

DONACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN

- 1.1 ¿Qué son las muestras biológicas para uso en investigación científica?
- 1.2 ¿Para qué sirven las muestras biológicas humanas en investigación?
- 1.3 ¿De dónde se obtienen las muestras biológicas?
- 1.4 ¿Cómo se gestionan las muestras humanas para investigación?
- 1.5 ¿Todas las muestras biológicas son de interés?
- 1.6 ¿Qué beneficios obtiene la persona donante por la donación de sus muestras?

Referencias

1.1 ¿QUÉ SON LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA USO EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA?

Una muestra biológica humana¹ es cualquier **material de origen humano**: sangre, tejidos, tumores, cerebros, huesos, células, ADN, médula ósea, dientes, saliva, pelos, uñas, lágrimas, leche materna, líquido cefalorraquídeo, excretas (heces y orina), otros fluidos corporales, etc.

Las muestras biológicas son recogidas con el propósito de obtener unos resultados que colaboren en el diagnóstico clínico, en el seguimiento de la evolución de algunas patologías y en la instauración y control del tratamiento adecuado. Además pueden ser conservadas, almacenadas y utilizadas, bajo ciertas condiciones, para la investigación científica. Quedan excluidos de este tratamiento, otros tejidos o células humanas como son embriones o gametos obtenidos para reproducción asistida, o sangre de cordón umbilical, células y tejidos fetales, células progenitoras hematopoyéticas, células troncales adultas o embrionarias, órganos o tejidos obtenidos para trasplante o tratamiento terapéutico en humanos.

¹ Según el Art. 3.o de la **Ley de Investigación Biomédica**¹ (LIB) «Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona».

Las muestras biológicas **pueden contener material genético**, lo que supone información genética sobre la persona donante. Además, normalmente, para su utilidad será necesario que el material vaya acompañado de datos clínicos asociados (por ejemplo, información clínica detallada sobre la salud, el historial de tratamiento del paciente y su respuesta a los tratamientos, etc.). Existen mecanismos, como se verá más adelante, para desvincular la muestra y datos clínicos asociados de los datos identificativos de la persona donante, de manera que se preserve la identidad de esta.

1.2 ¿PARA QUÉ SIRVEN LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS EN INVESTIGACIÓN?

El avance en técnicas de diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades viene precedido de investigaciones biomédicas que tratan de conocer el origen y desarrollo de las patologías.

«El objetivo fundamental de la investigación en el ámbito de la salud es profundizar en el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares, genéticos, fisiopatológicos y epidemiológicos de las enfermedades y problemas de salud, y establecer las estrategias para su prevención y tratamiento»³.

El concepto de investigación biomédica^{2,3,4} engloba tres facetas fundamentales aunque con frecuencia se solapan entre ellas:

- La **investigación básica**^{2,3} (o preclínica) que persigue conocer los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares implicados en la etiología de las enfermedades. Para sus estudios los y las investigadoras usan prioritariamente moléculas purificadas, líneas celulares o modelos animales, aunque también, y progresivamente con mayor frecuencia, muestras humanas. Es la investigación que se realiza en los laboratorios de investigación.
- La **investigación clínica**^{2,3}, centrada en los y las pacientes, que estudia la prevención, diagnóstico, curso y tratamiento de las enfermedades. Dentro de la investigación clínica, estarían los ensayos clínicos, que buscan determinar o confirmar los efectos farmacológicos de nuevos tratamientos para determinar su seguridad y eficacia.
- La **investigación epidemiológica**^{2,3}, que tiene por objeto de estudio a la población, y trata de conocer la frecuencia y distribución de las enfermedades y posibles variables que puedan influir en el surgimiento de

las mismas, para conocer los factores de riesgo y su impacto en la salud pública. Así como, el impacto que las acciones de los sistemas sanitarios tienen sobre la salud de la población.

Frente a estos tres tipos clásicos de investigación biomédica surge el concepto de **investigación traslacional**^{2,3}, como una interrelación entre la investigación básica y la investigación clínica. Esta interrelación se da en los dos sentidos. Por una parte, la investigación traslacional transfiere y aplica los conocimientos generados por la investigación básica que se realiza en los laboratorios de investigación, para mejorar la prevención, predicción, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Por otra parte, desde el mundo clínico se trasfiere a los investigadores básicos los problemas clínicos reales que precisan ser estudiados. En esta doble dimensión de la investigación traslacional todas las observaciones clínicas, muestras de tejidos o sangre, imágenes de diagnóstico, etc. pueden ser usados por los y las investigadoras para contribuir a desentrañar el origen de las enfermedades.

El avance científico biomédico es un proceso largo y costoso. Si se toma como ejemplo el desarrollo e implantación en la práctica clínica de un nuevo fármaco, este proceso significa e torno a 12 o 13 años de trabajo por parte de equipos altamente cualificados.

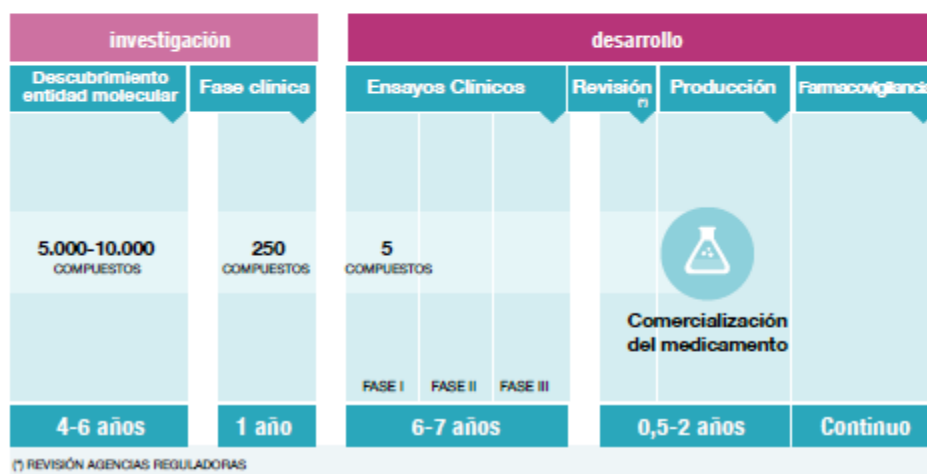
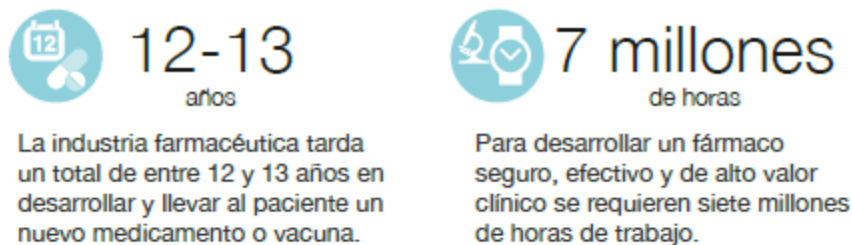


Gráfico. ¿Cuánto cuesta desarrollar un medicamento?²⁴ (Fuente: FarmaIndustria)

Los biobancos, como plataformas de servicio a la comunidad científica, surgen con el propósito de aumentar la eficiencia y acortar los tiempos, poniendo a disposición del sector unos recursos y una experiencia que pueden facilitar el desarrollo y posterior comercialización de medicamentos que contribuyan al bienestar social.

De esta manera, **la donación de muestras biológicas** tanto de personas donantes sanas (controles) como de pacientes afectados/as **contribuye al avance de la investigación** para:

- Identificar los mecanismos de la enfermedad y con ello nuevas dianas terapéuticas.
- Desarrollar nuevos marcadores o herramientas de diagnóstico precoz.
- Desarrollar nuevos marcadores de pronóstico.
- Mejorar la clasificación de las enfermedades, permitiendo agrupar a los y las pacientes en base a características genéticas o moleculares de su enfermedad, y en función de esto, predecir el posible curso de la enfermedad y la probabilidad de obtener una respuesta positiva con determinados o nuevos fármacos (biomarcadores de pronóstico, respuesta a tratamientos).
- Validar nuevas terapias o fármacos.

En definitiva, avanzar hacia una Medicina más personalizada.

1.3 ¿DE DONDE SE OBTIENEN LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS?

Las muestras biológicas que se pueden donar para investigación pueden proceder tanto del material biológico sobrante de las pruebas que se realicen como parte del proceso asistencial (excedente de diagnóstico), como material obtenido tras el fallecimiento (autopsia), o material obtenido *ex profeso* (como sangre u otros fluidos). Los donantes pueden ser tanto personas sanas (controles) como pacientes.

La fuente primaria de muestras biológicas que pueden ser susceptibles de ser usadas para investigación se encuadra, por tanto, mayoritariamente, en el entorno sanitario (hospitales, centros de especialidades, centros de transfusión,...).

Es fundamental delimitar el ámbito en el que se desarrolla la donación con fines de investigación. La donación de muestras para investigación sanitaria es un proceso independiente del proceso asistencial, si bien, la disposición común de los espacios

y recursos provocan con frecuencia confusión tanto en las personas donantes como en el personal sanitario. La persona donante suele recibir la información sobre la donación y el consentimiento informado a través del personal sanitario. La donación se realiza en el hospital y generalmente se produce en paralelo al mismo acto asistencial (intervención quirúrgica, servicio de extracciones,...). Sin embargo, la donación se trata de un proceso ajeno a la práctica asistencial y como tal no repercute, en ningún caso, en la atención sanitaria a la que tiene derecho la persona donante.

El Biobanco actúa como intermediario en el proceso, garantizando la calidad de las muestras para ser usadas en investigación y la confidencialidad y el deseo de las personas donantes.

La responsabilidad de la y el profesional sanitario/a se limitaría única y exclusivamente a los términos descritos del procedimiento interno de donación.

1.4- ¿CÓMO SE GESTIONAN LAS MUESTRAS HUMANAS PARA INVESTIGACIÓN?

En la práctica existen diferentes modelos de gestión y uso de muestras biológicas humanas en investigación. La legislación española recoge en el art. 22 del **RD1716/2011**² los siguientes modelos de gestión de muestras de origen humano para su uso en investigación:

- 1- Almacenadas en un **Biobanco**, pudiendo ser utilizadas para todas aquellas investigaciones biomédicas que cumplan los requerimientos legales, siempre que el o la sujeto fuente (persona donante) haya dado su consentimiento en estos términos. Estas instituciones, los biobancos, se caracterizan por su carácter de servicio público. Toda vez que no es posible saber en el momento de la donación el destino de las muestras, se permite el uso de consentimientos amplios, abiertos al futuro, pero con un gran control social mediante las autoridades sanitarias y sus propios comités.
- 2- Conservadas como una “**Colección** para fines de investigación biomédica, fuera del ámbito organizativo de un biobanco”. Únicamente podrán ser utilizadas para la finalidad concreta, línea de investigación, que conste en el documento de consentimiento. Se necesitará un nuevo consentimiento expreso de la persona donante para ser utilizada para otra finalidad. Las Colecciones deben estar registradas en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

- 3- Conservadas para su utilización exclusiva en un **proyecto de investigación** concreto, fuera del ámbito organizativo de un biobanco. Sólo podrán ser utilizadas para dicho proyecto, salvo nuevo consentimiento expreso de la persona donante para ser utilizadas en otro proyecto de investigación, en cuyo caso deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una “Colección”.

De los tres modelos anteriormente enunciados, el de los biobancos es el que aparece como el más ventajoso para la comunidad científica y para garantizar los derechos de los sujetos donantes.

1.5 ¿TODAS LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS SON DE INTERÉS?

No cualquier muestra biológica será útil para la investigación, sino que se deben cumplir unos **criterios básicos de calidad**. Dependiendo de las condiciones de recogida y conservación, la muestra podrá ser usada para unas determinaciones u otras. Para ello, los biobancos cuentan con procedimientos normalizados basados en buenas prácticas que garantizan el mejor aprovechamiento de las muestras. Además es importante garantizar el acceso a la información clínica relevante sobre la muestra, ya que sin esa información la eficacia, sobre todo a la hora del diseño de ciertos experimentos, se reduce considerablemente.

Por otra parte, desde el punto de vista científico y de uso responsable de los recursos, el Biobanco en el que se depositen las muestras tendrá que determinar el interés estratégico a la hora de crear y/o mantener sus colecciones. La estructura y actividad del Biobanco viene determinado por los objetivos de la institución que los aloja, de tal forma que puede estar enfocado en base al almacenamiento o a la distribución, pues tiene que darse un equilibrio entre las posibilidades de recogida y almacenamiento de las muestras y su salida para ser usadas en proyectos de investigación.

1.6 ¿QUÉ BENEFICIOS OBTIENE LA PERSONA DONANTE POR LA DONACIÓN DE SUS MUESTRAS?

La donación de muestras biológicas para la investigación es un **acto voluntario de altruismo**. No reporta beneficios económicos a la persona donante, ni tampoco le supone ningún coste.

El beneficio de estas personas donantes es contribuir al conocimiento científico sobre la enfermedad, y que futuros y futuras pacientes puedan disfrutar de mejores métodos de diagnóstico y mejores tratamientos.

La donación es un acto voluntario. La persona donante ha de dar su consentimiento por escrito para la donación de sus muestras y datos, tras un proceso de información. **Podrá negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento**, sin tener que explicar sus motivos y sin que ello repercuta en su asistencia médica.

Los métodos utilizados para la investigación biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, y los resultados de investigación no suelen ser trasladables hasta pasados unos años de investigación. No obstante, si en el transcurso de la investigación se obtuvieran datos que sí fueran clínicamente relevantes para la salud de la persona donante y/o de su familia, le podrá ser comunicada dicha información siempre que esta lo señale como opción en el consentimiento.

La persona donante tiene derecho a ser informado de en qué investigaciones se utilizan sus muestras y del destino de la muestra al término de la investigación.

Referencias

- 1- Ley de Investigación Biomédica: <https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf> (ESPAÑA)
- 2- [Javier Cabo Salvador](#). Gestión Sanitaria Integral: Pública y Privada. Capítulo 14. Gestión de la investigación biomédica en un hospital; 1. Conceptos básicos de investigación biomédica: <http://www.gestion-sanitaria.com/1.%20Conceptos%20b%C3%A1sicos%20de%20investigaci%C3%B3n%20biom%C3%A9dica> (en español)
- 3- [McCartland Rubio](#), D. et al. Defining Translational Research: Implications for Training. Acad Med. 2010 March ; 85(3): 470–475. doi:10.1097/ACM.0b013e3181ccd618
- 4- <http://www.farmaindustria.es/web/infografia/cuanto-cuesta-desarrollar-un-medicamento/> (en español)
- 5- Real Decreto 1716/2011: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/12/02/pdfs/BOE-A-2011-18919.pdf> (ESPAÑA)