

Investigación con muestras biológicas humanas

Autora

Corina Busso

Médica dermatóloga del Hospital Universitario Austral, Profesora Adjunta de Dermatología de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral. Magister en Investigaciones Clínicas y Farmacológicas. Presidente del Comité Institucional de Evaluación.

Introducción

Muchos avances científicos de gran relevancia para las personas se basa en la utilización de muestras biológicas humanas, para ello, los investigadores necesitan poder acceder a los tejidos sin demasiadas restricciones. Sin embargo estas muestras se obtienen de seres humanos y por lo tanto hay diversos aspectos éticos que hacen a la preservación de la privacidad, al manejo de información que podría ser sensible para la persona o para su familia y a la utilización comercial de las muestras, que deben tenerse en cuenta.

Cuando se realiza un análisis de sangre de rutina, una biopsia o una amigdalectomía, estos materiales no siempre se eliminan luego del diagnóstico. Es más, en los archivos de patología todo aquello utilizado para diagnóstico es conservado por mucho tiempo, a veces indefinidamente. En algunas instituciones se firma un consentimiento genérico para la utilización de estos tejidos y en otros no. La utilización de estos especímenes puede ser de extrema importancia, tanto con fines docentes como de investigación y restringir su uso puede ser muy negativo para la ciencia. Pero el uso indiscriminado y sin control, puede incomodar a algunas personas donantes e, incluso, tener consecuencias legales.

Los tejidos que se almacenan son, en general, provenientes de muestras para diagnóstico, tratamiento o autopsias. Estas muestras en ocasiones, son utilizadas con fines de investigación, de docencia y de control de calidad. Algunos Biobancos son creados con fines de investigación exclusivamente e incluso en muchos ensayos clínicos se obtienen muestras biológicas de sus participantes que luego se guardan.

Los motivos de la creación de un Banco son muy variados: transfusiones de sangre, trasplante de órganos, motivos de procreación (bancos de esperma), identificación (paternidad) y estudios forenses en investigaciones criminales.

Más allá de las razones, la realidad es que a lo largo de todo el mundo existen enormes cantidades de muestras biológicas humanas: sólo en el National Pathology Repository localizado en el Armed Forces Institute of Pathology (AFIP) de Estados

Unidos, desde 1864 y hasta 2003 se han almacenado más de 2.8 millones de casos, 50 millones de vidrios, 30 millones de bloques de tejido en parafina, 12 millones de muestras en fresco y sus informes escritos asociados correspondientes.^[1]

Para intentar tener un balance entre un control irrestricto de los individuos sobre sus tejidos, y un avasallamiento sobre su autonomía - esto es, utilización de las muestras sin su consentimiento e incluso, sin su conocimiento -, es importante conocer los aspectos éticos que involucran la creación de un Banco de Tejidos humanos y la utilización de sus productos.

Antecedentes históricos

El caso Ted Slavin

Ted Slavin era hemofílico y durante las transfusiones de sangre que recibía fue expuesto en reiteradas ocasiones al virus de la hepatitis B, y desarrolló altos niveles de anticuerpos. Cuando su médico le informó sobre esto, Slavin vendió sus anticuerpos a toda empresa farmacéutica que los quisiera, creó una compañía de productos biológicos y le ofreció al Dr. Baruch Blumberg, investigador del Fox Chase Cancer Center y ganador del Premio Nobel por descubrir el antígeno de la hepatitis B y creador de la prueba diagnóstica de esta infección, que utilizara su suero en forma gratuita. Blumberg utilizó el suero de Slavin y creó la primera vacuna contra la hepatitis B y descubrió la asociación entre el virus y el hepatocarcinoma.

El caso John Moore

John Moore era un hombre de 31 años a quien le diagnosticaron leucemia de células vellosas en 1976. Fue tratado con una esplenectomía por el prominente investigador oncólogo de la Universidad de California, David Golde. Luego de algunos años de seguimiento y cansado de viajar a Los Ángeles, decidió continuar con sus controles médicos en su ciudad, Seattle. Golde le ofreció pagar por sus viajes en avión y su estadía en un elegante hotel. Siete años después de la cirugía, una enfermera le pidió que firmara un formulario de consentimiento otorgando a la Universidad de California todos los derechos sobre las líneas celulares y cualquier producto que pudieran ser desarrollado a partir de su sangre y/o su médula ósea, a lo cual Moore, aceptó. Cuando se le volvió a solicitar otro consentimiento, Moore sospechó sobre un posible destino comercial de células y se negó, a partir de lo cual, Golde comenzó a acosarlo para que firmara el consentimiento. Moore consultó a un abogado quien averiguó que Golde había patentado la línea celular "Mo" y varias proteínas muy valiosas que estas células producían que podían ser utilizadas para tratar diversas infecciones y tipos de cáncer y desarrollar tratamientos para el virus de la inmunodeficiencia humana. Golde, además, había llegado a un acuerdo con una compañía de biotecnología para que lo financiara con más de 3.5 millones de dólares para desarrollar comercialmente e investigar científicamente la línea celular. A esa altura, el valor de mercado de la línea celular Mo podía alcanzar los 3 billones de dólares. En 1984 Moore inició un juicio a Golde y a la UCLA reclamando derechos de propiedad sobre sus tejidos, daños y por daños y perjuicios.

Moore perdió ante la Suprema Corte de Justicia de California, que en 1990 estableció que la propiedad que el individuo tiene sobre sus tejidos, desaparece cuando son removidos del cuerpo, que cuando una persona deja sus tejidos en el laboratorio, los abandona como desperdicio y que de esta manera, cualquiera puede venderlos. Además, Moore no podía ser dueño de sus células porque entraría en conflicto con la patente de Golde. Este había "transformado" las células, había creado una línea celular, la había inventado, y por eso pudo patentarla. Y la Corte señaló que si le dieran la razón a Moore, se destruiría el incentivo económico para conducir investigación biomédica relevante.

La gran diferencia entre el caso Slavin y el caso Moore fue la información: mientras el médico de Slavin le informó sobre sus anticuerpos y le permitió así decidir qué hacer con ellos, Golde no le dijo a Moore qué importancia tenían sus células y así permitirle tener autonomía sobre ellas. [2]

El caso Greenberg vs. Hospital de Niños de Miami

La enfermedad de Canavan es una afección cerebral degenerativa fatal antes de los 10 años de vida. El matrimonio Greenberg colaboró con el Dr. Reuben Matalon, un investigador del Hospital de Niños de Miami (HNM), con dinero y muestras de tejido y sangre de varias familias afectadas, para que descubriera la secuencia genética causante de la enfermedad y así pudiera desarrollarse un test que detectara a los portadores. Una vez que descubrió el gen, Matalón patentó la secuencia sin que los Greenberg lo supieran. Luego de esto, Matalon y el HNM restringieron toda investigación sobre la enfermedad de Canavan y sus mutaciones, así como el acceso al test prenatal y de portador, si no se los recompensaba por ello. Greenberg y las demás familias reclamaron judicialmente, aduciendo que todo el tejido y la sangre y el apoyo financiero fue provisto con el fin de detectar los portadores, identificar las mutaciones asociadas a la enfermedad y acceder al test que pudiera beneficiar al público y que nunca fueron informados de la intención de patentar la secuencia y restringir la investigación.

Greenberg perdió el juicio, entre otras cosas porque se argumentó que habían conseguido las metas que eran descubrir la secuencia y obtener un test y que el derecho de propiedad de la sangre y las muestras de tejido se terminaasa cuando voluntariamente son entregadas a una tercera parte.

El caso Henrietta Lacks y las células HeLa

Henrietta Lacks era una afroamericana pobre que fue diagnosticada con cáncer de cuello uterino en el Hospital Johns Hopkins. Sin su consentimiento, células de su tumor fueron entregadas al Dr. George Otto Gey, quien desarrollo un línea celular inmortal, las células Hela. Estas células fueron y son ampliamente utilizadas en investigación biomédica: vacuna Salk, cáncer, SIDA, mapeo genético, entre otros destinos, y han permitido la obtención de más de 11.000 patentes. Varios años después de la muerte de Henrietta - que murió a los 31 años, en la pobreza-, sus familiares comenzaron a recibir llamados de investigadores quienes querían muestras de su sangre y fue entonces cuando supieron de la existencia de las células HeLa, y

su obtención sin consentimiento. A pesar de que las células dieron origen a una industria multimillonaria, sus familiares nunca recibieron beneficios.^[3]

El caso Catalona vs. la Universidad de Washington

El Dr. William Catalona, un famoso cirujano, almacenó miles de muestras de próstatas que resecaba durante las cirugías, con fines de investigación. Para ello contó con el consentimiento de sus pacientes. Sus investigaciones llevaron al desarrollo del antígeno prostático específico, test que se usa para detectar el cáncer de próstata. Cuando el Dr. Catalona quiso enviar varias muestras a una compañía de biotecnología para que evaluar la eficacia del nuevo test y así llevar los resultados a una conferencia médica y publicarlos en una revista científica, la Universidad de Washington, en St.Louis, donde el Dr. Catalona trabajaba, se opuso, ya que no estaba de acuerdo con que se enviaran las muestras en forma gratuita cuando podía representar unos 100.000 dólares para la Universidad. El investigador decidió mudar su consultorio a la Universidad de Medicina del Noroeste, en Chicago, y les escribió a sus pacientes preguntándoles si estaban de acuerdo con mudar sus muestras con él. Muchos pacientes aceptaron. La Universidad de Washington enjuició al Dr. Catalona afirmando que era dueña de las muestras y que él no debía intervenir intentando llevárselas. Los pacientes objetaron, afirmando que habían firmado un consentimiento informado que decía que eran dueños de sus muestras, que podían retirarse de la investigación cuando quisieran y que tenían el derecho de solicitar que sus muestras se destruyeran. Si tenían estos derechos, evidentemente no pertenecían a otros más que a ellos. La Universidad argumentó que los pacientes le hicieron un regalo y que no podían pedirlo de vuelta. El juez determinó que la Universidad de Washington era la dueña de las muestras y citó los casos de Moore y Greenberg, aduciendo que los participantes no retienen su control sobre sus tejidos luego de que fueron donados con fines de investigación.^[4]

El caso Havasupai y el Proyecto Diabetes

En 1989 un grupo de investigadores de la Universidad del Estado de Arizona inició un estudio sobre diabetes en la tribu Havasupai, una comunidad con altos índices de diabetes tipo II que vive en el Gran Cañón, llamado el Proyecto Diabetes. Luego de obtener el consentimiento de la población, recolectaron muestras de sangre y estudiaron genes que podían estar relacionados con el riesgo de la enfermedad. Después de algunos años usaron las muestras de ADN para investigar otras enfermedades como la esquizofrenia y realizar estudios sobre migración y endogamia, temas altamente sensibles para la tribu. En 2003, Carletta Tilousi, un miembro de la tribu y participante en el estudio, fue a una conferencia en la Universidad donde supo del uso no autorizado de las muestras. En 2004 la tribu Havasupai le inició un juicio a la Universidad y sus investigadores por el uso inadecuado y no autorizado de sus muestras de ADN, por falta de consentimiento informado, la violación de sus derechos civiles por el mal manejo de sus muestras sanguíneas, uso de sus datos sin consentimiento, y violación de la confidencialidad médica. Se llegó a un acuerdo extra-judicial por 700.00 dólares para los miembros de la tribu como compensación, fondos para una clínica y una escuela y el retorno de las muestras de sangre.^[5]

El caso del Hospital de Niños Alder Hey de Inglaterra

En 1999 tomó estado público que en el Hospital de Niños Alder Hey y otros hospitales del Servicio Nacional de Salud de Inglaterra habían estado reteniendo sin consentimiento órganos y tejidos de niños a los que se les había realizado una autopsia y cuerpos enteros de fetos, que se habían almacenado con fines de investigación. También, se habían removido timos de niños durante cirugías cardíacas, que fueron cedidos a laboratorios farmacéuticos a cambio de donaciones. Estas prácticas fueron descubiertas por la madre de una niña de 11 meses que falleció durante una cirugía cardíaca, quien al solicitar la historia clínica de su hija, descubrió que su corazón había sido extraído. Esto generó un escándalo que finalizó con juicios iniciados por los padres de las víctimas, que llegaron a un acuerdo por aproximadamente \$ 5.000.000, y el entierro de más de 1.000 cuerpos sin nombre, la mayoría fetos de menos de 28 semanas de gestación. Se generó una polémica sobre el manejo de muestras biológicas humanas^[6] y la creación del Human Tissue Act 2004^[7], cuyas recomendaciones ponen especial énfasis en el respeto de la autonomía de los individuos y la necesidad de contar con un consentimiento que controle el uso de sus tejidos.

Definiciones

Tejido: agregado de células con diferentes características especializadas, que se organizan anatómicamente generalmente en un patrón fijo. El tejido es parte de los órganos. Generalmente el término se utiliza para hablar de tejidos sólidos, originados en un órgano sólido; sin embargo *tejido* también puede ser definido más extensamente para incluir una colección de células, la matriz extracelular y/o sustancias intercelulares de fluidos corporales como sangre. Grupo de células destinadas a cumplir con una misma función biológica. (Ley 26.066 de Trasplante de Órganos y Tejidos.)

Especimen o bioespecimen: porción de tejido, sangre, orina u otro material derivado de seres humanos. Una sola biopsia puede generar varios bioespecímenes, incluyendo múltiples blocks de parafina o bioespecímenes congelados. Puede comprender estructuras subcelulares, células, tejidos (ej.: hueso, músculo, tejido conectivo, piel), órganos (ej.: hígado, vejiga, corazón, riñón), sangre, gametas (espermatozoides, óvulos), embriones, tejido fetal y material de desecho como orina, materia fecal, sudor, pelo, uñas, escamas, placenta.

Muestra: porción de un bioespecimen.

Repositorio, biorrepositorio, biobanco, banco de tejidos: organización que recibe, almacena, procesa y/o distribuye muestras biológicas.

Tipos de Banco de Tejidos

Poblacional: compuesto por muestras recolectadas de un gran número de sujetos

con o sin enfermedad, que son usados para identificar genes asociados a enfermedades humanas.

Clínico, basado en enfermedad: muestras residuales recolectadas durante la atención médica de rutina o tejido sobrante que no fue utilizado en el proceso de un diagnóstico histopatológicos, y sus datos asociados que incluyen: datos demográficos, diagnóstico, tratamiento clínico y seguimiento, estilo de vida, historia de exposición.

Relación de la muestra material biológico con la identidad de los sujetos

Identificada: la muestra conserva sus identificadores (por ejemplo, nombre, número de paciente) y está disponible para el investigador.

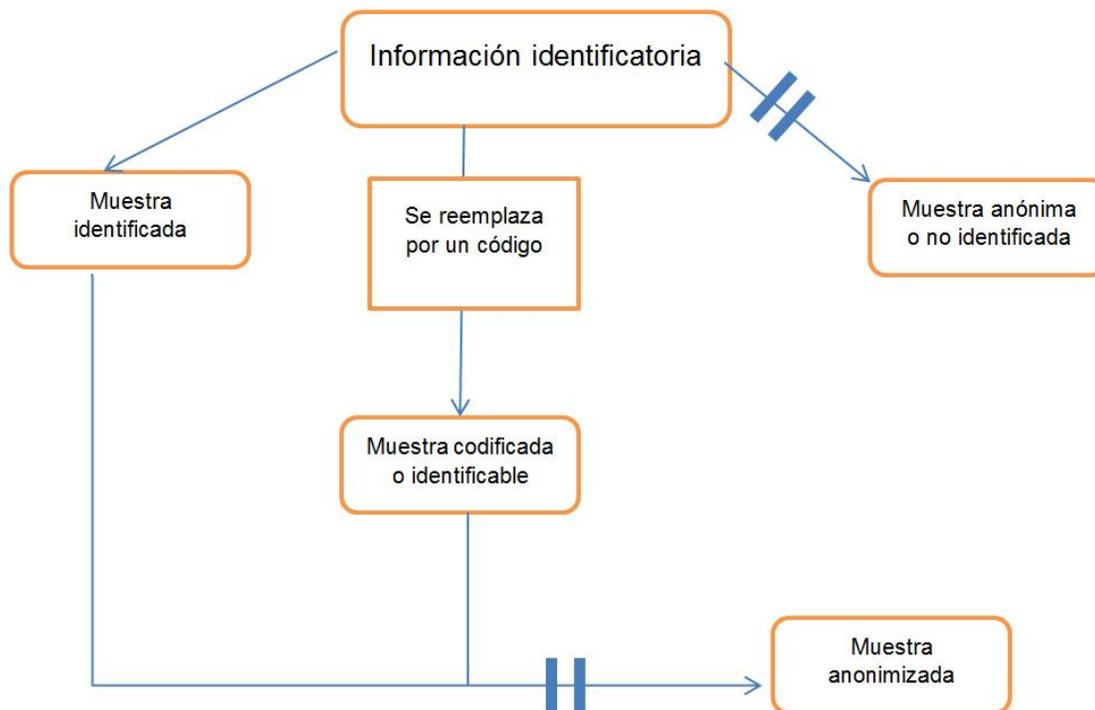
Identificable o codificada: la muestra no está identificada (por ejemplo con el nombre del sujeto) para los propósitos del estudio pero que puede ser relacionada con su fuente a través del uso de códigos. La decodificación puede ser hecha sólo por el investigador o algún miembro del grupo de investigación.

Una muestra codificada cuenta con dos elementos:

Un *código* (número, letra, símbolo), que permite al investigador conocer la identidad del individuo, que ha reemplazado a la información identificatoria (nombre). Una *clave* para descifrar el código que permite relacionar la información identificatoria con la muestra.

Anónima o no identificada: las muestras fueron recolectadas sin identificadores de tal manera que es imposible conocer la identidad del sujeto de quien fueron obtenidas.

Anonimizada: las muestras fueron originalmente identificadas o codificadas pero posteriormente se le retiraron en forma irreversible todos sus identificadores y por lo tanto no pueden ser relacionados con la identidad del sujeto.



Tipos de investigación según el momento de recolección de muestras

Retrospectiva: utiliza muestras obtenidas previamente con un propósito que es distinto al proyecto actual.

Prospectiva: la recolección de tejidos es parte del estudio.

Secundaria: usa las muestras con un fin distinto al del estudio primario.

Aspectos éticos de la investigación con muestras biológicas humanas

Los puntos centrales incluyen:

Respeto de la autonomía de los individuos participantes, Protección de su privacidad y confidencialidad y Minimización de los daños individuales y grupales.

Es necesario solicitar un consentimiento informado? Es necesaria la aprobación del Comité Institucional de Evaluación?

Muestras identificadas o identificables:

Al momento de la recolección del material es difícil prever todas las potenciales aplicaciones para las que puede ser utilizado. Tener que volver

a contactar a los sujetos puede ser dificultoso y costoso. Para poder hacer uso secundario de las muestras existen varias opciones de consentimiento informado que se solicita *al momento de la recolección*:

Genérico o amplio para el uso no previsto, con fines de investigación, sin necesidad de solicitar un nuevo consentimiento.
Específico de enfermedad o de estudio de investigación: el uso es restringido a aquella enfermedad o tipo de investigación establecido en el documento. Por ejemplo^[8]:

"Mi tejido puede ser guardado para ser usado en investigación para aprender sobre, prevenir o tratar cáncer"

"Mi tejido puede ser guardado para ser usado en investigación secundario para aprender sobre, prevenir o tratar otros problemas de salud, por ejemplo, diabetes, enfermedad de Alzheimer, o enfermedad cardíaca"

Con autorización para cualquier uso siempre que las muestras se anonimicen. Con permiso para cualquier uso, sin anonimizar, a discreción del investigador. ^[9]

Muestras provenientes de procedimientos durante la atención médica: para su utilización con fines de investigación deberá obtenerse un consentimiento previo.

Estudios retrospectivos (muestras existentes):

Pedir consentimiento para nuevas investigaciones, si fuera posible. Utilizar muestras que fueron originalmente almacenadas y usadas con otros fines, que cuentan con un consentimiento para su uso secundario, obtenido en el momento de la recolección. Anonimizar los datos. El inconveniente de hacerlo es que si la información médica que se piensa investigar es relevante para la salud y existe un tratamiento, no puede contactarse a las personas. Solicitar la aprobación por el CIE si el propósito del estudio es importante para la salud de las personas y el conocimiento que se intenta generar es relevante y es imposible anonimizar las muestras.

El *British Medical Research Council Working Group* dice que si las muestras corresponden a colecciones antiguas, deben ser consideradas como abandonadas y utilizadas con nuevos fines de investigación, si el CIE lo autoriza. ^[10]

Estudios prospectivos:

Pedir consentimiento para el estudio actual. Pedir consentimiento para nuevas investigaciones.

En todos los casos de muestras identificadas o identificables, se requerirá la autorización del CIE.

Muestras anónimas o anonimizadas:

Podrían ser almacenadas y reutilizadas con otros fines que los originalmente establecidos tanto en estudios retrospectivos como prospectivos, sin consentimiento informado ya que no hay riesgos relacionados con la confidencialidad, la obligación de dar los resultados o de estigmatización o discriminación.

Uso postmortem de muestras:

Si bien no hay más problemas éticos directos para sujeto de quien se obtuvieron las muestras, sí puede haberlo para sus familiares vivos, si las mismas son identificables. La *National Bioethics Advisory Commission (NBAC)* establece que si el individuo puso restricciones sobre el uso de sus muestras estando vivo, éstas deben mantenerse luego de muertos. ^[11]

Elementos normativos del consentimiento informado:

El consentimiento debe ser un documento separado del formulario de consentimiento informado para el estudio clínico, para que el participante tenga la posibilidad de negarse a la recolección de muestras pero aún así participar de la investigación clínica, salvo que la recolección y estudio de los tejidos sea central para dicha investigación, la cual no podría realizarse sin estas muestras: en ese caso, puede estar incluido en un mismo documento. Especificar que la muestra se usará con fines de investigación. Propósito del estudio. Cómo se obtendrá la muestra: como parte del estudio, como "tejido de descarte" (es aquel que habitualmente se desecha luego de su utilización con fines diagnósticos o terapéuticos) después de un procedimiento clínico-quirúrgico, durante la atención médica. Si habrá extracciones de sangre o recolecciones adicionales de sangre o tejido no relacionados con procedimientos clínicos. Describir si habrá beneficios esperables para el sujeto u otros y si los resultados estarán

disponibles para el sujeto o su médico. Describir los riesgos previsibles

Físicos: una biopsia adicional para sacar sangre. Asociados con el uso inapropiado de los datos individuales identificables: negativa a un empleo o un seguro, daño psicosocial (herencia, enfermedades degenerativas neurológicas familiares). Asociados con la devolución de datos no validados (se puede creer que se tiene una condición con aumento de riesgo a padecer una enfermedad, cuando en realidad no es así). Asociados con la devolución de datos sobre enfermedades graves para las que no hay tratamiento o sin datos claros sobre la real incidencia o que puede tener una tasa de incidencia muy baja (informar sobre hallazgos de enfermedad genéticas para las que no hay tratamiento probado y con una baja incidencia fenotípica). Asociados con potencial estigmatización de grupos o comunidades (Caso Havasupai).

La evaluación del riesgo debe basarse en *probabilidad y magnitud* del daño.

La *NBAC* considera que la investigación con muestras biológicas es de **mínimo riesgo** si:

Se protege la confidencialidad y la la privacidad. Incluye un plan sobre cuándo y cómo se revelarán los hallazgos al individuo.

Para evaluar **riesgos para la privacidad** considerar:

Probabilidad de ser identificado. Sensibilidad de los datos identificables. Naturaleza de la investigación (si tiene implicancias para la familia, por ejemplo). Sistemas y políticas para proteger la privacidad y la confidencialidad tanto del sujeto como de los resultados de la investigación.

Describir cómo se mantendrá la confidencialidad de los archivos y la privacidad de los individuos: muestras identificadas, identificables, anónimas o anonimizadas. Especificar si habrá costos para el voluntario. Describir si habrá pagos para el voluntario: pagar por muestras biológicas es considerado no ético. Sólo deberían cubrirse gastos por viáticos: transporte, desayuno en caso de tener que estar en ayunas. Especificar dónde se guardarán las muestras. Definir cuánto tiempo se guardarán las muestras: si el período se conoce debe establecerse, si es indefinido, debe ser claro. Dejar perfectamente claro si hay material genético involucrado en la investigación y las consecuencias que los hallazgos podrían tener para los sujetos. Definir qué se hará con las muestras luego del período establecido para su almacenamiento. Especificar que la donación de muestras es voluntaria y que el individuo puede abandonar el estudio en cualquier momento a través de distintos mecanismos: retiro de las muestras, destrucción o anonimización. Aclarar que si la muestra es anónima o está anonimizada ya no podrá retirarla ni se podrá destruir. Deberá especificarse si se utilizarán los datos recogidos hasta el momento del retiro del consentimiento. Especificar si se devolverá los resultados a los sujetos: Por respeto a su autonomía, los sujetos tienen derecho a conocer los resultados y lo que se aprendió con su material.

La *NBAC* dice que se deben devolver los resultados cuando:

Los resultados son científicamente válidos y están confirmados. (Revelar hallazgos no confirmados puede ser dañino para los sujetos, sus familias o la población representada por ellos) Los hallazgos tienen implicancias significativas para la salud de los sujetos. Hay un tratamiento disponible.

Menores de 18 años: considerar si deberían consentir el almacenamiento y utilización de sus muestras que fue autorizado por sus padres, luego de cumplir 18 años. Tejidos de "descarte": no hay uniformidad en los criterios sobre si debería o no solicitarse un consentimiento informado para su uso

Investigación exenta de consentimiento informado:

Debe ser una investigación de mínimo riesgo y para la cual sea imposible obtener un consentimiento informado. Considerar a la población involucrada: podría sentir que sus derechos fueron violados si saben de la exención? Puede la exención ser potencialmente adversa para el bienestar de los participantes?

Siempre debe ser autorizada por el CIE.

Una excepción es la investigación que involucran datos que están o estarán disponibles públicamente (por ejemplo, un censo poblacional), que no requiere consentimiento ni aprobación por el CIE.

Custodia y pertenencia de los tejidos y los datos

Custodia: es la responsabilidad sobre las muestras, desde la recolección hasta el uso con fines de investigación. La institución que tenga la custodia debe tener normativas documentadas sobre el uso correcto de los tejidos y los datos, las condiciones que garanticen la calidad a largo plazo de las muestras y el manejo de la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos asociados. Debería contar con planes si el Banco cierra o para la transferencia de las muestras si el Investigador deja la institución.

Pertenencia: A quién pertenecen las muestras biológicas humanas? Cuando los tejidos y las células están dentro del cuerpo, no hay duda que son del sujeto. Cuando son separados, no pareciera estar tan claro. Si el individuo tiene derecho a pedir la destrucción o autorizar el uso secundario de sus muestras, o de conocer los resultados de la investigación, pareciera que él es el dueño; sin embargo, la justicia en Estados Unidos pareciera decir que los especímenes dejan de pertenecer al sujeto una vez que dejan su cuerpo y que dictaminar de otro modo afectaría seriamente la investigación biomédica. Esto es relevante por cuestiones de comercialización de los productos derivados de la investigación.

Uso comercial de las muestras biológicas humanas

Es posible que el uso de tejidos pueda generar productos que impliquen posibles ganancias económicas. Existen aspectos éticos que pueden resultar sobre las cuestiones de los derechos de propiedad y los beneficios que se obtengan de vender un producto comercial que puede resultar del uso de las muestras. ^[12] Si las muestras serán compartidas con compañías, los sujetos deberían ser informados; también deberían saber si se espera obtener ganancias comerciales y si éstas serán compartidas con ellos. ^[13]

REFERENCIAS

Eiseman E, Bloom G, Brower J, Clancy N, Olmsted S. **Case Studies of Existing Human Tissue Repositories "Best Practices" for a Biospecimen Resource for the Genomic and Proteomic Era**. Rebecca Skloot: "Taking the Least of You". The New York Times Magazine, April 16, 2006. Rebecca Skloot. The immortal life of Henrietta Lacks. Crown Publishers, New York, 2010. **The Washington University v. William J. Catalona, MD., et al.** Mello MM, Wolf LE. N Engl J Med 2010;363(3):204-7. The Havasupai Indian tribe case--lessons for research involving stored biologic samples. Royal College of Pathologists. Transitional guidelines to facilitate changes in procedures for handling 'surplus' and archival material from human biological supplies. London, UK: Royal College of Pathologists, 2001. **Human Tissue Act 2004. NCI Best Practices for Biospecimen Resources**, Office of Biorepositories and Biospecimen Research, National Cancer Institute, National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services. Godard B, Schmidtke J, Cassiman J, Aymé S. Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective. European Journal of Human Genetics 2003; 11:S88-S122. Medical Research Council: Human tissue and biological samples for use in research. Report of the Medical Research Council Working Group to develop operational and ethical guidelines. London: Medical Research Council; 1999. **National Bioethics Advisory Commission**. Anuradha Ananthamurthy. Use of human tissues for research: Ethical concerns. Indian Journal of Medical Ethics 2008;3:126-7. Bledsoe M, Panageas H. The ABCs of tissue banking. PRIM&R AER Conference. San Diego, CA. December 3, 2012.

Investigación con muestras biológicas humanas - Argentina Questions

Question Cluster ID: 8320

Cluster Name: Investigación con muestras biológicas humanas - Argentina

Cluster Text: none

Question Presentation: Random

Questions in Cluster: 5

Questions On Exam: 5

Question ID: 62788

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question:Cuál fue la diferencia entre los casos Ted Slavin y John Moore?

Answer 1: Que Ted Slavin había dado su consentimiento para el uso de sus células y John Moore no.

Answer 2: Que John Moore sabía del valor que tenían sus células Mo y se las ofreció a un investigador sin costo, en cambio Ted Slavin sólo las comercializó para obtener ganancias económicas.

Answer 3: Que a Ted Slavin le informaron sobre la relevancia de sus células y a John Moore no.

Answer 4: Que John Moore había firmado la revocación de su consentimiento para el uso de sus células y Ted Slavin mantuvo su consentimiento en todo momento.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 3

Feedback for correct answer: La diferencia entre ambos casos fue la información: mientras a Slavin se le informó sobre la importancia de sus anticuerpos, respetando así su autonomía y su capacidad de decidir qué hacer con ellos, Moore no supo hasta mucho tiempo después sobre sus células y cuando ya se habían utilizado ampliamente.

Feedback for incorrect answer: La diferencia entre ambos casos fue la información: mientras a Slavin se le informó sobre la importancia de sus anticuerpos, respetando así su autonomía y su capacidad de decidir qué hacer con ellos, Moore no supo hasta mucho tiempo después sobre sus células y cuando ya se habían utilizado ampliamente.

Question ID: 62791

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Con respecto a la identificación de las muestras biológicas:

Answer 1: Una muestra anonimizada es aquella a la que le sacaron los identificadores desde el momento de la recolección.

Answer 2: Una muestra codificada es aquella que en que los identificadores son reemplazados por un código y cuenta con una clave para su asociación con donante.

Answer 3: Una muestra identificada es aquella que mantuvo sus identificadores en el momento de la recolección y luego le fueron eliminados.

Answer 4: Una muestra anónima es aquella que mantiene sus identificadores desde el momento de la recolección.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer: Existen dos tipos de muestra identificables y dos no identificables. Entre las primeras se encuentran las identificadas, en las que se conservan los identificadores y las codificadas, en las que si bien los identificadores se retiran, son reemplazados por un código que permite al investigador conocer la identidad del donante , a través de una clave que relaciona la información identificatoria con la muestra. Las no identificables son las muestras anónimas, que nunca conservaron los identificadores porque les fueron retirados al momento de la recolección y las anonimizadas, que fueron identificables en un momento pero luego se les retiró toda información identificatoria, haciendo imposible relacionar la muestra con su donante.

Feedback for incorrect answer: Existen dos tipos de muestra identificables y dos no identificables. Entre las primeras se encuentran las identificadas, en las que se conservan los identificadores y las codificadas, en las que si bien los identificadores se retiran, son reemplazados por un código que permite al investigador conocer la identidad del donante , a través de una clave que relaciona la información identificatoria con la muestra. Las no identificables son las muestras anónimas, que nunca conservaron los identificadores porque les fueron retirados al momento de la recolección y las anonimizadas, que fueron identificables en un momento pero luego se les retiró toda información identificatoria, haciendo imposible relacionar la muestra con su donante.

Question ID: 62792

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Sobre el uso secundario de muestras anonimizadas:

Answer 1: No es necesario solicitar un nuevo consentimiento.

Answer 2: Es necesario solicitar un consentimiento en todos los casos.

Answer 3: Es necesario solicitar un consentimiento y autorización del CIE.

Answer 4: Nunca es ético hacer uso secundario de muestras anonimizadas.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer: Las muestras biológicas podrían ser utilizadas sin un consentimiento expreso de los sujetos de los que se obtuvieron, cuando la identidad de éstos no puede ser determinada. Esto es porque no hay riesgos relacionados con la confidencialidad, la obligación de devolver resultados, de estigmatización o discriminación.

Feedback for incorrect answer: Las muestras biológicas podrían ser utilizadas sin un consentimiento expreso de los sujetos de los que se obtuvieron, cuando la identidad de éstos no puede ser determinada. Esto es porque no hay riesgos relacionados con la confidencialidad, la obligación de devolver resultados, de estigmatización o discriminación.

Question ID: 62794

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Qué estudio puede estar exento de consentimiento informado?

Answer 1: El que usa muestras codificadas.

Answer 2: El que el riesgo supera el mínimo.

Answer 3: El que involucra información que puede estar disponible para el público en general.

Answer 4: El que intenta buscar conocimiento de gran relevancia para la salud de las personas.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 3

Feedback for correct answer: La importancia del conocimiento que se desea obtener con la investigación no es un motivo para exceptuarla de contar con un consentimiento informado. Si el estudio involucra un mínimo riesgo y/o utiliza información que puede estar disponible públicamente, como por ejemplo un censo poblacional, puede ser exceptuada del requisito de consentimiento. El uso de muestras identificables, como las codificadas, requiere un consentimiento informado previo.

Feedback for incorrect answer: La importancia del conocimiento que se desea obtener con la investigación no es un motivo para exceptuarla de contar con un consentimiento informado. Si el estudio involucra un mínimo riesgo y/o utiliza información que puede estar disponible públicamente, como por ejemplo un censo poblacional, puede ser exceptuada del requisito de consentimiento. El uso de muestras identificables, como las codificadas, requiere un consentimiento informado previo.

Question ID: 62795

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: Cuándo deberíamos devolver los resultados a los donantes de las muestras?

Answer 1: Cuando no existe tratamiento para la patología en estudio.

Answer 2: Cuando la patología no es relevante para la salud de las personas involucradas.

Answer 3: En todos los casos, aún si ellos no lo han dejado asentado en el consentimiento.

Answer 4: Cuando los resultados han sido validados científicamente y confirmados.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 4

Feedback for correct answer: El informar a los sujetos sobre resultados que no son válidos científicamente y que no han sido adecuadamente confirmados, puede producir un daño severo para las personas, sus familias y las poblaciones que representan, ya que puede generar incertidumbre y preocupación sin sentido. Asimismo, sólo debería devolverse información sobre patologías que tengan algún tipo de tratamiento: por ejemplo, saber que se tiene el gen de una enfermedad neurológica sin solución hasta el momento de la finalización del estudio, no sólo no es de utilidad, sino que puede ser innecesariamente cruel.

Feedback for incorrect answer: El informar a los sujetos sobre resultados que no son válidos científicamente y que no han sido adecuadamente confirmados, puede producir un daño severo para las personas, sus familias y las poblaciones que representan, ya que puede generar incertidumbre y preocupación sin sentido. Asimismo, sólo debería devolverse información sobre patologías que tengan algún tipo de tratamiento: por ejemplo, saber que se tiene el gen de una enfermedad neurológica sin solución hasta el momento de la finalización del estudio, no sólo no es de utilidad, sino que puede ser innecesariamente cruel.

Investigación con muestras biológicas humanas - Argentina References

This module has no references.