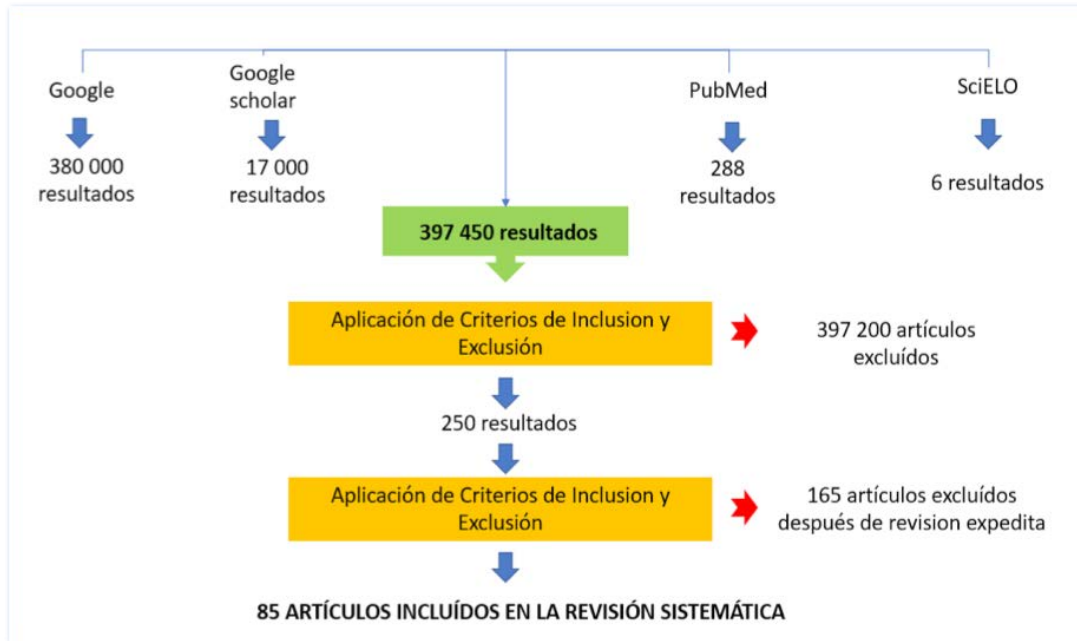
Figura 1. Idioma en que el artículo fue escrito



El proceso de selección de los artículos se realizó según declaración PRISMA, cuyos resultados se describen a continuación en la Figura 2.



Figura 2. Diagrama PRISMA



Se procedió al análisis a profundidad del contenido de los cuatro grupos descritos conforme a los objetivos planteados.