



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Anexo

Número:

Referencia: Anexo Resolución EX-2020-66872986- -APN-DIS#MS

Introducción

La presente Guía tiene por objetivo brindar pautas éticas y técnicas para la utilización en investigación biomédica de las muestras biológicas y datos asociados de origen humano almacenados en biobancos, y proveer asistencia para la implementación de biobancos públicos y privados con fines de investigación. Las mismas son el resultado de la contribución y aporte de manera consensuada de profesionales especialistas en el tema, en un proceso que comprende la revisión, análisis y reflexión de un conjunto de documentos, normativa y literatura nacionales e internacionales.

La aplicación de las recomendaciones incluidas en esta guía procura garantizar la adecuada recolección, procesamiento, almacenamiento, uso y distribución de las muestras biológicas de origen humano y datos asociados almacenados en biobancos que se planeen utilizar en investigación, con el objetivo de promover la realización de investigaciones con valor científico y social, así como proteger los derechos e intereses de las personas que contribuyan con sus muestras biológicas y los de la comunidad a la que pertenecen.

Estas recomendaciones no alcanzan a los biobancos que realicen actividades con fines exclusivamente distintos de la investigación, por ejemplo, fines asistenciales, forenses, docentes, o relacionadas con la reproducción humana, entre otros.

A. Generalidades

1. Objetivos de estas recomendaciones

Orientar a los investigadores, instituciones, operadores de biobancos, profesionales de la salud, miembros de comités de ética en investigación, autoridades regulatorias y sanitarias de las distintas jurisdicciones acerca de:

a) Las pautas éticas aplicables a los biobancos que almacenan muestras biológicas donadas de origen humano y sus datos asociados, que sean o fueran a ser utilizadas en el futuro para investigación.

b) Los requerimientos técnicos para la implementación y el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación.

2. Definición de Biobanco

Un Biobanco, en adelante BB, es un establecimiento público o privado sin fines de lucro, que recolecta, procesa, almacena y distribuye una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación, organizadas conforme a normas técnicas, con criterios de calidad, orden y destino previamente definidos.

Su misión es almacenar las muestras biológicas y datos asociados garantizando su calidad y los derechos e intereses de las personas donantes, velando por su distribución en proyectos con alto valor científico y social que redunden en beneficio para la salud de la población.

3. Ámbito de Aplicación

Estas recomendaciones son aplicables a los BB:

a) que recolecten muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación.

b) que recolecten muestras biológicas de origen humano y datos asociados con otros fines distintos de la investigación, en tanto todas o algunas de ellas se almacenen con las expectativas de ser utilizadas también con fines de investigación.

El término biobanco abarca tanto a grandes biobancos poblacionales como a pequeños bio-repositorios de muestras biológicas de origen humano.

Estas recomendaciones no tienen alcance en instituciones que recolecten muestras biológicas de origen humano, ya sea que estén aisladas u ordenadas en forma de colección o reserva de material biológico, cuando las mismas se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines distintos de la investigación, por ejemplo, asistenciales (ya sea terapéutico o diagnóstico), de docencia, forense, reproducción. Sólo cuando tales instituciones planeen además utilizar dichas muestras con fines de investigación, serán comprendidas por estas recomendaciones.

4. Procedencia de las muestras biológicas

Las muestras biológicas de origen humano que pueden ser almacenadas en un BB son:

Muestras biológicas obtenidas específicamente en forma prospectiva para un proyecto de investigación.

Muestras biológicas obtenidas con fines distintos de la investigación (por ejemplo, asistenciales o de diagnóstico), en las cuales exista un remanente o descarte que se almacene con la expectativa de ser utilizado para investigaciones futuras.

Muestras biológicas obtenidas de donantes vivos o muertos con fines de almacenamiento en un BB para

investigaciones futuras.

B. Consentimiento informado

1. Generalidades

Para la solicitud, obtención, procesamiento, almacenamiento, y distribución de una muestra biológica de origen humano para investigación se deberá contar con el consentimiento informado libre y esclarecido de la persona donante, o de su representante legal o apoyo, que explícitamente indique su conformidad para que la muestra pueda ser obtenida, almacenada y utilizada (en todo o en parte) con fines de investigación.

El consentimiento informado es un proceso de comunicación por el cual un profesional de la salud capacitado para esta función le brinda al posible donante (o su representante legal o apoyo) la información suficiente para que pueda tomar una decisión libre y voluntaria sobre la donación de la muestra al BB con fines de investigación. Este proceso de comunicación entre un profesional y un donante (o su representante legal o apoyo) es necesario para asegurar que éste último conozca el propósito, los procedimientos, sus derechos, los riesgos y beneficios previsibles de la donación voluntaria de la muestra biológica al BB y su uso en investigaciones futuras, y pueda decidir sobre la donación en función de sus propios valores, preferencias e intereses.

La información debe proporcionarse de forma clara, completa y comprensible. Previo a la obtención del consentimiento, se le debe dar a la persona tiempo suficiente para su comprensión, incluyendo la posibilidad de formulación de preguntas. Una vez que las preguntas fueran aclaradas se debe constatar la comprensión de la información por parte de la persona. La declaración de voluntad para la donación de las muestras y su uso futuro en investigación se formaliza mediante la firma del formulario de consentimiento informado.

El consentimiento puede ser revocado en cualquier momento a pedido de la persona donante, formalizándose dicha revocación por el mismo medio que se haya utilizado para la toma del consentimiento, sin perjuicio de los datos resultantes de investigaciones anteriores a la revocación. A partir del momento de la revocación las muestras no podrán ser utilizadas y deberán ser destruidas o disociadas irreversiblemente.

El donante mediante la firma del consentimiento informado autoriza la cesión de su muestra biológica al BB para su guarda con fines de investigación. De esta manera el BB se convierte en el guardián y custodio de la muestra y datos asociados. El BB es quien establece los criterios para la utilización más adecuada de la muestra donada, siempre de acuerdo con las preferencias e intereses del donante manifestadas en el consentimiento informado y con la evaluación de los aspectos éticos de las propuestas de investigación, llevada a cabo por el Comité de Ética en Investigación (CEI) asociado al BB.

2. Tipos de consentimiento informado según el uso de la muestra

El consentimiento informado, de acuerdo con el uso de la muestra biológica, puede:

- a) estipular su uso para una investigación específica;
- b) considerar el almacenamiento de la muestra con expectativas de su utilización en investigaciones futuras;

c) combinar el uso de la muestra para un fin específico con la reserva del remanente para ser utilizadas en investigaciones futuras.

2.1 Consentimiento informado específico:

Cuando las muestras biológicas se obtienen y almacenan con un propósito de investigación definido, debe solicitarse el consentimiento informado específico de la persona, dando cumplimiento a las pautas generales para la obtención del consentimiento informado en investigación, establecidas en la Guía para Investigación en Seres Humanos del Ministerio de Salud de la Nación.

2.2. Consentimiento informado amplio:

Cuando las muestras se obtengan con fines de guarda en un BB con las expectativas de utilizarlas en investigaciones futuras con propósitos desconocidos deberá obtenerse un consentimiento informado anticipado y amplio para este fin. En estos casos como en el momento de obtención de la muestra se desconocen las investigaciones futuras que se realizarán, los usos futuros de estas muestras estarán condicionados a que el consentimiento obtenido en el momento de su recolección los permita.

El consentimiento amplio puede definirse como el consentimiento informado que determina las condiciones para el uso de muestras y datos asociados en investigaciones futuras no especificadas. Estas condiciones limitan el uso de las muestras según los intereses y preferencias de los donantes brindándoles la posibilidad de elegir entre diferentes opciones para su uso futuro en investigación. Por ejemplo, una restricción en los tipos de estudios o sobre las enfermedades a estudiar para las que se pueden utilizar las muestras y/o datos asociados. El consentimiento informado amplio debe brindar información relevante y veraz sobre la finalidad y objetivos del BB, para garantizar que las personas puedan decidir libremente sobre la donación de la muestra y la autorización para su uso futuro en investigaciones en función de sus preferencias e intereses.

El consentimiento informado amplio es éticamente aceptable cuando el BB cuenta con un sistema de gobernanza acorde a lo establecido en esta guía, que pueda asegurar el cumplimiento de los compromisos asumidos con los donantes al momento de la obtención de la muestra. Con este fin el BB debe garantizar la evaluación por parte del CEI de cada uno de los proyectos que quiera utilizar las muestras para asegurar que el uso propuesto sea acorde a las preferencias manifestadas por donante en el consentimiento informado. Asimismo, el BB debe asegurar el acceso a la información sobre las investigaciones que se realizan con las muestras almacenadas, y una manera accesible de revocar el consentimiento cuando el donante así lo desee.

2.3. Consentimiento informado combinado: específico y amplio para usos futuros

Cuando la muestra se obtiene con un fin específico y se desea almacenar para futuras investigaciones el remanente de la muestra obtenida, el consentimiento original debe informar y preguntar sobre esta opción en forma separada a la solicitud del consentimiento para el fin específico. La información y la opción sobre almacenamiento y usos futuros pueden ser agregadas dentro del mismo documento de consentimiento, solicitando una firma independiente para la opción, o agregando un segundo consentimiento para almacenamiento y usos

futuros de muestras y datos asociados.

3. Niños, niñas y adolescentes

Los niños y niñas cuyos representantes legales hayan brindado la autorización para el almacenamiento y uso futuro de sus muestras y datos asociados, cuando alcancen la madurez suficiente o mayoría de edad deben tener la oportunidad de dar su consentimiento para que se continúe almacenando y usando sus materiales y datos asociados. También deben poder revocar el consentimiento para investigaciones futuras.

4. Resultados y hallazgos no solicitados

El consentimiento informado debe indicar sobre la posibilidad de la devolución de los resultados derivados del análisis de los materiales, y el derecho a no ser informado si las personas donantes así lo desean. La información suministrada al donante debe señalar con claridad que la provisión de resultados individuales no es la finalidad del BB o de los futuros proyectos de investigación, para evitar generar falsas esperanzas en los donantes. En el caso de que como resultado de las investigaciones surjan resultados individuales con valor clínico concreto como, por ejemplo, información genética asociada a riesgo de enfermedades en las cuales el conocimiento del riesgo puede modificar una conducta de vida preventiva o una decisión médica (i.e. utilidad clínica comprobada), en el consentimiento se debe prever el modo en que se comunicará el tema. Puede dar la opción de recibir el resultado, explicar las posibles consecuencias para el individuo de conocer dicho resultado y si existen consecuencias para los familiares, prever el tipo de asesoramiento profesional que recibirá durante la comunicación de los resultados, entre otras medidas. La información de importancia clínica incierta no califica para ser comunicada al donante.

5. Decisiones sobre aspectos no previstos en el Consentimiento Informado

Es posible que en investigaciones futuras aparezcan situaciones que no hayan sido previstas en el proceso de consentimiento informado original y que sea necesario tomar en consideración. Esto sucede actualmente, por ejemplo, con las complejidades de compartir datos en sistemas de almacenamiento en la nube con alojamiento físico en distintos países. En estos casos, el CEI asociado al BB es el que determinará la necesidad o no de contactar al donante para un potencial nuevo consentimiento, en base a los riesgos adicionales (si los hubiera) que puedan representar para las personas.

6. Elementos esenciales del consentimiento informado para el almacenamiento y usos futuros de las muestras biológicas en un BB con fines de investigación.

Para la obtención del consentimiento informado para el almacenamiento de muestras biológicas, cualquiera sea su procedencia, en un BB para su utilización en investigaciones futuras el donante debe disponer de la siguiente información esencial:

a) La finalidad y objetivos del BB.

- b) La institución que alberga al BB.
- c) El carácter voluntario, altruista, y gratuito de la cesión de la muestra biológica.
- d) Declaración de que las muestras biológicas no serán comercializadas.
- e) Información básica sobre el propósito y procedimientos por el cual la muestra biológica será recolectada, almacenada y distribuida con fines de investigación.
- f) Tiempo previsto de almacenamiento de las muestras y destino de éstas frente a un eventual cierre de BB.
- g) Los usos previsibles de los materiales, si se limitarán a un estudio definido o si se extenderá a un conjunto de estudios indefinidos, y la posibilidad del donante de optar por el tipo de investigación, en términos generales, en el que desea o no desea participar.
- h) Información de riesgos conocidos y potenciales derivados de la obtención, almacenamiento y distribución de la muestra biológica y los datos asociados.
- i) El acceso a los beneficios que eventualmente surjan de los resultados de las investigaciones futuras, si los hubiere.
- j) Las medidas para garantizar la protección y confidencialidad de los datos personales de los donantes, conforme a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, y sus limitaciones, así como el derecho del donante a acceder y a rectificar los datos.
- k) Información acerca de la posible distribución de las muestras biológicas con otras instituciones locales e internacionales, si correspondiera, asegurando la confidencialidad de los datos.
- l) La posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados, la opción de ser o no ser informados si resultan de utilidad clínica comprobada y permiten actuar en consecuencia sobre algún problema de salud del donante, y las orientaciones en cuanto a sus implicancias, incluyendo el asesoramiento genético, cuando sea aplicable.
- m) Las circunstancias bajo las cuales sería necesario contactar al donante para solicitar información y/o autorización adicional.
- n) La forma prevista de divulgación de los resultados científicos y otras comunicaciones de carácter general sobre los estudios futuros, respetando la confidencialidad de los datos.
- o) La posibilidad del donante de acceder a información sobre las investigaciones futuras, si así lo desea.
- p) El derecho de revocabilidad del consentimiento sin necesidad de justificarse, con posibilidad de destruir la muestra o bien eliminar cualquier dato de identificación, sin perjuicio de los datos resultantes de investigaciones anteriores a la revocación, y el procedimiento para solicitarlo.
- q) El compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la obtención, almacenamiento y distribución de las muestras
- r) La forma de evaluación de las investigaciones futuras por parte de CEI que velará por que la propuesta de

investigación sea acorde a las preferencias del donante.

s) Información de contacto del responsable del BB y del CEI asociado al BB.

7. Colecciones históricas de muestras biológicas

En el caso de que el BB contara con muestras biológicas de origen humano recolectadas en forma retrospectiva, en donde no es posible (más allá de un esfuerzo razonable) contactar al donante por pérdida de contacto o por fallecimiento, o aquellas muestras que directamente no cuentan con un consentimiento informado, se recurrirá al CEI a fin de que se expida sobre la conveniencia de utilizar esas muestras biológicas en proyectos de investigación. En estas circunstancias el CEI, protegiendo los derechos del donante, deberá evaluar los riesgos y los beneficios que pudiera haber en el uso de dicha muestra. El CEI puede otorgar una exención del requisito de consentimiento informado individual para la investigación con estos materiales siempre y cuando: a) no fuera factible o viable realizar la investigación sin la exención; b) la investigación tenga un valor social importante; y c) la investigación entrañe riesgos mínimos para el donante o el grupo al cual éste pertenece.

Cuando la colección histórica perteneciera a una comunidad determinada, se debe procurar la anuencia de dicha comunidad para la realización de la investigación. Se pueden llevar a cabo estrategias de involucramiento de la comunidad en la investigación como procesos de consultas comunitarias, participación de miembros representativos de los intereses de la comunidad durante la evaluación del CEI, entre otras.

C. Organización, funcionamiento, constitución y cierre del BB

Para su organización y funcionamiento un BB debe tener soporte institucional. La institución que alberga al BB es la responsable de su custodia y funcionamiento. Por lo tanto, debe dotarlo de una estructura, recursos y organización conforme se establece a continuación.

La existencia del BB en una institución debe promover la investigación, por lo cual su organización, objetivos y medios disponibles están dirigidos a sostener la calidad y valor social de la investigación, tendiente al bien común y a la mejora de la salud de la población. La constitución y organización de un BB, en cuanto a infraestructura, equipamiento, recurso humano y plan de sustentabilidad será definido por cada institución mientras no exista reglamentación al respecto.

Las muestras recolectadas, mantenidas y/o cedidas por el BB no son bienes comerciables. La actividad del BB deberá ser sin fines de lucro. Sin embargo, el BB podrá estipular cargos relacionados con los gastos de logística, administrativos y de mantenimiento.

Para su organización y funcionamiento el BB debe establecer y reglamentar:

- a) La institución responsable de su desarrollo, implementación, manutención y financiamiento.
- b) Una infraestructura adecuada a los fines y objetivos del BB, incluyendo el personal administrativo, investigadores, becarios, personal de apoyo, miembros de CEI y otros recursos humanos esenciales para el desarrollo de sus tareas.

- c) Los procedimientos operativos estandarizados para la recolección, procesamiento y almacenamiento de las muestras biológicas y datos asociados, para un mantenimiento y conservación adecuados.
- d) El procedimiento para la guarda de datos asociados a las muestras biológicas en condiciones que garanticen la seguridad y confidencialidad del vínculo entre los materiales y los identificadores personales de los donantes.
- e) Los procedimientos y servicios para informar debidamente a las personas convocadas a participar como donantes con el correspondiente consentimiento informado y el proceso para revocarlo.
- f) Los servicios de un CEI para la evaluación de las propuestas de investigaciones futuras que requieran el uso de las muestras biológicas almacenadas, respetando y cumpliendo con los intereses de los donantes expresados en el consentimiento original.
- g) Los mecanismos y actividades apropiados para mantener a los donantes y a la comunidad involucrados con las actividades de investigación del BB.
- h) Los procedimientos para determinar bajo qué circunstancias sería necesario comunicarse nuevamente con los donantes.
- i) En el caso que aplique, los procedimientos para la obtención de productos celulares/moleculares derivados de las muestras biológicas
- j) Los procedimientos apropiados para el acceso y disponibilidad de las muestras biológicas y/o datos asociados.
- k) Los procedimientos para la cesión y el envío de las muestras biológicas y/o productos derivados de ellas y/o datos, que deberán realizarse a través de un Acuerdo de Transferencia de Material.
- l) Un sistema de gestión de calidad con documentación, registros y procedimientos asociados, programas de mantenimiento, bioseguridad y capacitación periódica.
- m) El archivo de toda la documentación pertinente

1. Organización

El BB deberá contar como mínimo con un Director, un Responsable Científico-Técnico y con los servicios de evaluación de un CEI interno o externo asociado al BB. Los requisitos en cuanto a antecedentes académicos/profesionales del Director y del Responsable Científico-Técnico serán acordes a los objetivos del BB. Las funciones del Director y del Responsable Científico-Técnico no son excluyentes, pudiendo recaer sobre la misma persona.

1.1. Director

El Director del BB es una persona física sobre quien recae la titularidad del BB. Son sus responsabilidades:

- a. Velar por el cuidado de las muestras biológicas almacenadas y datos asociados, y de los derechos de los donantes de dichas muestras, respetando las regulaciones y normativas vigentes.
- b. Recibir los proyectos de investigación que solicitan muestras del BB y evaluar la pertinencia, calidad científica

y prioridad de uso de las muestras para dichos proyectos.

- c. Solicitar la evaluación de los aspectos éticos y científicos del proyecto al CEI asociado al BB.
- d. En función de las evaluaciones realizadas, aprobar o no la cesión de muestras a un determinado proyecto.
- e. Elaborar el documento de buenas prácticas del BB, en conjunto con el o los Responsables Científico-Técnico que incluirá la comunicación con los donantes y la promoción del involucramiento de la comunidad en las actividades del BB.
- f. Elaborar el presupuesto anual para su adecuado funcionamiento el que debe contar con la aprobación de la Institución.
- g. Elaborar un informe anual de actividades, que pondrá a disposición de las autoridades competentes que lo requieran. La referencia a las cesiones de muestras realizadas deberá indicar los investigadores e instituciones responsables de las investigaciones, los centros en el que se conservarán las muestras y un breve resumen de los proyectos de investigación.
- h. Elaborar un resumen anual de los objetivos y resultados de las investigaciones en las que el BB participó con el objetivo de informar a los donantes y a la comunidad sobre los usos de las muestras almacenadas.

1.2 Responsable Científico-Técnico

El Responsable Científico-Técnico del BB es una persona designada como tal por el Director del BB, sobre quien recaen las siguientes obligaciones:

- a. Mantener un registro de las actividades del BB. (registros de base de datos, de control de calidad, de cesión de muestras, documentos de consentimiento informado, entre otros).
- b. Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del BB.
- c. Atender las consultas o reclamos que pudieran dirigirse al BB (rectificación de datos personales, revocaciones de consentimiento, consultas de investigadores, entre otros).
- d. Elaborar el documento de buenas prácticas del BB en colaboración con el Director.
- e. Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a la muestra.

Estas funciones serán desarrolladas por el Responsable Científico-Técnico o bien delegadas en profesionales que el Director designe.

1.3 Comité de Ética en Investigación (CEI)

El BB deberá contar con los servicios de un CEI, sea de la institución que lo alberga o externo y asociado al BB, para la evaluación de los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación que usen muestras biológicas y datos asociados, con el fin de garantizar la protección de los derechos e intereses de los donantes. En

particular con relación al consentimiento informado del donante, la confidencialidad de los datos personales, el balance riesgo-beneficio de la investigación y el uso que se realice de las muestras y datos asociados.

Son funciones del CEI:

- a. Evaluar y aprobar el consentimiento informado para el almacenamiento y usos futuros de las muestras biológicas del BB, sin perjuicio de su procedencia (investigación, remante de procedimientos clínicos o donación)
- b. Evaluar y dar seguimiento a los proyectos de investigación que soliciten utilizar las muestras almacenadas en el BB. El CEI debe asegurar que el uso propuesto de las muestras biológicas esté dentro del objetivo del BB y del alcance acordado por el donante en el consentimiento informado amplio para futuras investigaciones. Si el uso propuesto está fuera del alcance autorizado para la investigación, el CEI deberá expedirse sobre si corresponde solicitar un nuevo consentimiento o denegar el uso solicitado de la muestra.
- c. Evaluar y dar seguimiento a los proyectos de investigación que prevean la recolección de muestras biológicas y el almacenamiento en el BB.
- d. Asegurar que el Acuerdo de Transferencia de Muestras para la cesión de muestras biológicas para un proyecto específico de investigación respete los términos del consentimiento informado brindado por el donante y la confidencialidad de los datos acorde a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

2. Infraestructura y Operación

2.1 Áreas preparadas: El BB deberá contar con áreas preparadas para cumplir con las tareas de colección/recepción, manipulación, almacenamiento y distribución de muestras biológicas. Dichas áreas deberían estar preferentemente separadas y con acceso restringido para el personal autorizado y capacitado.

2.2 Personal idóneo: El BB deberá contar con suficiente personal idóneo (técnico y administrativo) que garantice la integridad física de las muestras biológicas y la confidencialidad e integridad de los datos asociados a ellas. La asignación de las responsabilidades se hará en relación con las capacidades y experiencia de cada individuo. El personal debe ser entrenado adecuadamente en todos los procedimientos operativos estandarizados, en un contexto de educación permanente. Se debe llevar un registro de las actividades de capacitación y entrenamiento.

2.3 Plan de aseguramiento de la calidad: El BB deberá contar con un plan de aseguramiento de la calidad, que involucre el planeamiento, la implementación y la documentación que regule y respalde sus actividades. La documentación asociada a este plan debe incluir un documento sobre buenas prácticas de trabajo, los procedimientos de recolección, manipulación, procesamiento y almacenamiento de las muestras biológicas en forma de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), registros que documenten el entrenamiento del personal, consentimientos informados firmados por los donantes, cesiones de muestras para proyectos de investigación, documentación relacionada con el mantenimiento preventivo y las acciones de monitoreo del equipamiento del BB. Dichos registros deben ser correctamente archivados para que sean de fácil acceso a todos los que deban consultarlos.

2.4 Equipamiento: De acuerdo con el tipo de material que el BB almacene, se deberá contar con equipamiento que asegure la preservación adecuada del mismo. La temperatura y otras condiciones de almacenamiento deben estar monitoreadas en forma permanente como parte del aseguramiento de la calidad de las muestras biológicas. Debe contarse con un plan de emergencias que defina quiénes son los responsables de atender las alarmas y cuáles son las acciones para restablecer el sistema en caso de fallo.

El equipamiento que preserva las muestras biológicas y los sistemas de monitoreo deben estar conectados a una fuente eléctrica permanente, con un generador de emergencia con autonomía suficiente para asegurar el funcionamiento ininterrumpido.

2.5 Sistema de resguardo de la información: Se debe contar con un sistema de resguardo de la información que asegure la calidad y la reserva de los datos asociados a las muestras biológicas. Los datos de salud son datos considerados sensible, por lo tanto, los registros de la información deben cumplir los requerimientos de la ley vigente (Ley 25.326 de Protección de Datos Personales). Con relación a ello es importante definir con claridad si las muestras biológicas son a) identificables, b) codificadas, c) anonimizadas o d) anónimas (ver Glosario), ya que en cualquiera de esas condiciones es importante velar por la privacidad de los datos. Los BBs deben ceder a los investigadores las muestras biológicas y sus datos asociados de manera anónima, anonimizada o codificada. La vinculación de la identidad del donante y su material y datos cedidos debe permanecer en custodia del BB. Es recomendable el uso de un sistema de guarda de datos que impida el acceso de personas no autorizadas, protegido por claves y/o encriptación.

2.6 Plan de bioseguridad: El BB debe contar con un plan de bioseguridad en el que se detalle el procedimiento de la manipulación y descarte de las muestras biológicas y materiales empleados durante su procesamiento. Dado que las muestras biológicas de origen humano son consideradas de riesgo potencial para la salud, la extracción y manipulación de los mismos deberá realizarse siguiendo normas de bioseguridad apropiadas, en un centro con instalaciones preparadas para adecuarse a dichas normas.

2.7 Plan de mantenimiento preventivo: El BB tiene que establecer un plan de mantenimiento preventivo de las instalaciones y el equipamiento.

2.8 Plan de contingencia de catástrofes: El BB debe diseñar un plan de contingencia en caso de catástrofes adicionales a las que ya están previstas por otros documentos, tales como cortes de energía eléctrica prolongados, inundaciones, incendio, etc.

2.9 Auditoría interna: El BB deberá contar con una auditoría interna periódica que garantice su funcionamiento y evalúe tanto la actividad de guarda, calidad y destino de las muestras como el cumplimiento de las condiciones del consentimiento informado y de los proyectos de Investigación.

3. Distribución de muestras

Cada pedido de muestras biológicas recibido por el BB deberá ser evaluado en cuanto a la pertinencia de la cesión por el Director del BB y el CEI según lo estipulado anteriormente en los puntos 1.1 y 1.3.

La distribución de muestras para proyectos de investigación por parte del BB debe respetar los términos del consentimiento informado firmado por el donante, lo que será evaluado por el CEI asociado.

La cesión de las muestras biológicas y/o datos se debe formalizar a través de un Acuerdo de Transferencia de Material.

3.1 Acuerdos de transferencia de material y de datos

Un Acuerdo de Transferencia de Material (ATM) es un contrato que rige la transferencia de materiales tangibles

de investigación entre dos o más organizaciones (proveedor y receptor) cuando el receptor tiene la intención de usarlos para sus propios fines de investigación. Cuando se transfieren datos asociados a las muestras, se debe suscribir un Acuerdo de Transferencia de Datos (ATD) antes de la transferencia, o los términos pueden incluirse en un Acuerdo de Transferencia de Material y Datos (ATMD). Estos acuerdos establecen los alcances y limitaciones del uso de las muestras biológicas y/o datos de la cesión, y refleja los compromisos éticos asumidos con los donantes, con el objetivo de proteger sus derechos e intereses, los de la comunidad y los del BB.

También se requiere un ATM en proyectos colaborativos de investigación multinacionales en los cuales una entidad obtiene las muestras de personas de distintos países y las almacena en un único BB establecido en el extranjero. Las muestras podrán ser cedidas si en el país receptor se garantiza el cumplimiento de los requisitos de la presente guía, la Ley 23.526 de Protección de Datos Personales, y demás normativa aplicable, lo que deberá ser justificado por el investigador principal, y aprobado por el CEI.

Los acuerdos deben incluir como mínimo los siguientes puntos:

- a) La descripción del material y/o datos a transferir incluyendo el tipo de material que se transfieren.
- b) El propósito de la transferencia indicando el nombre y los objetivos del proyecto de investigación en el que se utilizarán las muestras/datos.
- c) El cumplimiento con las condiciones de uso de acuerdo con lo establecido en el consentimiento informado y en los términos de aprobación dictados por el CEI, incluyendo las potenciales restricciones de uso (no compartir con terceros, uso exclusivo para investigación y/u otras, entre otras)
- d) Los requisitos para mantener la privacidad y confidencialidad de los datos. Las muestras/datos se cederán sin identificaciones personales, codificados, anonimizados o anónimos, y el procedimiento de re-identificación (en caso de que existiera) quedará en custodia del BB proveedor.
- e) La prohibición de re-identificación de las muestras/datos por parte del receptor.
- f) Los requisitos para el apropiado manejo de la bioseguridad durante el intercambio y transporte del material.
- g) La custodia, acceso y control de los materiales/datos transferidos, indicando que el control de las muestras/datos permanece en manos del BB proveedor, quien puede solicitar en cualquier momento su devolución o destrucción si se produce una violación del acuerdo.
- h) La devolución de informes periódicos y/o informe final al BB sobre el uso de las muestras/datos, con el formato que disponga el BB.
- i) El destino final del material/datos estipulando la destrucción o devolución del material/datos al finalizar la investigación o terminación del acuerdo.
- j) Los pasos para seguir cuando como resultado de la investigación utilizando las muestras y/o datos, se generen invenciones que puedan devenir en propiedad intelectual.
- k) La publicación de los resultados en publicaciones científicas en el plazo que determine el BB y luego de un plazo razonable de la publicación, la devolución de los resultados con el formato que el BB requiera.
- l) El retorno de beneficios tangibles para crear capacidades en materia de investigación que se hayan acordado en

los trabajos colaborativos internacionales.

m) El reconocimiento de la contribución del BB que proporciona las muestras biológicas y/o datos, incluyendo autorías y colaboraciones en publicaciones, cuando estén previstas.

n) El compromiso de cumplimiento de las normas legales vigentes.

o) La duración del acuerdo.

p) Lugar y firmas de las personas legalmente responsables de las instituciones involucradas.

q) El dictamen de aprobación del CEI y el proyecto de investigación formarán parte del acuerdo como Anexos.

4. Plan de sustentabilidad

El BB debe contar con un plan de sustentabilidad adecuado, que asegure su continuidad en el tiempo, promueva su crecimiento y permita la implementación de mejoras. En ese sentido, el BB debe asegurarse su sostenimiento económico. Será necesaria la inclusión de los gastos operativos y de financiamiento en el presupuesto de la Institución que alberga al BB, o con la cual se encuentre vinculado jurídicamente.

5. Cese de actividades

En caso de cese de actividades del BB, el Director del BB deberá informar al donante respecto del destino de sus muestras biológicas, ya sea a otro BB preexistente o a otra institución que acoja el BB, o su eventual destrucción. En caso de que sea imposible el contacto con la persona, el CEI deberá dar su opinión sobre el destino de la muestra.

Se deberá dejar constancia del cese de actividades del BB mediante un acta suscripta por la máxima autoridad de la Institución que lo alberga o con la que se encuentre asociado a fin de acompañar al Director del BB en tal responsabilidad.

D. Destino de la información generada con muestras y/o datos del BB

1. Acceso a los beneficios y valor social

El fin último de la constitución de un BB con fines de investigación debe ser la obtención de información con valor social, esto es, asegurar que los resultados conduzcan a un beneficio sobre la salud y el bienestar de la sociedad aun cuando el conocimiento no sea de aplicación inmediata. Por lo tanto, los proyectos de investigación que se propongan deben prever el valor social de dichos proyectos y el retorno de los beneficios. Lo que constituye un beneficio apropiado para los diferentes grupos de la sociedad está influenciado por la probabilidad y magnitud de los proyectos de contribuir a expandir las capacidades del sistema de salud para atender a sus necesidades y prioridades, por lo tanto, pueden adoptar diversas formas. Entre ellas, las siguientes:

a) La difusión de los resultados de la investigación en el ámbito científico y en la comunidad estudiada ya es un

beneficio en sí mismo. El BB debe recibir el aviso de la publicación de resultados obtenidos con sus recursos en publicaciones científicas.

b) La devolución de datos obtenidos sobre los individuos participantes, tales como polimorfismos y otros datos genéticos, en forma de incorporación a las bases de datos públicas o de acceso restringido que el BB pudiera tener asociadas o bajo su tutela, siempre y cuando no violen otro tipo de acuerdos que pudieran establecerse entre el BB y el investigador (por ejemplo, acuerdos de propiedad intelectual en el caso de que correspondiera).

c) La devolución de un extracto de los resultados al BB con fines de divulgación entre los donantes y la comunidad.

d) Entrenamiento del personal del BB, por ejemplo, mediante la capacitación al equipo en técnicas y procedimientos que puedan optimizar el manejo de muestras y datos almacenados en el BB.

e) Instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación, por ejemplo, la incorporación de los insumos, equipamiento o capacidad de almacenamiento de datos en forma de hardware o software, es un beneficio adicional para la comunidad donde es realizada.

Los beneficios deben estar considerados en el proyecto de investigación, en el presupuesto del proyecto, cuando correspondiera, y en el Acuerdo de Transferencia de Materiales.

2. Sobre la divulgación de resultados de la investigación con muestras de BB

Con el fin de facilitar el avance de la ciencia, los investigadores deben difundir públicamente los resultados del proyecto realizado con el material o datos obtenidos del BB mediante la publicación en revistas académicas y/o en una base de datos de acceso abierto. En ese acto se debe reconocer el aporte de las muestras por parte del BB.

En caso de que se requiera la protección de la propiedad intelectual, esta se podrá realizar antes de hacer públicos los resultados.

En cualquier divulgación de los resultados se debe mantener la confidencialidad de los datos de los donantes según lo estipulado por la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

3. Sobre la propiedad intelectual derivada de investigaciones realizadas con muestras de un BB

Se podrán preservar derechos de propiedad intelectual/industrial sobre las invenciones o los datos generados por el investigador a partir del material cedido por el BB. Tanto el material como los datos suministrados por el BB no son susceptibles de ser protegidos por vía de propiedad intelectual.

El BB podrá requerir ser informado de los desarrollos que devengan en propiedad intelectual con el fin de garantizar los derechos de los donantes, previo a su tramitación y bajo condiciones de confidencialidad que garanticen el apropiado tratamiento de la información protegible.

Glosario

Acuerdo de Transferencia de Material: Acuerdo entre proveedor y receptor, que documenta la transferencia de las muestras, estableciendo las condiciones de distribución con el fin de proteger los derechos de quien dona la muestra, de la comunidad y los del BB.

Anonimización: Proceso por el cual se remueven datos identificatorios o potencialmente identificatorios de las muestras, con la finalidad de evitar la trazabilidad del individuo donante de la misma.

Biobanco: establecimiento público o privado sin fines de lucro, que recolecta, procesa, almacena y distribuye una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación, organizadas conforme a normas técnicas, éticas y legales, con criterios de calidad, orden y destino previamente definidos

Codificación: Reemplazo de la información identificatoria por una codificación de letras, números, símbolos o sus combinaciones de manera tal que nuevamente pueda ser vinculable. Esta codificación debe ser generada aleatoriamente y no debe contener indicios del nombre y apellido u otros datos potencialmente identificatorios (por ejemplo, no usar iniciales del donante o fecha de entrada al BB)

Comité de Ética de la Investigación (CEI): Es el responsable de la evaluación metodológica y ética y seguimiento de los protocolos de investigación que involucren seres humanos, utilicen sus muestras biológicas o datos identificados, incluyendo los de índole genética. Su función primaria es proporcionar una garantía pública de la protección de los derechos de los participantes de la investigación o donantes del biobanco y comprobar que el objetivo del proyecto propuesto concuerde con los intereses del donante, manifestados en el consentimiento informado original suscripto en el momento de la obtención de la muestra biológica.

Dato asociado: Toda información que se relaciona a la muestra biológica o donante, que incluye datos de la investigación, datos fenotípicos, datos clínicos, bioquímicos, epidemiológicos y del origen de la muestra, entre otros.

Dato directamente identificatorio: información que identifica a un individuo de manera directa (ej: nombre, número de documento, número de historia clínica)

Dato indirectamente identificatorio: información que con un esfuerzo razonable permitiría la identificación de un individuo (ej: fecha de nacimiento, lugar de residencia)

Dato o muestra biológica anonimizado/a o irreversiblemente dissociado/a: Dato o muestra que es irrevocablemente separado del identificador directo, y en el que además no se mantiene un código que permita una futura re-vinculación. El riesgo de re-identificación del individuo a través de la vinculación con la información indirecta remanente es muy bajo.

Dato o muestra biológica anónimo/a: Dato o muestra que nunca tuvo un identificador directo asociado (ej. encuestas anónimas).

Dato o muestra biológica codificado/a o reversiblemente dissociado/a: Dato o muestra para la que los identificadores directos son removidos y reemplazados por un código.

Desidentificación: Remoción de los elementos que podrían ser usados para la identificación de un individuo, sus familiares, etc. (por ejemplo, apellido, número de documento, fecha de nacimiento, dirección postal, etc.)

Muestra biológica: todos los órganos, tejidos, células, fluidos corporales normales y patológicos, biomoléculas que se hayan obtenido de donantes

Procedimientos Operativos Estandarizados: Procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico de la mejor manera posible.

Remanente de la muestra biológica: Material sobrante de una muestra biológica que fue recolectada en forma rutinaria con fines médicos y que sería descartado.

Trazabilidad: Capacidad de asociar las muestras con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención.