

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA

“San Vicente Mártir”

DONACIÓN DIRECTA AL BIOBANCO: REGISTRO DE DONANTES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Máster Universitario: “Master Universitario en Biobancos y gestión de recursos biológicos en investigación biomédica”

Presentado por:

Esperanza García-Molina Sáez

Dirigido por:

Dra. Teresa Escámez Martínez

Dra. Jacobo Martínez Santamaría

Valencia, a 20 de septiembre de 2018

Dra. Teresa Escámez Martínez

CERTIFICA:

Que el trabajo titulado: DONACIÓN DIRECTA AL BIOBANCO: REGISTRO DE DONANTES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, ha sido realizado bajo mi dirección por la alumna Esperanza García-Molina Sáez.

Valencia, 20 de septiembre de 2018



Firmado: Teresa Escámez Martínez

Dr. Jacobo Martínez Santamaría

CERTIFICA:

Que el trabajo titulado: DONACIÓN DIRECTA AL BIOBANCO: REGISTRO DE DONANTES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, ha sido realizado bajo mi dirección por la alumna Esperanza García-Molina Sáez.

Valencia, 20 de septiembre de 2018



Firmado: Jacobo Martínez Santamaría

Dña. Esperanza García-Molina Sáez, con D.N.I. nº48455652B, como autora del Trabajo Fin de Máster con título DONACIÓN DIRECTA AL BIOBANCO: REGISTRO DE DONANTES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA del “Master Universitario en Biobancos y gestión de recursos biológicos en investigación biomédica”

AUTORIZA:

La publicación en la Universidad Católica de Valencia “San Vicente Mártir” del Trabajo Fin de Máster arriba mencionado, como material de uso pedagógico para el apoyo al estudio y la investigación.

Valencia, 20 de septiembre de 2018



Firmado: . Esperanza García-Molina Sáez



ÍNDICE

Resumen

1. Antecedentes 11

1.1 Estado actual del tema: de la investigación biomédica a los biobancos 11

1.2 ¿Por qué ser donante? Donantes para investigación biomédica. 14

1.3 Modelos/estrategias ya establecidos de donación directa 18

1.4 Implicaciones éticas y legales 21

2. Justificación y objetivos 27

3. Material y métodos 29

4. Desarrollo del Registro 31

4.1. Procesos de la donación 32

4.2. Plan de viabilidad técnica, clínica y social de la actuación 35

4.2.1 Propuesta de Inscripción en el Registro de donantes 37

4.2.2 Explotación del fichero 38

4.2.3. Toma de muestras de los donantes potenciales del registro que cumplan los requisitos o características de una solicitud realizada al biobanco de Murcia 39

4.3. Sistema de gestión de la calidad 40

4.4. Difusión: preparación de dípticos y programación de charlas formativas 43

5. Conclusiones 48

Referencias 50

Anexos 54



RESUMEN

Los biobancos son infraestructuras de apoyo a la investigación cuya misión es promover y desarrollar la investigación biomédica facilitando a la comunidad científica muestras biológicas estandarizadas (e información clínica asociada) de alta calidad conforme a la legislación vigente. Las muestras biológicas humanas y los datos asociados son esenciales para la investigación de las enfermedades (prevención, desarrollo y tratamiento) con la importancia que esto implica en la mejora de la calidad de vida de la ciudadanía.

Aproximadamente un tercio de los proyectos que solicitan material humano para investigación no pueden ser atendidos debido a que no siempre se dispone de la muestra o el formato que requiere el investigador y que se dispone sólo de ciertas enfermedades.

En este sentido, y con el objetivo de dar respuesta a investigadores que con su labor impulsan el avance del conocimiento de las enfermedades humanas, a los ciudadanos que quieren colaborar con la investigación biomédica en nuestra región y las asociaciones de pacientes interesadas en el avance en ciertas patologías y a nuestra sociedad en general, el biobanco propone el desarrollo del Registro de Donantes para Investigación Biomédica de la Región de Murcia con los siguientes objetivos:

- Creación de un registro/base de datos de donantes potenciales para investigación biomédica, gestionado por el biobanco Público de la Región de Murcia.
- La difusión de la actividad de biobanco a la sociedad en general, población general y en ámbito clínico.

Los donantes para investigación biomédica que se inscriban en el registro manifestarán su voluntad de donar, no llevándose a cabo la toma de la muestra en este momento. Sólo cuando se dé el caso de que un proyecto aprobado por un comité de ética requiera de muestras cuyos donantes coincidan con sus características concretas, se invitará al donante a donar el tipo de muestra solicitado. En este registro se incluirían tanto donantes sanos, como donantes afectados de cualquier patología.

Para el desarrollo de este proyecto se propone una estrategia de creación del registro y se diseña un plan de difusión en ámbito, social, clínico/sanitario y científico. En dicha estrategia se plantean dos opciones para realizar el registro de donantes voluntarios. Una opción sería el registro on-line, a través de la página de la CARM (y/o biobanco <http://www.biobanco.imib.es/>), donde se acceda a la información del registro, y se ofrezca a los donantes potenciales un espacio seguro donde incluir sus datos. La segunda opción sería a través de los centros de salud y/o mentales de nuestra región, con un modelo de los cuestionarios a rellenar por los donantes en papel y toda la información necesaria.





1. ANTECEDENTES

1.1 Estado actual del tema. De la investigación biomédica a los biobancos.

“La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables” (Ley de investigación biomédica. Ley 14/2007).

Hoy en día la investigación biomédica es un fenómeno global que tiende a estudiar grandes series de muestras que incluyen información específica del paciente, bien definida y con criterios detallados (Morente, de Luna, Ajenjo y Artiga 2016; Riegman, Morente, Betsou, de Blasio, y Geary 2008, Parodi 2015). Un hándicap que encontramos ante este tipo de estudios es la variabilidad entre las muestras, y la dificultad de encontrar muestras de calidad en un número elevado estadísticamente representativo (Riegman, Morente, Betsou, de Blasio, y Geary 2008).

Los biobancos son infraestructuras de apoyo a la investigación que gestionan colecciones de muestras biológicas y la información asociada a ellas, bajo estricta supervisión ética y científica. Actualmente, juegan un papel fundamental en la investigación biomédica actuando de nexo de unión entre donantes, clínicos e investigadores con el propósito de asegurar un tratamiento seguro y eficaz de las muestras biológicas y datos asociados, favoreciendo el acceso a biorrecursos de gran calidad (Catchpoole 2017). Entendiendo por biorrecursos, tanto las muestras biológicas y datos asociados como los servicios que éstos ofrecen a los investigadores.

El principal objetivo de los biobancos es promover y desarrollar la investigación biomédica de excelencia facilitando a la comunidad científica muestras biológicas estandarizadas e información clínica asociada de alta calidad y conforme a la legislación vigente, pudiendo dar soporte con una sola donación a varios proyectos de investigación, con lo que la muestra tiene un aprovechamiento completo.

Aproximadamente un tercio de los proyectos que solicitan material humano para investigación no pueden ser atendidos (Simeon-Dubach y Watson 2014; BOJA nº 120 de 23/06/2015) debido a que no siempre se dispone de la muestra o el formato que requiere el investigador y que se dispone sólo de ciertas enfermedades.

La disciplina del biobanco se ha integrado en la mentalidad de la investigación biomédica. Los biobancos se encuentran en casi todos los países, institutos de investigación médica y universidades, centros integrales de cáncer, y hospitales (Catchpoole 2017).

Tanto clínicos como investigadores básicos aportan novedades a la comunidad científica publicando los resultados de la investigación, sin embargo los biobancos son raramente reconocidos por su trabajo de establecer y mantener las colecciones de muestras y datos, no beneficiándose del impacto de sus esfuerzos (Cambon-Thomsen 2003).

El creciente desarrollo tecnológico adquirido en los últimos años, fundamentalmente en las disciplinas llamadas “ómicas” ha abierto una gran ventana de posibilidades hacia la medicina personalizada. Tanto en las bases genéticas como en el estudio de respuesta a fármacos de determinadas patologías (Hudson 2011). Una traducción real del conocimiento biomédico básico adquirido recientemente a la promoción de salud, y en el horizonte a medio-largo plazo el desafío de una medicina personalizada aplicada.

Esta revolución investigadora y clínica produce gran cantidad de datos sociodemográficos, datos genéticos y datos relativos al estilo de vida (German Ethics Council, 2010). Además tiene que ser aplicada a un alto número de muestras de calidad, porque el uso de muestras de baja calidad e información asociada mal documentada puede conducir a resultados erróneos y/o conclusiones no válidas (Morente, de Luna, Ajenjo y Artiga 2016).

Antes de realizar cualquier investigación, las muestras y los datos asociados necesarios se deben recopilar. Este proceso de reclutamiento de los donantes o adquisición de las muestras puede alargarse durante meses, e incluso años en grandes series, con lo que en algunos casos es posible que surjan nuevos conocimientos científicos que cambien el objetivo final o el producto que se estaba buscando inicialmente (Riegman, Morente, Betsou, de Blasio, y Geary 2008). Por lo tanto, es

recomendable que la calidad de las muestras recolectadas sea de la mayor calidad posible, lo que asimismo supone una gran ventaja cuando se trata de estudios multicéntricos.

El fácil acceso a muestras biológicas de alta calidad y sus datos asociados es, actualmente, el principal cuello de botella para el desarrollo de la investigación biomédica y los biobancos son la herramienta principal para resolver este embotellamiento. Sin embargo, los biobancos no deben considerarse una actividad estática. Por el contrario, el biobanco es una disciplina joven (Morente 2008), que necesita evolucionar continuamente de acuerdo al desarrollo permanente de nuevas técnicas y nuevos objetivos científicos (Simeon-Dubach 2014). Para lograr los requisitos demandados por la comunidad científica, los biobancos deben afrontar algunos desafíos como un diseño apropiado, procedimientos armonizados y más adecuados, y sostenibilidad, todas ellas en el marco de sus dimensiones ética, legal y social.

El desarrollo progresivo de una red nacional de biobancos en España, cuya atención se centra principalmente en estandarizar procedimientos, requisitos éticos y unificación de la política de control de calidad, se ha caracterizado sobre todo por su vocación de servicio público y está abriendo el camino hacia una investigación de excelencia (Morente, de Luna, Ajenjo y Artiga et al 2016).

Los distintos Institutos de investigación fomentan, también desde organizaciones nacionales, el trabajo en red, pudiendo observar distintos modelos de estrategias organizativas tanto nacionales como internacionales (Simeon-Dubach y Watson 2014). Las redes de biobancos, por ejemplo, promueven la optimización y la difusión de buenas prácticas, distribución de muestras y datos asociados de calidad a investigadores, y la difusión de conocimientos y el “know-how” de los biobancos a la comunidad científica (Graham et al 2014). Gracias a estas redes también es posible el reclutamiento de grandes series de muestras, armonizando los datos y evaluándolos conjuntamente (German Ethics Council.2010).

Los biobancos tienen el potencial de ser la única plataforma de servicios para generar conocimiento e innovación en salud, siempre que cuenten con los recursos y estructuras en red adecuadas (Harris et al 2012). No obstante, debemos tener en cuenta que existe un delicado equilibrio entre los objetivos de la política de salud, la

investigación académica, la publicación de resultados, y la confianza de la población en los beneficios y protección de intereses públicos que pueden ofrecer los biobancos, como la privacidad de los datos (Graham et al 2014), para garantizar esto la actividad y la normativa del biobanco debe ser transparente (Protection of fundamental rights: background and new challenges).

Por todo ello, el reconocimiento del esfuerzo de los biobancos y la divulgación de su actividad se hace necesario, para el mantenimiento de su reputación y confianza en su buen hacer, no sólo de cara a la comunidad científica y futuros usuarios, sino fundamentalmente como respuesta al compromiso adquirido con donantes y pacientes participantes (Boletín Plataforma Nacional Red de Biobancos (PNRBB) enero 2017).

1.2 ¿Por qué ser donante? Donantes para investigación biomédica

Ante la creación de un registro de donantes, una de las primeras cuestiones que debemos plantearnos es qué motivación pueden encontrar los donantes para ceder sus muestras y datos. En la web y bibliografía existente encontramos algunos ejemplos de registros, como la Federación Española de Donantes de Sangre, la Organización Nacional de Trasplantes, el Registro de Enfermedades Raras o el Registro de Donantes de Médula Ósea.

Las motivaciones que llevan a los donantes a participar en cada caso son distintas. El caso de la Organización Nacional de Trasplantes es un modelo para todos los sistemas sanitarios del mundo, con su lema “No hay mayor solidaridad que donar vida”, España lleva 26 años en lo más alto del ranking de donaciones de órganos y trasplantes realizados.

La satisfacción de poder ayudar a los demás y el beneficio directo para otras personas que conlleva, está implícito en la donación de órganos. Sin embargo, es indudable que los pacientes no son simplemente proveedores de material biológico. El compromiso de los participantes, las familias y la población en general con los biobancos es un componente esencial en la toma de decisiones. Cada vez se reconoce más que los pacientes son una valiosa fuente de información detallada sobre sus condiciones y tratamientos (Graham et al 2014).

El éxito de los estudios realizados por los investigadores con muestras del biobanco basados en la población son intrínsecamente dependientes del reclutamiento efectivo de donantes, de quienes se espera que estén disponibles prospectivamente para seguimientos a largo plazo (Nobile, Vermeulen, Thys, Bergmann y Borry 2013).

Sin embargo es muy importante, dar una información precisa de los resultados que se pueden esperar de la investigación para evitar falsas expectativas en los donantes. Esas falsas expectativas pueden generar frustración y como consecuencia puede conducir a que los donantes revoken su consentimiento y que no deseen seguir participando (Nobile, Vermeulen, Thys, Bergmann y Borry 2013).

En un biobanco de carácter poblacional, que sería similar a la captación de donantes para un registro de investigación biomédica, es más difícil precisar cuál será el uso futuro de las muestras y datos asociados, ya que esto no es predecible en la etapa de reclutamiento de los donantes. Sin embargo, en entornos de investigación en los que se gestionan las muestras y datos en biobancos específicos de enfermedad, la identificación con la enfermedad en cuestión (a través de la experiencia personal o familiar), parece jugar un papel decisivo entre los donantes (Aldamiz-Echevarria y Aguirre-Garcia 2014). La idea de pertenecer a un grupo de personas que sufren la misma condición actúa como un factor desencadenante, como indican en el trabajo publicado en 2006 por Busby en referencia a los donantes de sangre (Busby 2006).

Otro de los motivos que llevan a los donantes a participar en estos estudios, es la expectativa de retorno de resultados, que se contrapone en cierta medida al altruismo, esperando o bien un beneficio propio o de algún familiar (Michie, Henderson, Garrett, y Corbie-Smith 2011) También en un trabajo relacionado con la donación de órganos, se pone de manifiesto que el altruismo, aunque también fue considerado entre los motivos para donar de los participantes, la donación induce una expectativa de alguna forma de reciprocidad y que esto implica cierto grado de interés propio (Moorlock, Ives y Draper, 2014).

El altruismo solo puede explicar parcialmente por qué las personas donan muestras para investigación (Locock y Boylan 2015). Las razones para participar que encontraron en otro estudio incluyeron ayudar a la ciencia médica; mejorar la comprensión y el tratamiento de la salud y la enfermedad para futuros pacientes;

obtener beneficios personales potenciales (por ejemplo, un chequeo gratuito de salud / información sobre la salud propia, obtener una mejor atención médica, ayudar al desarrollo potencial de la curación de la propia enfermedad) y también la curiosidad intelectual.

Además de los beneficios mencionados como factores iniciales de motivación, los donantes pueden percibir otras ventajas que podría alentarlos a participar nuevamente, incluida la relación y el sentido de asociación que desarrollen con los investigadores (Locock y Boylan 2015).

El principal hallazgo de una revisión de Nobile et al de 2013, radica en la magnitud de la expectativa de beneficio personal, que encontró en casi todos los estudios analizados. La aparente paradoja entre el altruismo y la prevalencia de la expectativa de beneficio personal necesita ser más considerada. Los resultados de trabajos previos de estos autores demostraron que la motivación para participar en las bases de datos genéticos de población es una combinación de interés propio y altruismo y que ambos motivos pueden variar en intensidad (Nobile, Vermeulen, Thys, Bergmann y Borry 2013).

En el proceso de donación, la mayoría de las personas no ven el tejido como algo "sagrado" o una parte intrínseca de sí mismos. Por el contrario, el tejido enfermo puede verse como un "invasor extraño y no deseado" (Lipworth, Forsyth y Kerridge 2011) y otras muestras pueden considerarse desechos.

En el trabajo de García et al de 2003, en el que estudian los factores socioculturales relacionados con la donación voluntaria de sangre, los autores evalúan distintas percepciones desde el punto de vista de la población general con respecto a la donación voluntaria de sangre en 15 países del continente americano (sin incluir EEUU):

- ✓ **Conocimientos.** La población tiene conocimientos generales sobre la sangre y su transfusión y donación, pero tiene una comprensión relativamente limitada de aspectos específicos.
- ✓ **Actitudes.** La mayoría de las personas tienen una actitud positiva y piensan que donar sangre es **útil** para salvar una vida y algo necesario y saludable. Las personas con actitud negativa piensan que se puede adquirir alguna enfermedad o aumentar de peso, y les temen al dolor y a la debilidad como

consecuencia de la donación. También piensan que con la sangre se lucra la institución responsable de la donación y que es difícil conseguir donantes. En general las personas donarían si lo necesitara un familiar o amigo en caso de urgencia o para su buen estado de salud.

- ✓ **Información, educación y comunicación.** En la actualidad, algunos bancos de sangre realizan actividades de promoción a favor de la donación de sangre. En términos generales, la población ha estado expuesta a mensajes sobre el tema en los diversos medios.

No obstante, tanto en este trabajo como en el de Aldamiz-Echevarria y Aguirre-Garcia de 2014, inciden en la importancia de que en el futuro se eduque, informe y motive a la población para que done. Para llevarlo a cabo recomiendan tratar temas como los beneficios y riesgos de la donación, despejar los mitos y creencias, e informar sobre el proceso, la necesidad, la importancia de la donación y el uso de la donación en sí.

La captación de donantes para investigación biomédica, provenientes de poblaciones de bajo riesgo y que realicen este acto de manera libre, se convierte en el primer eslabón de la seguridad en la captación de donantes.

Todas las personas de una comunidad deben estar adecuadamente informadas y recibir material educativo relacionado con la donación, dando la posibilidad que cada ciudadano adopte una decisión libre y fundamentada sobre el acto de donar y su importancia como un acto en beneficio y mejora de la salud.

También encontramos como requisito fundamental, la veracidad de los datos recogidos, el que los donantes sepan la importancia de responder a las encuestas y preguntas sobre sus hábitos de vida e historia personal de forma veraz, como se explica en la página web de la Red de Trasplante del Gobierno de Antioquía. Para el buen desarrollo de un proyecto de investigación, en referencia a las muestras utilizadas, los datos asociados a la muestra puede tener más valor que la muestra misma (Locock y Boylan 2015).

Una revisión sociológica sobre la donación de tejidos a los biobancos (Lipworth, Forsyth y Kerridge 2011), analiza 36 trabajos en los cuales se examina una combinación de experiencias o actitudes de los donantes y justificaciones para la participación o la negativa a participar en donaciones al biobanco. En estos estudios se incluyen

personas que habían donado con anterioridad a algún biobanco, personas que estaban considerando la donación y personas a las que nunca antes nadie había consultado a este respecto. Esta revisión sugiere que la confianza puede ayudar a explicar la aparente paradoja de que las personas son conscientes del riesgo pero generalmente están dispuestas a donar: las personas saben que pueden ser perjudicadas, pero no esperan ser dañadas, porque confían en la ciencia, los investigadores y el gobierno institucional.

En cuanto al consentimiento informado, muchos autores argumentan que, dados los altos niveles de confianza, aunque se debe obtener el consentimiento inicial, el consentimiento altamente detallado del proyecto no se debe imponer a menos que los participantes lo soliciten específicamente (Lipworth, Forsyth y Kerridge 2011). El uso del consentimiento amplio, normalmente para el uso de muestras obtenidas con anterioridad proporciona a los donantes una medida de control sobre sus muestras y datos. La solicitud del propio consentimiento supone una muestra de respeto hacia la decisión del donante (Hudson 2011).

En la mayor parte de las encuestas los donantes tenían algún tipo de preocupación, siendo la principal la violación de la seguridad de sus datos y la divulgación de información personal (genética) a terceras partes interesadas, incluida la policía, las compañías de seguros y los empleadores, con el consiguiente estigma y discriminación. Sin embargo, también hay claros beneficios con respecto al diagnóstico y tratamiento así como en las posibilidades de generar un nuevo tratamiento y mejorado gracias a la investigación biomédica, siempre que se pueda distinguir entre individuos. El consentimiento amplio es compatible con el acceso ético a los datos, el intercambio y el uso de los datos con lo que se considera adecuado (Hansson et al 2016).

1.3. Modelos/estrategias ya establecidos de donación directa

España ha sido pionera en apoyar la investigación biomédica legislando la gestión, obtención, manejo y cesión de muestras humanas. La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (LIBM) es aún una referencia en Europa. La LIBM es un ejemplo en la protección de los donantes de muestras para investigación y una herramienta para hacer accesibles las muestras a los investigadores (Guía donación directa 2017).

Actualmente existen en nuestro país varios tipos de registros de donantes institucionalizados y con años de experiencia, como el registro de donantes de órganos, médula ósea o donante de sangre, cuyo funcionamiento es muy interesante y recoge el carácter solidario de la ciudadanía. . En el ámbito de los biobancos, la Comunidad de Andalucía tiene establecido un Registro de donantes para investigación biomédica, también a nivel nacional, contamos con el Registro de Enfermedades Raras, cuyos modelos han inspirado en parte esta iniciativa. La información recogida en este punto se incluye en la Guía donación directa.

“En 2014 la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía comenzó a valorar la organización de un registro de donantes de muestras de investigación en colaboración con el biobanco de esta comunidad. El Registro de Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía se crea mediante la Orden de 15 de junio 2015 el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía». El órgano responsable del fichero en la Comunidad Autónoma Andaluza es la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales.

Cualquier andaluz puede inscribirse a través de la página web (<http://soydonanteparainvestigacion.es>) o en las oficinas del Biobanco. Con la inscripción se adjunta información clínica o de salud, que identifica para qué proyectos de investigación se puede ser útil. El biobanco es responsable del manejo de este fichero y puede actualizar la información clínica desde la historia clínica digital.

En el registro de donantes de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la base de datos contiene muchos tipos de datos, que pueden ser cumplimentados por los pacientes o por sus familiares en cualquier momento de su vida, pudiendo actualizar la información cuando sea conveniente. Incluye cuestionarios de calidad de vida, informes clínicos, genéticos o de otra índole. A su vez, los donantes pueden responder de forma directa con una simple cruz a la pregunta de si quieren donar muestras para el biobanco, para lo cual tienen antes que haberse registrado como pacientes en la dirección <https://registroraras.isciii.es/> (Guía donación directa 2017). Periódicamente, cuando se tiene interés en una enfermedad, se chequean esas marcas en la base de datos y se contacta con los pacientes a través de los datos de localización que ha registrado en su página de acceso personal (dirección completa, teléfonos, email, tarjeta sanitaria entre

otros). Previamente se realiza una comprobación en el Índice Nacional de Defunción por si el paciente ha fallecido no incurrir en molestar a una familia que ha perdido a un familiar. Si el paciente está vivo, se confirma su interés vía telefónica y se procede a organizar la logística de la extracción. El hecho de que el biobanco no se encuentre dentro de una estructura hospitalaria hace que esta logística sea compleja. Para llevar a cabo la recogida de las muestras se solicita la colaboración de un centro sanitario (Hospital o Centro de Salud) donde el paciente será atendido para realizarle la extracción.”

Otro modelo que lleva activo más de 10 años es el Registro de Enfermedades Raras, que tiene como objetivo proporcionar a los profesionales de los sistemas de salud, investigadores y colectivos de pacientes y familiares afectados de una enfermedad rara, un mayor nivel de conocimiento acerca del número y distribución geográfica de los pacientes afectados por éstas enfermedades. Otro objetivo es fomentar la investigación sobre las mismas, aumentar su visibilidad y favorecer la toma de decisiones para una adecuada planificación sanitaria y una correcta distribución de recursos. En la actualidad participan en este registro un total de 19.808 pacientes en el registro de enfermedades raras. Desde este registro se envían los kits y los Consentimientos Informados al centro sanitario de apoyo. Se fija la cita con el paciente y/o la familia y se coordina la recogida de la muestra en tiempo y forma para que puedan ser trasladadas y almacenadas en las condiciones establecidas en el laboratorio. En caso de interés de un donante en concreto que no ha marcado la donación a biobanco, se contacta con él y se le invita de forma personal a la participación en el estudio tomando la decisión en ese momento (Guía donación directa 2017).

La iniciativa del registro de donantes, está incluida como un procedimiento específico de donación directa, entendemos por donación directa, cuando por iniciativa del propio donante, dona su muestra y/o datos al biobanco en cuestión. En España en la actualidad existen varios biobancos que obtienen muestras de esta manera, como el Biobanco Vasco o el Biobanco del Hospital del Mar. En una encuesta realizada por el grupo de donación directa correspondiente al programa 4 de la convocatoria de Acción Estratégica en Salud 2013 del Instituto de Salud Carlos III

(ISCIII) a los biobancos integrantes de la red nacional, recabó en un primer análisis la siguiente información:

- El método de difusión preferido es la página web (método pasivo).
- Existe poco uso de redes sociales. Se debería fomentar su uso, pues es un método que aunque requiere algo más de inversión de tiempo, tiene un mayor alcance. Se podría hacer con la participación de las Instituciones.
- Otro de los métodos más utilizados son las jornadas de formación, aunque el coste es más alto, y el alcance más reducido.
- Tanto entre investigadores básicos como clínicos, el método más exitoso en el “boca a boca”, contacto directo, opinión de otros usuarios, etc...
- Tan sólo 15 Biobancos de los 42 encuestados indican que reciben alguna vez o frecuentemente donaciones directas. El número de donaciones directas varía: unas 100/año en casos de bancos de cerebros a 5-10 en otro tipo de biobancos.

1.4. Implicaciones éticas y legales

Los grandes avances de la investigación biomédica sitúan a los investigadores, las instituciones y las empresas responsables ante problemas *éticos y legales*, que se reflejan en documentos internacionales y legislaciones específicas en los diferentes países (Bandrés Moya, Delgado Bueno, Bandrés Hernández 2008).

Implicaciones éticas

En un trabajo de Adela Cortina de 2016, explica que “la tarea de la bioética consiste en preservar y promover la vida de las generaciones presentes y futuras y de la naturaleza con sentido de la justicia, en cuidar de los seres vulnerables” (Cortina 2016). Un registro de donantes no tiene otro objetivo más que el promover la salud de la población y contribuir a una investigación de excelencia recolectando muestras específicas ad hoc de donantes que participan de forma voluntaria y altruista.

Las implicaciones éticas de un registro de donantes conllevan el cumplimiento de los fundamentos éticos que subyacen en la normativa relativa a la investigación biomédica en seres humanos. Justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía, son las bases que sustentan su labor.

En el respeto al principio de autonomía, entendido como el reconocimiento de una persona a tomar decisiones personales, es bien sabido que la información a los donantes debe ser transmitida verbalmente, si es necesario con ayuda de un intérprete independiente, y acompañarse de información por escrito para el participante. La información debe estar escrita en lenguaje sencillo de manera que sea fácilmente comprensible por una persona no profesional (Guía CEICs).

En cuanto al uso del consentimiento informado amplio, se ha descrito en diversos trabajos que involucran a más de 100,000 individuos, (donde se han encuestado a pacientes, participantes de investigación, miembros de la familia, líderes religiosos, y el público en general sobre sus puntos de vista sobre el uso de las muestras almacenadas para investigación) que en general, los encuestados quieren decidir sobre su participación, sin embargo, su disposición para donar muestras no se ve afectada por los detalles específicos de la investigación, como la enfermedad que se estudia, la tecnología, el objetivo del estudio, o el tratamiento o prevención que se busca con la investigación en sí, considerando el uso de un consentimiento amplio como el adecuado. Sí se identifican algunas excepciones al uso de este tipo de consentimiento, como en el caso de poblaciones minoritarias, la investigación que involucra la clonación humana, o investigación comercial (Grady 2015).

La actividad de los biobancos y por ende la de los registros de donantes para investigación biomédica, se encuentra muy controlada tanto ética como legalmente, para cualquier cesión de muestras, o incorporación de las mismas a un biobanco, el proyecto/s al que vaya dirigido deberá estar aprobado por un comité de ética, la cesión misma también es evaluada, como especifica el RD1716/2011. Estos comités son los encargados de velar por el cumplimiento de los principios establecidos por la bioética en la investigación biomédica. Lógicamente, siempre se debe dar prioridad al ser humano y ello debe prevalecer sobre el interés de la ciencia y la sociedad en caso de que dichos intereses entren en conflicto (Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación 2010).

No obstante, es recomendable el establecimiento por parte de la institución responsable del Registro de unos “Códigos de Buenas Prácticas”, entendidos como conjuntos de reglas, recomendaciones y compromisos para ser observados por el

personal con el objeto de favorecer la calidad de la actividad desarrollada y prevenir problemas de integridad (Camps et al 2010).

Implicaciones legales

Respecto al marco legal en el que podemos incluir los registros de donantes para investigación biomédica, el artículo 82 de la Ley de Investigación Biomédica (LIBM) establece que en el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria (Ley 14/2007). La LIBM fija además que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la comunidad autónoma correspondiente.

En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de Investigación podrán participar los centros de atención primaria (art 83 Ley 14/2007).

Los profesionales implicados deben de ser los adecuados, que cumplan los requisitos para el cumplimiento de la ley en materia de estructura sanitaria y personal con competencias para la extracción y recogida de muestras y datos asociados a pacientes (*Real Decreto 1716/2011*, Artículo 21).

Según indica el artículo 4 de la LIBM, se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada .

Según el artículo 23 del RD1716/2011 de “Consentimiento para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano” indica que la obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por

parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras. Este artículo también especifica la información mínima que debe contener el CI y la necesidad de obtención de 3 copias del mismo. Por último indica que el consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.

La persona delegada de la protección de datos adoptará las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como las medidas que aseguren las demás garantías, obligaciones y derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

En cuanto a la obligación de notificar ficheros, se sustituye a partir del 25 de mayo de 2018 por elaborar un registro de actividades de tratamiento que deberá contener la información señalada en el artículo 30 del citado Reglamento

A continuación se describen los datos mínimos que debe contener el registro

- Nombre y apellidos.
- DNI/NIE.
- Fecha de nacimiento
- Sexo.
- Número de Historia Clínica
- Condición clínica o patología de diagnóstico. Fechas de diagnóstico. Patologías familiares relevantes para el individuo donante
- Datos epidemiológicos de interés.
- ¿Es donante de sangre?
- Dirección.
- Teléfono fijo y/o móvil.
- Correo electrónico.

“Cada responsable y, en su caso, su representante llevarán un registro de las actividades de tratamiento efectuadas bajo su responsabilidad. Dicho registro deberá contener toda la información indicada a continuación: a) el nombre y los datos de contacto del responsable y, en su caso, del corresponsable, del representante del responsable, y del delegado de protección de datos; b) los fines del tratamiento; c) una descripción de las categorías de interesados y de las categorías de datos personales; las categorías de destinatarios a quienes se comunicaron o comunicarán los datos personales, incluidos los destinatarios en terceros países u organizaciones internacionales; e) en su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, la documentación de garantías adecuadas; f) cuando sea posible, los plazos previstos para la supresión de las diferentes categorías de datos; g) cuando sea posible, una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad a que se refiere el artículo 32, apartado 1” (RE2016/679. *Artículo 30*).

En el nuevo reglamento europeo de protección de datos, RE2016/67, vigente desde el pasado 25 de mayo de 2018 y relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos establece en el apartado (157) 9 “Combinando información procedente de registros, los investigadores pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas extendidas, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer y la depresión..... Los resultados de investigaciones obtenidos de registros proporcionan conocimientos sólidos y de alta calidad que pueden servir de base para la concepción y ejecución de políticas basada en el conocimiento, mejorar la calidad de vida de numerosas personas y mejorar la eficiencia de los servicios sociales. Para facilitar la investigación científica, los datos personales pueden tratarse con fines científicos, a reserva de condiciones y garantías adecuadas establecidas en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros”.

En el caso que nos ocupa este registro, la donación directa ofrece a las personas, con todas las garantías éticas y legales, la posibilidad de aportar con sus datos y/o muestras una mejora de la investigación, facilitando el acceso a biorrecursos

antes no disponibles y repercutiendo en su propio beneficio y de la sociedad en general.



2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

El Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Virgen de la Arrixaca (IMIB), institución acreditada por el ISCIII como Instituto de Investigación Sanitaria el 15 de enero de 2015, tiene marcadas 7 líneas estratégicas, y para el desarrollo de los proyectos en cualquiera de ellas podría ser conveniente una cohorte contrastada de población control con el que comparar los datos y su significación estadística. El biobanco público de la Región de Murcia, BIOBANC-MUR, como fuente principal de muestras biológicas y datos de origen humano, no siempre dispone de las muestras solicitadas por los investigadores para el desarrollo de sus proyectos. Es su responsabilidad, como plataforma de apoyo a la investigación del IMIB, establecer colecciones estratégicas, entendiéndose así, colecciones que resulten de interés científico investigador para la totalidad de la comunidad investigadora, con el fin de la mejor utilización de los recursos existentes, con criterios de calidad.

La creación de un registro de donantes para investigación biomédica puede constituir un pilar fundamental que sustente estudios poblacionales (Análisis genético-poblacionales: investigación que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos; LIBM), epidemiológicos o genéticos referidos a población murciana o mediterránea.

Desde sus comienzos en 2010, el catálogo de BIOBANC-MUR ha ido aumentando exponencialmente, pero se deben potenciar las colecciones que sean de interés general con el fin de fomentar la rotación de las muestras, datos y el aprovechamiento de recursos.

En este sentido, y con el fin de potenciar la investigación biomédica, BIOBANC-MUR plantea como estrategia de Donación Directa la “Creación del Registro de Donantes para Investigación Biomédica de la Región de Murcia” (ReDIM) con los siguientes objetivos:

- Creación de un registro/base de datos de donantes potenciales para investigación biomédica, gestionado por el BIOBANC-MUR.
- La difusión de la actividad de biobanco a la sociedad en general, población general y en ámbito clínico.



3. MATERIAL Y MÉTODOS

Para la recopilación de bibliografía se utilizaron, principalmente los sistemas de búsqueda en PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) y Google académico (<https://scholar.google.es/>). También se ha utilizado bibliografía proporcionada por el profesorado del “Máster propio en biobancos y gestión de recursos biológicos para investigación biomédica”, legislación aplicable al ámbito de investigación biomédica y biobancos en España y por último acceso a páginas web de registros de donantes, asociaciones de pacientes, recursos audiovisuales de funcionamiento de otros registros disponibles en *youtube* y documentos realizados por un subgrupo de trabajo de la PT13 Plataforma Red Nacional de Biobancos, previa autorización de las personas responsables del documento.

Durante la búsqueda en PubMed y Google académico se utilizaron las siguientes palabras clave: “Registro”, “Donantes”, “Bioética”, “Biobanco”, “Biobank”, “Donors”, “Ethics”, “Samples”.

Para la elaboración del registro se redactó un proyecto indicando la propuesta realizada por el BIOBANC-MUR y se presentó para su evaluación por el comité ético del biobanco. El dictamen del comité de ética se adjunta como Anexo I. Una vez evaluado el proyecto por el comité, se realizó una consulta al departamento jurídico de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS), que nos indicó la viabilidad de su presentación en la Consejería de Salud.

Por último, se ha elevado la propuesta de la creación del Registro al Subdirector General de Farmacia e Investigación dependiente de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (CARM). Hasta la fecha contamos con el visto bueno de la Consejería, que se encuentra en estos momentos trabajando en la propuesta, que ha de ser evaluada finalmente por el Consejo Jurídico de la Región de Murcia para la elaboración de la correspondiente Orden.

Se ha solicitado a la Consejería de Salud la participación de las consultas hospitalarias, centros de salud y Centro de Hemodonación para la captación de donantes, tanto individuos sanos como con alguna patología o los familiares de donantes enfermos.

La estructura organizativa concreta dependerá de lo marcado por la propia Consejería de Salud, el modelo secuencial de integración en el programa del registro, así como la forma en que se integren los centros participantes en el sistema de asistencia sanitaria y el contacto con el BIOBANC-MUR.

El BIOBANC-MUR está inscrito en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica y autorizado el 1 de octubre de 2013, con número de registro B.0000859. Pertenece a la Plataforma Red Nacional de Biobancos, del ISCIII, con expediente PT13/0010/0018, PT17/0015/0038.

El BIOBANC-MUR es un biobanco generalista que gestiona muestras biológicas y datos asociados obtenidos en el marco de la investigación biomédica que se realiza en el IMIB Arrixaca y en otros centros asistenciales y de investigación de nuestra Comunidad Autónoma. Es un biobanco en red, constituido por 3 nodos:

- ✓ Nodo 1: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, nodo coordinador del Biobanco en Red.
- ✓ Nodo 2: Hospital General Universitario Santa Lucía.
- ✓ Nodo 3: Hospital General Universitario Morales Meseguer.

El biobanco alberga muestras de diferentes colecciones: cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades mentales, inflamatorias, hematológicas, ginecológicas, digestivas, etc., así como colecciones pediátricas (oncológicas, reumatológicas y de población de referencia) y el banco de cerebros.

Desde el inicio de su actividad, el biobanco ha experimentado un incremento exponencial en cuanto a colecciones incorporadas, donaciones y muestras almacenadas. Dichas colecciones están vinculadas tanto a proyectos no financiados como a proyectos de excelencia financiados por el ISCIII. El biobanco ha incrementado en un 81,6% anual en cuanto a colecciones incorporadas desde sus comienzos en 2010 hasta el 2017.

4. DESARROLLO DEL REGISTRO

Las fuentes de biorrecursos de las que se nutre el BIOBANC-MUR son fundamentalmente dos: (i) proyectos de investigación, iniciativa de los clínicos o colaboraciones de investigadores básicos y clínicos que recogen muestras de forma prospectiva en la mayoría de los casos y (ii) muestras excedentes de diagnóstico. Por lo tanto, el biobanco normalmente recibe muestras de donantes de patologías concretas.

En este sentido, y con el objetivo de dar respuesta a investigadores que quieren avanzar en el conocimiento de las enfermedades humanas, a los ciudadanos que quieren colaborar con la investigación biomédica en nuestra región y las asociaciones de pacientes interesadas en el avance en ciertas patologías, el BIOBANC-MUR quiere lanzar la propuesta, bajo las directrices de la Consejería de Salud de la CARM, del desarrollo del ReDIM), funcionando como una herramienta que recoja la voluntad de donar y que dé respuesta a solicitudes de muestras y datos realizadas por investigadores del ámbito de la biomedicina, que de otra forma quedarían desiertas.

Un registro de donantes para investigación dispone de ventajas sobre los registros de pacientes, al estar preconcebido como un registro de individuos que han expresado su voluntad, no sólo de estar inscritos en un fichero, sino de ser donantes de muestras para investigación, de que su información clínica o biológica o epidemiológica sea actualizada y que un Biobanco pueda contactar con ellos (Guía donación directa 2017).

En el ReDIM los donantes, tanto sanos como afectos de cualquier patología, se podrán inscribir manifestando su voluntad de donar.

En el caso de que un proyecto de investigación, aprobado por un comité de ética, requiera muestras de donantes cuyas características coincidan con las de nuestros donantes; se invitará al donante a participar con el tipo de muestra solicitado, ejerciendo su derecho de autonomía y proporcionando a los participantes una medida de control sobre su información personal y muestras.

Se les dará la hoja informativa, donde explicará qué es el registro y qué objetivo busca. Será necesaria para su inscripción la firma del consentimiento informado (CI; Anexo II). A todos los donantes se les ofrecerá completar un cuestionario de datos asociados con información sobre el estilo de vida, patologías propias o familiares y

datos antropométricos (Anexo III). Por último se les explicará la posibilidad de cambiar de opinión en cualquier momento, facilitando un documento de revocación del consentimiento (Anexo IV).

La propuesta que se describe en este trabajo, ofrece dos formas distintas de inscripción y firma del CI en el registro. La primera sería un registro on-line a través de la página de CARM y/o la del biobanco, donde podrá acceder a la información del registro, ofreciendo a los donantes potenciales un espacio seguro donde incluir sus datos.

La segunda opción sería a través de los centros de salud de nuestra región, con un modelo de los cuestionarios a rellenar por los donantes en papel. Se les facilitará a los donantes información sobre la donación, que requiere una lectura detallada.

Es importante que el acto de donar no resulte difícil pero que los donantes sean conscientes de que requiere cierto compromiso y que ofrece la oportunidad de ayudar a mejorar nuestra calidad de vida. En cuanto a los requisitos de los donantes, podrán formar parte del registro los donantes mayores de 18 años.

4.1. Procesos de la donación

Los procesos implicados en la donación e inclusión de donantes en el registro son la captación, registro, selección del donante, procedimientos de donación y fidelización de donantes.

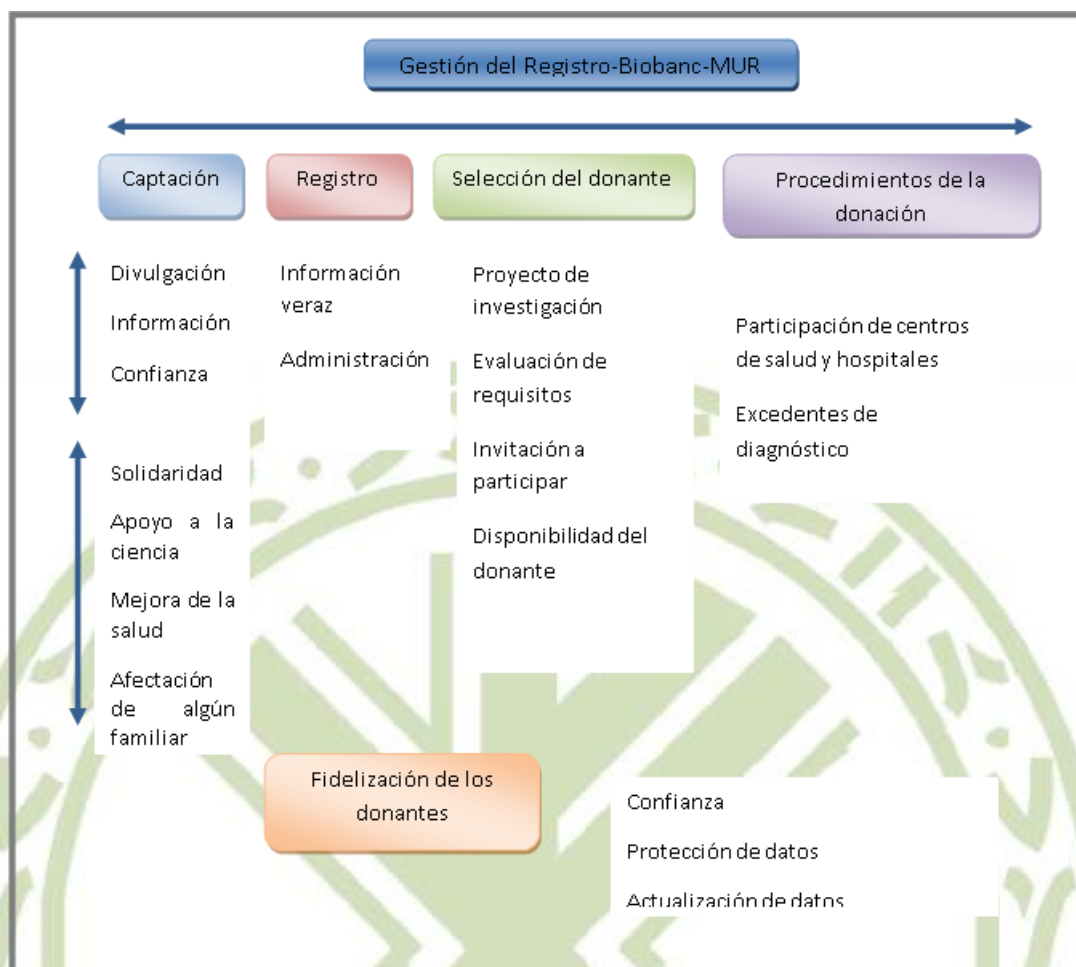


Figura 1. Procesos de la donación. Aspectos importantes a tener en cuenta durante cada proceso

En la figura 1 se muestra de forma esquemática los distintos procesos de la donación y los puntos importantes que pueden influir en cada uno de ellos.

Captación

La captación engloba el conjunto de medidas necesarias para que una persona se convierta en donante de investigación biomédica. Aunque no todos los miembros de la población general están dispuestos a convertirse en donantes, algunos de ellos, como los donantes de sangre o familiares o personas miembros de asociaciones de pacientes, si lo están: son los llamados donantes potenciales.

Para el proceso de captación es fundamental incrementar el conocimiento de la población general del trabajo realizado por el biobanco, por lo que proponemos un plan de *difusión e información*, en el que se plantearán campañas anuales de captación de donantes con jornadas de puertas abiertas, charlas formativas, reuniones y

colaboraciones con asociaciones de pacientes, participación en la noche de los investigadores y semana de la ciencia, folletos informativos disponibles en los centros de salud adscritos al programa del registro y divulgación mediante nuestras página web y redes sociales. Una propuesta de captación de donantes potenciales es a través de la donación de sangre en el Centro de Hemodonación.

La *confianza* es fundamental en el proceso de captación, el registro debe ser transparente y ofrecer confidencialidad de los datos personales. El registro debe funcionar como un servicio público de calidad en la promoción de la salud. La difusión de la información y la forma de transmitirla es muy importante para generar confianza en la población, haciéndola partícipe de que pueden *ayudar en la mejora de la salud* y bienestar de la sociedad además de asegurar la *eficiencia del uso de los recursos biológicos disponibles* cumpliendo con todas las normas ético y legales.

Registro

Un aspecto importante de la gestión de donantes es el registro de los datos de estos donantes en una base de datos. El registro o inscripción de los donantes es una actividad puramente *administrativa*, proponemos en primer lugar registrar a los donantes captados y posteriormente invitarlos a hacer su primera donación. En esta base de datos se podrán incluir varios tipos de donantes: nuevos registrados, habituales (fidelización), y donantes que hayan rehusado el participar en un proceso de donación de muestras e inactivos.

El registro debe ser un proceso permanente, necesario para tener un *conocimiento fiel y actualizado de la información* de la base de datos de los donantes.

Selección

El proceso de selección de donantes es un paso importante en la gestión de los del registro. Comprende la evaluación de los *requisitos* de las muestras solicitadas por proyectos que lleguen al biobanco, en el caso de que las muestras o perfiles de enfermedad solicitados no estén en los archivos del biobanco, se contactará con los donantes potenciales que concuerden con las características solicitadas en edad, sexo, patología, etc. La metodología propuesta de contacto es a través de llamadas

telefónicas y correo electrónico a los donantes para petición de muestras bajo solicitud previa para proyecto específico aprobado por un comité de ética.

Una vez contactado con los donantes, se les consulta su *voluntad de donar* el tipo de muestra requerido, siempre facilitando la donación y ofreciendo las máximas garantías en la protección de sus datos.

Procedimientos de la donación

En cuanto a los procedimientos de la donación se plantean dos formas de participación en la donación, mediante la donación de una muestra *ad hoc* en los centros concertados con el Registro o participando con una muestra excedente de diagnóstico disponible de otras pruebas realizadas con anterioridad.

Fidelización de donantes

El último proceso en la gestión de este registro es la fidelización de los donantes, lo incluiremos después del primer año de funcionamiento del registro, hasta ver la aceptación de la propuesta por la población general. El objetivo de la fidelización es reducir al mínimo la población de donantes retirados.

4.2 Plan de viabilidad técnica, clínica y social de la actuación

El modelo de registro propuesto presenta un diseño robusto pero a la vez flexible, ofreciendo distintas opciones a las partes interesadas (Tabla 1), y con el objetivo de ponerlo en marcha con gran eficacia y contando con un equipo multidisciplinar formado por:

- ✓ Biobanco
- ✓ Recursos Jurídicos
- ✓ Comité de ética
- ✓ Comité científico
- ✓ Dirección científica del biobanco
- ✓ Departamento de protección de datos
- ✓ Personal sanitario de los centros incluidos en el plan del registro

- ✓ Informática
- ✓ Marketing y divulgación

Se han analizado las expectativas de las distintas partes interesadas, que se muestran en la tabla 1. Los *donantes* como la principal fuente del registro son los principales interesados en la protección de sus datos personales. En la actualidad, la propia muestra se contempla como dato, puesto que el material genómico que incluye puede identificarnos individualmente, incluso obtener información sobre nuestra predisposición a sufrir alguna patología. Precisamente esto último, podría entrar en conflicto en el caso de empresas aseguradoras, por ejemplo. A su vez, los donantes, son autónomos para decidir su participación en investigación biomédica en la búsqueda de la mejora de su salud y el bienestar general. Si el individuo, como donante lo englobamos dentro de la *sociedad*, entendida como grupo de personas relacionadas entre sí bajo unas normas, ésta estará interesada en que los recursos sean gestionados de forma eficaz, conseguir resultados de la investigación que se realiza que sean aplicables a la práctica médica cumpliendo la legislación aplicable y los principios éticos dentro de la misma en general o en grupos minoritarios.

Este registro puede dar respuesta a las expectativas de muchos *investigadores* y al avance tecnológico, que requiere grandes grupos de muestras que cumplan los estándares de calidad y asegure resultados fiables y reproducibles.

Por último el *biobanco*, como servicio público, con la creación del registro podrá dar respuesta a más solicitudes sin necesidad de almacenar una gran cantidad de muestras que puede que nunca puedan ser cedidas. El registro de donantes, puede ser una estrategia de difusión que llegue a todos los ámbitos, y tenga en cuenta las expectativas de todas las partes implicadas.

Tabla 1. Partes interesadas en el registro de donantes para Investigación Biomédica.

Donantes	<ul style="list-style-type: none"> - Confidencialidad de los datos personales - Autonomía - Salud y Bienestar
Investigadores	<ul style="list-style-type: none"> - Estándares de calidad - Número de muestras - Tipo de colección
Sociedad	<ul style="list-style-type: none"> - Eficacia de usos de los recursos - Cumplimiento de normas ético legales - Resultados científicos aplicables
Biobanco	<ul style="list-style-type: none"> - Ampliación del catálogo de biobanco - Respuesta a solicitudes - Difusión de su actividad

Todo ello de la mano de la Consejería de Salud, en un entorno de trabajo seguro, teniendo en cuenta los diversos factores que pueden influir y evaluando los posibles riesgos.

4.2.1. Propuesta de Inscripción en el Registro de donantes

Inscripción en remoto

La inscripción en remoto, a través del acceso a un espacio web informativo y con un software específico con diferentes funcionalidades, ofrece la posibilidad de acceso directo al fichero para los individuos que deseen inscribirse. La información que recibe el donante a través de la web debe estar avalada por la Consejería y acreditar la información proporcionada. La propuesta es que el registro se ubique dentro de la página de la CARM que ofrece un entorno reconocido, legal y con garantías, permitiendo:

- ✓ Acceso a los formularios y a la hoja de consentimiento y envío por correo ordinario.

- ✓ Acceso mediante sistemas de identificación como firma digital, DNI electrónico, e-firma, usuario y contraseña, etc.

Inscripción en las “Oficinas” del Registro

- ✓ Acceso a los formularios y a la hoja de consentimiento a través de un profesional competente (profesionales de la sanidad pública/privada así como profesionales del biobanco) para informar, pertenecientes a Centros de Salud, Biobanco, Consultas externas de hospitales, Centro de Hemodonación.

4.2.2. Explotación del fichero

Es importante establecer desde el comienzo del registro las necesidades que se plantean para la correcta explotación del fichero, con el fin de que sea útil, fidedigna y que proporcione confianza el personal que accede a los datos incluidos.

Este registro está pensado para que acceda el personal autorizado del biobanco, formado específicamente en esta disciplina y concienciado de la importancia del tratamiento de los datos. También se incluirá el acceso de profesionales sanitarios de la Consejería de Salud que accedan para realizar las estadísticas y análisis de los datos pertinentes y personal no sanitario autorizado, como informáticos.

El número y requisitos de los profesionales que pueda explotar el fichero dependerán de las autorizaciones por parte de la Consejería de Salud. El personal del biobanco/consejería accederá dependiendo de su perfil dentro de la organización.

Otro punto importante en la explotación del fichero es la correcta identificación de los donantes potenciales. Para dar respuesta a un proyecto de investigación que solicite muestras al biobanco, y que este pueda recurrir a los donantes inscritos en el registro que cumplan los requisitos solicitados. Antes de confirmar la posibilidad de participación del biobanco en la cesión es necesario:

- ✓ Validar los criterios de inclusión en el estudio de los donantes seleccionados.
- ✓ Valorar la posible necesidad de actualizar los datos clínicos o de salud. En este caso existen distintos métodos por los que acceder a la información necesaria:

1. Vía donante: mediante llamada de teléfono o correo electrónico (esta vía es la más adecuada en el caso de necesitar cuestionarios específicos de calidad de vida, por ejemplo)
2. Vía acceso a la Historia Clínica del donante

Por último, en los casos en los que se requiera toma de muestra *ad hoc*, la Consejería de Salud deberá establecer unos procedimientos en los que se indiquen los métodos de comunicación con la institución sanitaria encargada de la toma de muestras, bien sea el centro de salud, hospital, centro de Hemodonación, etc.

4.2.3. Toma de muestras de los donantes potenciales del registro que cumplan los requisitos o características de una solicitud realizada a BIOBANC-MUR.

La toma de muestras de los potenciales donantes del registro, debe realizarse mediante aquellos medios establecidos por el biobanco y la consejería y que estén vinculados a las estructuras sanitarias incluidas en el programa del ReDIM.

La toma de muestras se puede llevar a cabo en los siguientes contextos:

a) En el entorno sanitario previsto por la Consejería de Salud para la toma de muestras:

- ✓ Dentro de otro acto médico. La muestra para el biobanco será un excedente.
- ✓ En un acto médico ad hoc para la toma de la muestra.

En ambos casos, el consentimiento informado para Biobanco, así como la información al donante podrá ser facilitado por los profesionales sanitarios responsables de la toma de muestras.

- ✓ Colaboración con centros con actividad sanitaria que por sus objetivos de creación, recibiesen habitualmente a colectivos de pacientes, como por ejemplo personas mayores (Centros de día, IMAS).

b) En otros espacios que pudieran designarse, siempre que no suponga un riesgo para su salud. Como por ejemplo en los casos en los que el donante forme parte de alguna asociación de pacientes o colectivo que colabore con el registro.

Una vez puesto en marcha el registro, para este propósito sería fundamental poner en marcha campañas de recogida de muestras. En el caso de las asociaciones de pacientes, se puede aprovechar en el contexto de reuniones habitualmente establecidas. Es necesaria una actividad proactiva por parte de estas asociaciones, así como una preparación logística previa a la campaña y que incluye charlas de información a los pacientes y familiares que asistan.

4.3. Sistema de gestión de la calidad

Como parte fundamental del trabajo del BIOBANC-MUR, y por extensión del ReDIM, se han establecido unos procedimientos enmarcados dentro de un sistema de calidad, con certificación ISO 9001:2015.

La Dirección de BIOBANC-MUR establece una Política de Calidad que garantiza la calidad de sus actividades de recepción, preparación, conservación y suministro de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en régimen de Biobanco y procesos realizados mediante la implantación de la norma UNE EN-ISO 9001:2015, adquiriendo como compromisos fundamentales para su desarrollo: proporcionar los medios y recursos necesarios para que dicho sistema se constituya en un ente dinámico de mejora continua, y cumplir con los requisitos legales y de calidad ligados a la actividad que desarrolla.

Además, el biobanco está sujeto a auditorias de protección de datos cada dos años. Dada la forma de trabajar del biobanco, tanto en lo referente al sistema de gestión de la calidad como del tratamiento de datos personales, es el servicio público adecuado en el que enmarcar y comenzar un registro de este tipo. Entendemos que este sistema de calidad, será de aplicación para la gestión del registro, ofreciendo garantías a los ciudadanos que se propongan participar como donantes, en el tratamiento de sus muestras y datos, cumpliendo con la normativa vigente y conocedores de la importancia y valor de los mismos.

Dentro del sistema de gestión de la calidad hemos planteado un análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (DAFO) que puede ofrecer este registro de donantes (Tabla 2).

Tabla 2. Análisis de Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas detectadas en la creación y desarrollo del Registro.

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> • Integración en el sistema de biobanco. • Información clínica actualizada. • Personal competente y consciente de los datos de alta sensibilidad que se manejan. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere de recursos extra para contactar con los donantes. • Gestionar la logística y el mantenimiento del registro que requiere de profesionales informáticos y de seguimiento continuo. • Población poco informada de la existencia y labor de los biobancos
Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Permite encontrar posibles donantes con una misma patología. • Ofrece nuevas vías de respuesta a solicitudes difíciles de atender. • Perfil de apoyo social a la investigación. • Colección de muestras de carácter poblacional. • Difusión del conocimiento: los requisitos para trabajar con muestras biológicas humanas en investigación biomédica, hasta ahora son desconocidos por gran parte de la comunidad investigadora. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere de un trabajo de difusión importante para que se conozca la labor del biobanco tanto la población general como el personal científico y sanitario. • No participación/disposición de la población. • Mala explotación del registro y datos recabados.

Del análisis de cada uno de los puntos del DAFO, hemos detectado la existencia de algunos riesgos asociados que se desarrollan a continuación.

La propuesta de integración del registro en la estructura de biobanco, consideramos que es una fortaleza, ya que el biobanco cuenta con personal altamente especializado y concienciado del trabajo que realiza. Sin embargo requiere de recursos extra para contactar con los donantes cuando recibamos la solicitud de un proyecto de investigación, y durante los procesos de registro y actualización de datos. La carga de trabajo adicional para el personal del biobanco puede suponer un riesgo y tendremos que evaluar si puede ser asumida o será necesario reestructurar las tareas asignadas, dependiendo de la aceptación que tenga el registro. Esta aceptación de la población o sociedad en general es otro riesgo que se puede presentar, si el registro no tiene aceptación habrá que estudiar otras posibles vías de difusión, más apoyo institucional,

etc. En este punto, la calidad formativa y la capacidad de transmitir entusiasmo va a tener un papel fundamental ya que requiere un gran esfuerzo. Es importante que todos los profesionales que participen en el registro sepan exactamente su objetivo y las expectativas que les ofrece a los investigadores, a los ciudadanos y a la comunidad científica en general.

En una colección de muestras de carácter poblacional, como el caso del registro, el objetivo principal es obtener biomarcadores de susceptibilidad e identidad de la población, y su sustrato operacional es ADN de línea germinal de una gran cantidad de donantes sanos, representativos de un país / región o cohorte étnica (Riegman, Morente, Betsou, de Blasio, y Geary 2008). Una colección de estas características es muy difícil de reclutar, lo que supone otro riesgo, dado que se dispone exclusivamente de la solidaridad y concienciación de la población.

Un riesgo muy importante está relacionado con la veracidad de los datos recabados y la disposición de los donantes a actualizar su situación sanitaria, patologías nuevas detectadas al donante o familiar, situación familiar, cambios en el estilo de vida etc. Esto puede conllevar que cuando se realiza la selección de los donantes para un proyecto con muchos requerimientos, finalmente la muestra no sea válida por incumplimiento de los requisitos en las muestras solicitadas, ya sea por falta de datos pre-analíticos de la muestra o datos de los donantes, o que dada la falta de veracidad los resultados no sean concordantes.

También supondrá innovación en el sistema de implementación del catálogo de muestras disponibles para la investigación en nuestra región. La propuesta implica la disponibilidad de un catálogo de posibles donaciones ofreciendo la opción de registrarse como donantes de muestras para investigación biomédica a los ciudadanos, en lugar de disponer de un catálogo de muestras y enfermedades como único recurso disponible.

Todo esto implica un mínimo coste asociado, ya que sólo tendrían que procesarse las muestras que posteriormente serán cedidas y sólo sería de aplicación en el caso de que hubiera excedente en la cesión y se evaluara por parte del IMIB como muestras de interés estratégico para investigación y fuera conservada en el biobanco para estudios futuros.

Con el fin de evaluar el progreso del registro se realizará anualmente un informe donde se analicen los indicadores, estudiando qué puntos debemos mejorar para implementar el desarrollo del registro, el grado de confianza de los donantes en el trabajo realizado, mediante qué método de comunicación hemos recibido una mayor participación y si los donantes, llegado el momento de participar, no revocan el consentimiento o deciden no participar en el procedimiento de conseguir las muestras.

4.4. Difusión: preparación de dípticos y programación de charlas formativas

Plan de Comunicación del Registro

A continuación se desarrolla una propuesta basada en la guía para la creación de un registro de donantes de la Plataforma Nacional de Biobancos y adaptada a las posibilidades de la Región de Murcia. El Plan de Comunicación deberá contemplar los siguientes aspectos mínimos:

1. Acto de presentación en los medios, televisión radio y prensa, en contacto con el gabinete de prensa o comunicación de la Consejería de Salud teniendo en cuenta el tipo de público para el que se desarrolla cada uno de los eventos.
2. Disponibilidad al alcance del biobanco de elementos de comunicación: dípticos, web, etc.
3. Oficina/s físicas o virtuales de atención al ciudadano y personal formado para el Registro.
4. Sistemática de identificación de donantes potenciales: campañas de captación de donantes, difusión en charlas y seminarios a las asociaciones de pacientes.

Para la difusión de la información, se utilizarán: preguntas frecuentes que se incluirán también en la página web, un díptico informativo para los centros participantes en el registro dirigido a población general, un documento informativo entregado junto con el CI y la revocación.

Se organizarán charlas formativas al personal sanitario, en las que se explique el objetivo del registro de donantes, el funcionamiento y la labor en los biobancos. Una vez puesto en marcha el registro de donantes se distribuirán por los centros de salud dípticos informativos y se harán campañas anuales para captar nuevos donantes,

publicación de noticias en periódicos de ámbito local y regional y de ámbito sanitario, como Diario Médico.

En la siguiente tabla (Tabla 3) se proponen actividades en las que podría participar el biobanco o personal autorizado para promocionar la investigación biomédica en nuestra región y la posibilidad de ser participe en la investigación que se realiza en nuestra comunidad aportando una muestra biológica.

Tabla 3. Propuesta de un plan de difusión de la información a nivel social, científico y en ámbito sanitario.

<i>Actividad</i>	<i>Ámbito</i>	<i>Información</i>
Semana de la ciencia	Social	http://www.um.es/web/sai/semanaciencia
Noche de los investigadores	Científico	http://www.um.es/web/ucc/proyectos/la-noche-de-los-investigadores
Charlas Formativas	Sanitario	No disponible
Jornadas de puertas abiertas	Social	No disponible
Contacto con asociaciones de pacientes de la región	Social	https://www.somospacientes.com/mapa-de-asociaciones/asociaciones-en-murcia-region-de/ https://www.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=234&IDTIPO=140&RASTRO=c52\$m
Participación en el máster de investigación biomédica IMIB	Científico	Todavía no disponible: https://www.imib.es/portal/actividades/formacion.jsf
III Jornadas del IMIB	Científico	Todavía no disponible:
Seminarios IMIB	Científico	Todavía no disponible
Congreso nacional de biobancos	Científico	http://www.congresobiobancosoviedo2018.com/
Eventos organizados por la consejería o FFIS	Científico/Sanitario/ Social	https://www.ffis.es/formacion_sanitaria/
Festival Pint of science Murcia	Social	https://pintofscience.es/events/murcia

Asociaciones de pacientes y colectivos y registro de donantes de muestras para investigación

Este registro tiene sentido principalmente cuando hablamos de colectivos especialmente sensibilizados con la investigación; las asociaciones de pacientes de patologías concretas, estimulan a sus asociados a actividades que les aporten experiencias gratificantes a la vez que están ampliamente informados de las novedades farmacológicas y de los avances que la ciencia realiza sobre su enfermedad. La promoción, difusión, el establecimiento de estrategias de colaboración y formalización de acuerdos con estas asociaciones es fundamental para la investigación en la Región de

Murcia y una de las fuentes de donantes concienciados del potencial de la investigación y uno de los colectivos más interesados en que ésta sea de excelencia.

Partiremos de la base datos de la web de Somos Pacientes. Esta asociación es una comunidad que ofrece un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo dirigido a todas las asociaciones de pacientes (y discapacitados) de España. Además, formando parte de una acción del BIOBANC-MUR en el grupo de trabajo de las Asociaciones de pacientes (PT17, Programa 4, línea 7) de la que Esperanza García-Molina es responsable junto con Leire Sánchez del Biobanco Vasco, se ha realizado una búsqueda de las asociaciones de pacientes que se encuentran en toda España, entre ellas la Región de Murcia, en la que se han recogido los datos de contacto publicados en la web y si realizan u organizan actividades o actos públicos, en los que puedan estar interesados que participe el biobanco y por ende el ReDIM.

Información disponible

Además de los dípticos informativos y las hojas de información al donante que se adjuntan como anexos, se listan unas preguntas frecuentes que estarán disponibles en la página web del ReDIM:

¿Qué es el Registro de donantes para investigación de la CARM?

Es un servicio público, puesto a disposición de la sociedad en general, investigadores y los ciudadanos que tengan la voluntad de donar muestras y participar con la investigación biomédica, con el objetivo de promocionar la salud y de aprovechar de forma eficaz los muestras biológicas disponibles.

¿Qué es el biobanco público de la Región de Murcia?

Es un establecimiento público, sin ánimo de lucro, que acoge colecciones de muestras biológicas con el fin de fomentar la investigación biomédica de excelencia y organizado como servicio técnico con criterios de calidad, orden y destino.

¿Qué es una muestra biológica?

Cualquier material biológico que contengan información genética: sangre, tejidos, saliva, pelos, etc.

Quiero ser donante ¿Qué documentación tengo que aportar?

Para ser donante debes completar un formulario de datos de salud y estilo de vida y firmar un consentimiento informado para acceder a tus datos en el caso que sea necesario.

Para inscribirse en el registro no tiene que donar ninguna muestra

¿Qué es un consentimiento informado para recogida de muestras biológicas?

Un documento por el cual, tras ser debidamente informado, usted acepta voluntaria y libremente donar su muestra para investigación.

Entonces, ¿cómo participo?

Para incluirle en el Registro sólo necesitamos los documentos de consentimiento informado y formulario de datos, en el caso de coincidir tus características con las solicitadas en un proyecto aprobado por un comité de ética y científico, contactaremos contigo para que tú decidas si quieres participar.

¿Qué beneficio puedo obtener por donar mi muestra a un biobanco?

La donación de muestras para investigación es voluntaria y altruista, el único beneficio es el que corresponde a la contribución en el avance de la medicina y la asistencia clínica.

¿Tiene algún coste donar una muestra?

No, la donación es gratuita.

¿Quién puede pedir mis muestras al biobanco?

Cualquier grupo investigador nacional o internacional que presente un proyecto de investigación aprobado por un comité de ética.

¿Qué es un comité de ética para la investigación?

Están vinculados desde su origen a la evaluación de proyectos de investigación en los que participan seres humanos, aunque también se les ha encomendado evaluar otros en los que se utilizan sus muestras o datos. Su función es garantizar los Derechos Humanos y los principios básicos de la bioética: respeto a las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia.

¿Quién es el responsable de conocer los datos que me identifican?

Tanto los datos personales, como los datos de salud o la muestra se recogerán empleando un procedimiento de codificación. Sólo el médico responsable que le ha solicitado el consentimiento informado y el personal del biobanco tiene la relación entre la muestra y sus datos personales.

Los investigadores recibirán, a través del biobanco, las muestras con los datos clínicos asociados de forma codificada o anónima, de modo que no tendrán posibilidad de relacionarlo con usted.

¿Puedo revocar mi consentimiento?

En cualquier momento usted podrá revocar el consentimiento ya otorgado para participar en un proyecto de investigación o de haber donado su muestra al biobanco. No tendrá que dar ninguna explicación sobre sus motivos ni variará por ello su asistencia sanitaria.

¿Qué ocurre con la muestra si revoco el consentimiento?

Usted tiene dos opciones:

- *Destruir la muestra y los datos asociados de modo que no se podrá seguir utilizando.*
- *Romper la relación entre su identidad y su muestra que solamente el médico conoce. Así, se podrá seguir utilizando pero no se podrá relacionar nuevos datos clínicos y no se le podrá informar sobre nuevos posibles resultados relevantes para su salud.*

5. CONCLUSIONES

Actualmente aunque la donación directa exista como método de captación de donantes para investigación biomédica no está disponible en la gran mayoría de los biobancos de España.

La creación de un registro de este tipo en el seno de un biobanco es la mejor opción para asegurar el cumplimiento de la legislación aplicable y la normativa y principios éticos.

Es fundamental difundir la actividad de los biobancos y ser transparentes y accesibles a todo tipo de público para generar confianza en la labor realizada, todavía desconocida para muchos.

La propuesta del ReDIM supone un avance exponencial en la investigación biomédica de la Región de Murcia, que puede suponer un impulso y motivación para nuestros ciudadanos, investigadores de nuestra comunidad autónoma y de otras comunidades y países, que vean la Región de Murcia en la vanguardia de la investigación sanitaria.

Es todo un reto la creación de este Registro, en primer lugar por la relevancia del proyecto, su aplicación a nivel regional y todo un logro para el biobanco de la Región de Murcia, acreditado por la Consejería de Salud e inscrito en Registro Nacional de Biobancos del ISCIII tan sólo hace 5 años. Esperamos por último que sea un éxito en la captación de donantes y que seamos capaces de concienciar a la sociedad de la importancia de su colaboración para conseguir una investigación más aplicada en beneficio de todos.



REFERENCIAS

La bibliografía está referenciada según las Normas de Publicación APA

1. Agencia española de Protección de datos (2018)
<https://www.aepd.es/herramientas/inscripcion-ficheros.html>
2. Aldamiz-echevarria C. Aguirre-Garcia M.S. (2014). A behavior model for blood donors and marketing strategies to retain and attract them. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. May-June; 22(3):467-75 DOI: 10.1590/0104-1169.3398.2439.Moorlock G., Ives J., Draper H. (2013). Altruism in organ donation: an unnecessary requirement?. *Journal of Medical Ethics*. 0:1–5. doi:10.1136/medethics-2012-100528.
3. Bandrés Moya F, Delgado Bueno S, Bandrés Hernández S. (2008). *Ed Clin (Barc)*. Ethical and legal implications of biomedical research. Dec; 131 Suppl 5:87-90. doi: 10.1016/S0025-7753(08)76413-3.
4. Biobanco público, Biobanco en red de la Región de Murcia (2018)
<http://www.biobanco.imib.es/plataforma/documentacionBiobanco.jsf>
5. Boletín Plataforma Nacional Red de Biobancos (PNRBB) enero 2017
6. Busby H. (2006). *Sociology of Health & Illness* Vol. 28 No. 6 ISSN 0141–9889, pp. 850–865. Doi: 10.1111/j.1467-9566.2006.00468.x.
7. Cambon-Thomsen A. (2003) Assessing the impact of biobanks. *Nature genetics* volume 34, pages 25–26.
8. Camps Cervera V, Alonso Bedate C, Ayuso García C, Camí Morell J, Casado González M, Gómez Sánchez Y, Loris de Pablo C, Martín Pallín J.A, Nombela Cano C, Palacios Alonso M, Romeo Casabona C.M, Simón Lorda P, Arias Díaz J . (2010). Recomendaciones del Comité de Bioética con relación al impulso e implementación de Buenas Prácticas Científicas en España.
9. Catchpoole D.R, (2017). Getting the message about biobanking: returning to the basics. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, 2017:5 9–21.
10. Cortina A. (2016). Bioética para el siglo XXI: construyendo esperanza. *Revista Iberoamericana de Bioética*. Número 1. DOI: <https://doi.org/10.14422/rib.i01.y2016.001>

11. Federación española de donantes de sangre.
(<http://www.donantesdesangre.es/>)
12. García Gutiérrez M, Sáenz de Tejada E y Ramiro Cruz J. (2003) Estudio de factores socioculturales relacionados con la donación voluntaria de sangre en las Américas. Revista Panamericana de Salud Pública/Pan Am J Public Health13 (2/3).
13. German Ethics Council (2010). Human biobanks: survey AND developments. Human biobanks for research. Chair: Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig. Deutscher Ethikrat. (ISBN 978-3-941957-12-1)
14. German Ethics Council (2010). Protection of fundamental rights: background and new challenges. Human biobanks for research. Published by the German Ethics Council. Chair: Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig. Deutscher Ethikrat. (ISBN 978-3-941957-12-1)
15. Graham C, Molster C, Baynam G, Bushby K, Hansson M, Kole A, Mora M, Monaco L, Bellgard M, Carpentieri D, Posada M, Reiss O, Rubinstein Y, Schaefer F, Taruscio D, Terry S, Zatloukal K, Knoppers B, Lochmüller H, Dawkins H (2014). Current trends in biobanking for rare diseases: a review. Journal of Biorepository Science for Applied Medicine; 2:49–61.
16. Guía donación directa, Programa 4 Línea 3, subgrupo donación directa. Plataforma Nacional Red de Biobancos (2017).
17. Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación.(2010) El Comité Director de la Bioética.Grady C, Eckstein L, Berkman B, Brock D, Cook-Deegan R, Fullerton S.M, Greely H, Hansson M.G, Hull S, Kim S, Lo B, Pentz R, Rodríguez L, Weil C, Wilfond B. S, y Wendler D. (2015). Broad Consent for Research with Biological Samples: Workshop Conclusions. The American Journal of Bioethics. 15(9): 34–42.doi:10.1080/15265161.2015.1062162.
18. Hansson M.G, Lochmüller H, Riess O, Schaefer F, Orth M, Rubinstein Y, Molster C, Dawkins H, Taruscio D, Posada M, Woods S. (2016). The risk of re-identification versus the need to identify individuals in rare disease research. European Journal of Human Genetics. Nov;24 (11):1553-1558. doi: 10.1038/ejhg.2016.52. Epub May 25.

19. Harris J.R, Burton P, Knoppers B.M, Lindpaintner K, Bledsoe M, Brookes A.J, Budin-Ljøsne I, Chisholm R, Cox D, Deschenes M, Fortier I, Hainaut P, Hewitt R, Kaye J, Litton J.E, Metspalu A, Ollier B, Palmer L.J, Palotie A, Pasterk M, Perola M, Riegman P.H.J, van Ommen G.J, Yuilleand M. y Zatloukal K. (2012) Toward a roadmap in global biobanking for health. *European Journal of Human Genetics* 20, 1105–1111.
20. Kathy L. Hudson. (2011). Genomics, Health Care, and Society. *The New England Journal of Medicine*. 365:1033-1041. DOI: 10.1056/NEJMra1010517.
21. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm.159. 28826-28848.
22. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999.
23. Lipworth W, Forsyth R. y Kerridge I. (2011) Tissue donation to biobanks: a review of sociological Studies. (Review article) *Sociology of Health & Illness* Vol. 33 No. 5 2011 ISSN 0141–9889, pp. 792–811. doi: 10.1111/j.1467-9566.2011.01342.x
24. Locock L. y Boylan A.M. (2016). Biosamples as gifts? How participants in biobanking projects talk about donation. *Health Expect.* Aug; 19(4):805-16. doi: 10.1111/hex.12376. Epub 2015 Jun 12.
25. Manuel M.M, Fernández P.L., de Alava E (2008). Biobanking: old activity or young discipline?. *Seminars in Diagnostic Pathology* 25, 317-322.
26. Michie M, Henderson G, Garrett J, y Corbie-Smith G. (2011). If I Could in a Small Way Help”: Motivations for and Beliefs about Sample Donation for Genetic Research.
27. Morente M.M, de-Luna F, Ajenjo N. y Artiga M.J, (2016) National networking: The case of Spain.
28. Nobile H, Vermeulen E, Thys K, Bergmann M.M y Borry P. (2013). Why do participants enroll in population biobank studies? A systematic literature review. *Expert Review of Molecular Diagnostics*. 13(1), 35–47.
29. Organización Nacional de Trasplantes (2018) (<https://marcaespana.es/somos>)
30. Organización Nacional de Trasplantes (<http://www.ont.es/Paginas/Home.aspx>)

31. Parodi B. (2015). Biobanks: A Definition Ethics, Law and Governance of Biobanking. The International Library of Ethics, Law and Technology 14. DOI 10.1007/978-94-017-9573-9_2.
32. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica Boletín Oficial de la Junta de Andalucía boletín número 120 de 23/06/2015
33. Red de Trasplante del Gobierno de Antioquía https://www.dssa.gov.co/donacionytrasplantes/index.php?option=com_k2&view=item&id=46:conceptos-en-promocion-de-la-donacion-voluntaria-y-habitual-de-sangre&Itemid=137. 2018.
34. Registro de donantes de médula ósea (<https://www.fcarreras.org/es/redmo>).
35. Registro de Enfermedades Raras (2018) (<https://registroraras.isciii.es/Comun/Inicio.aspx>).
36. REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
37. Riegman P.H.J, Morente M.M, Betsou F, de Blasio P, y Geary P. (2008). Biobanking for better healthcare. Molecular Oncology. Oct; 2(3): 213–222. doi: 10.1016/j.molonc.2008.07.004.
38. Simeon-Dubach D., Watson P. (2014) Biobanking 3.0: evidence based and customer focused biobanking. Mar; 47(4-5):300-8. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2013.12.018. Epub 2014 Jan 6.
39. Somos Pacientes (2018) (<https://www.somospacientes.com>)



Anexos

ANEXO I. Dictamen del CEIC Hospital Clínico Virgen de la Arrixaca



Antonio Piñero Madrona, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca,

INFORMA

Se ha recibido para evaluación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, el siguiente estudio:

Título: **DONACIÓN DIRECTA AL BIOBANCO: REGISTRO DE DONANTES PARA INVESTIGACION BIOMEDICA**

Investigadoras: Dra. Teresa Escámez Martínez y Dra. Esperanza García Molina

Centro: BIOBANC-MUR

Nº Registro: NE-2018-7-3-HCUVA

Tras la revisión de la documentación, consideramos que dadas las características del estudio de referencia, éste no plantea problemas éticos para su realización y no requiere evaluación por parte de este CEIC

Murcia, 23 de julio de 2018

Fdo. Antonio Piñero Madrona





ANEXO II. Consentimiento Informado y documento de información

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO AL DONANTE

INCLUSIÓN EN EL REGISTRO DE DONANTES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA REGIÓN DE MURCIA” (ReDIM) Y UTILIZACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

¿Qué es el ReDIM?:

El registro de donantes para investigación biomédica es una base de datos de población de la Región de Murcia, de individuos sanos o enfermos que deseen contribuir con la investigación biomédica en nuestra Región. Surge como iniciativa del Biobanco Público de la Región de Murcia, con la finalidad de fomentar la investigación biomédica y ayudar a mejorar los tratamientos ya existentes y/o al desarrollo de nuevos.

Solicitamos su autorización para incorporar al *ReDIM* sus datos y un pequeño cuestionario de hábitos de vida y datos clínicos

Siguiendo lo establecido por la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos Personales, y sus normas de desarrollo, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se le adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

¿Qué es un biobanco?: *Institución para favorecer la investigación y la salud.*

Un biobanco es una institución, regulada por leyes específicas, que facilita la **investigación biomédica**, es decir, aquella dirigida a **promover la salud de las personas**.

Las muestras y datos incluidos en un biobanco pueden ser cedidas para investigación en medicina, a grupos de investigación dentro o fuera de España, siempre bajo la supervisión de un comité científico y otro de ética y siguiendo la normativa aplicable.

¿Qué necesito para ser Donante?

Para ser donante únicamente solicitamos su inscripción y autorización para incorporar al Registro de Donantes para Investigación Biomédica sus datos y un pequeño cuestionario de hábitos de vida y datos clínicos.

En el caso de que tengamos una solicitud de muestras para un proyecto que coincidan con sus características y que no podamos obtener mediante los circuitos ya establecidos en el Biobanco Público de la Región de Murcia, nos pondremos en contacto con usted y en ese momento podrá decidir sobre su participación en dicho proyecto.

El excedente de las muestras, en su caso, y la información asociada a las mismas se custodiarán y/o guardarán en el Biobanco Público de la Región de Murcia hasta su extinción. Este Biobanco forma parte de la Plataforma Red Nacional de Biobancos (PT17/0015/0038) y está registrado en el Registro Nacional de Biobancos con número de referencia B.0000859.

Mediante este consentimiento, los responsables del Biobanco podrán consultar su historial clínico, solamente en el caso de que ello sea imprescindible para la realización del proyecto para el que se soliciten las muestras y previa autorización por parte del Comité de Ética correspondiente.

Protección de datos y confidencialidad: Las muestras se conservarán codificadas.

Los datos personales que se recojan serán obtenidos, tratados y almacenados cumpliendo en todo momento el deber de secreto, de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

La identificación de las muestras biológicas del Biobanco será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asigna un código de identificación, que será el utilizado por los investigadores. Únicamente el personal autorizado por el biobanco podrá relacionar su identidad con los citados códigos. En aquellos estudios en los que no se prevean resultados potencialmente útiles para su salud, y de acuerdo con el correspondiente Comité de Ética, las muestras y

podrán ser anonimizadas, es decir, no habrá ninguna posibilidad de volver a asociar la muestra con su identidad.

Sus muestras y los datos clínicos asociados a las mismas, pasarán a formar parte del fichero del Biobanco, inscrito en la Agencia de Protección de datos.

Responsable del fichero: Por definir

Dirección Postal: Por definir

Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, dirigiéndose a:

Por definir

Calle Por definir Murcia

Tel.: Por definir E-mail: Por definir

Carácter altruista de la donación. La cesión de muestras biológicas que usted realiza al Biobanco del IMIB-Arrixaca es gratuita.

La donación tiene por disposición legal carácter altruista, por lo que usted no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan

conseguirse como resultado de la investigación biomédica. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas.

Participación voluntaria. Su negativa NO repercutirá en su asistencia médica, presente o futura

Su participación es totalmente voluntaria. Si firma el consentimiento informado, confirmará que desea participar. Puede negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier momento posterior a la firma sin tener que explicar los motivos y esto no repercutirá negativamente en su asistencia médica, presente o futura.

Revocación del consentimiento: si usted decide firmar este consentimiento, podrá también cancelarlo libremente.

Si en un futuro usted quisiera anular su consentimiento, sus datos asociados serían retirados del Registro. También podría solicitar la anonimización de las muestras, en cuyo caso se eliminaría la relación entre sus datos personales y sus muestras biológicas y datos clínicos asociados. Los efectos de esta cancelación o anonimización no se podrían extender a la investigación que ya se hubiera llevado a cabo.

Información sobre los resultados de la investigación: se le proporcionará información si usted desea recibirla

Sólo en el caso que las investigaciones proporcionen datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted e interesar a su salud o a la de su familia, le serán comunicados si así lo estima oportuno. Si Ud. quiere que se le comunique dicha información relevante debe consignarlo en la casilla que aparece al final de este documento. Si usted no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un Comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

Por favor, pregunte al personal sanitario que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento. Asimismo, puede comentar sus dudas con su médico, quien le pondrá en contacto con el personal sanitario autorizado.

Le agradecemos su desinteresada colaboración con el avance de la ciencia y la medicina. De esta forma está usted colaborando a vencer las enfermedades y ayudar a multitud de enfermos actuales y futuros.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO

DONANTE	PERSONA QUE INFORMA
Nombre y Apellidos	Nombre y Apellidos
DNI: NSS: Fecha nac:	DNI:
Firma	Firma

- ☐ PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO MEDIANTE ACCESO WEB AL REGISTRO
- ☐ PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO A TRAVÉS DE PROFESIONALES RESPONSABLES DEL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y decide colaborar con el Registro de Donantes para investigación Biomédica en los términos antes

Confirmando que:

Yo (el arriba firmante) declaro bajo mi responsabilidad que:

- ☐ He leído y comprendido el **Formulario de Información**, del que se me ha entregado un ejemplar.
- ☐ He recibido suficiente información sobre el Registro **de Donantes para investigación Biomédica**
- ☐ He podido hacer preguntas sobre la información recibida y hablar con el profesional indicado, quien me ha resuelto todas las dudas que le he planteado.
- ☐ Consiento que mis **datos identificativos y de contacto** entren a formar parte del **de Donantes para investigación Biomédica**
- ☐ Consiento que el conjunto de **datos de mi estado de salud y enfermedad que he ofrecido** entren a formar parte del **de Donantes para investigación Biomédica**.
- ☐ Autorizo que se pueda **contactar conmigo posteriormente** en el caso de necesitar más información o muestras biológicas. Indique el medio de hacerlo:
- ☐ Consiento que se **acceda a mis datos clínicos y de salud, presentes en mi Historia Clínica**, con la finalidad de que se identifique si puedo ser un donante de muestras para investigación.
- ☐ Autorizo que se puedan realizar, cumpliendo toda la normativa aplicable, transferencias internacionales previstas a terceros países.
- ☐ He expresado mi deseo de que se respeten las siguientes excepciones respecto al objetivo y métodos de las investigaciones:
-
- ☐ Sé que puedo **revocar**, en cualquier momento, el consentimiento otorgado en este documento.

En....., a..... de..... de.....



ANEXO III: Cuestionario de datos mínimos para formar parte del registro

Nombre y apellidos						
¿Eres donantes de sangre?						
Sexo	M <input type="checkbox"/>	V <input type="checkbox"/>				
Fecha de nacimiento						
Datos generales (Asociados al donante)	Lugar de nacimiento					
	Lugar de residencia					
	Etnia					
	Hábitos de vida	Fumador	Exfumador <input type="checkbox"/>	Tiempo: _____		
		NO <input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/>	>10 cig./día <input type="checkbox"/>	<10 cig./día <input type="checkbox"/>	
		Consumo de alcohol	Nunca <input type="checkbox"/>	Esporádico <input type="checkbox"/>	Consumo moderado (2-3 copas semanales) <input type="checkbox"/>	Consumo diario <input type="checkbox"/>
		Consumo de drogas	Nunca <input type="checkbox"/>	Esporádico <input type="checkbox"/>	Consumo moderado (2-3 veces/semana) <input type="checkbox"/>	Consumo diario <input type="checkbox"/>
		Práctica de ejercicio físico	NO <input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/>	Práctica moderada (2-3 veces/semana) <input type="checkbox"/>	Práctica diaria <input type="checkbox"/>
Dieta	Otros:	Mediterránea <input type="checkbox"/>	Vegetariana <input type="checkbox"/>	Vegana <input type="checkbox"/>	Alta ingesta de carnes rojas/grasa/conservas <input type="checkbox"/>	
	Sedentario	<input type="checkbox"/>				

	Estilo de vida	Actividad moderada	<input type="checkbox"/>			
		Activo	<input type="checkbox"/>			
	Datos antropométricos	Altura (m): _____	IMC: _____			
		Peso (Kg): _____				
		Cintura (cm): _____				
Datos clínicos	Antecedentes personales de la enfermedad					
	Antecedentes familiares de la enfermedad					
	Otras enfermedades					

ANEXO IV. Revocación del consentimiento

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO*

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.

POR EL DONANTE:

Yo, D./Dña. con DNI
..... anulo el consentimiento prestado en fecha..... de.....de
20..... y no deseo proseguir la donación voluntaria al biobanco **BIOBANC-MUR Nodo Área I**,
que doy por finalizada al día de hoy.

☐ SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE LA MUESTRA.

☐ SOLICITO ELIMINACIÓN SOLO DE MIS DATOS PERSONALES.

La muestra quedará anonimizada irreversiblemente y podrá ser utilizada en proyectos
de investigación.

☐ SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DE MIS DATOS Y MUESTRAS.

Fdo.:

En.....a.....de.....de 20.....

*Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y
objeción, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados,
dirigiéndose a:

Por definir



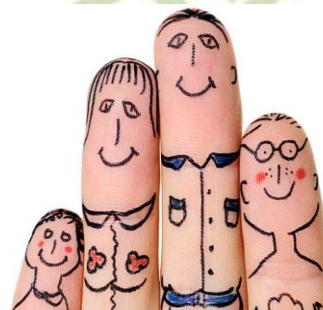


¿Quieres ser donante y ayudar a la investigación biomédica?

Registro de Donantes para Investigación Biomédica de la
Región de Murcia” (ReDIM)
Biobanco Público de la Región de Murcia

¿Qué es un biobanco?

Es un establecimiento sin ánimo de lucro, en el que se gestionan muestras y datos de donantes para fomentar y apoyar la investigación biomédica. Todo ello en la mejora de la salud y para el buen desarrollo de la investigación de distintas enfermedades.



Hacerlo donante es muy fácil Hacerlo donante es muy fácil

¿Quieres ser donante para la investigación?

Sólo necesitamos unos datos identificativos y de salud que guardaremos. En el momento que un investigador solicite muestras, el biobanco una vez que se asegura que cumplan todos los requerimientos éticos y legales puede buscar en su base de datos y proporcionarle muestras acordes con su solicitud. Si tu perfil coincide con el solicitado, contactaremos contigo para que valores la posibilidad de participar.

¿Qué muestras tengo que ceder?

En el caso de acceder a participar, la muestra constaría de un tubo de sangre, como una analítica normal, o en su caso podríamos hacer uso de alguna muestra tuya de alguna intervención previa que esté almacenada.

¿Y si necesito mi muestra?

En el biobanco nunca se cede una muestra que se pueda agotar. Además siempre prima el diagnóstico por encima de la investigación.

<http://www.biobanco.imib.es>
Teléfono de contacto: 868 88 50 84