

COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE NAVARRA

DIRECTRICES PARA EVALUAR LAS SOLICITUDES DE RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS CON EL FIN DE REALIZAR ESTUDIOS GENÉTICOS EN EL CURSO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Aprobadas en la reunión del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra de 24 de febrero de 2010

El Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra (en adelante CEIC de Navarra) aprobó en su reunión ordinaria de 16 de octubre de 2001 unas directrices para evaluar las solicitudes de recogida y almacenamiento de muestras biológicas con el fin de realizar estudios genéticos en el curso de ensayos clínicos con medicamentos.

Aun cuando está pendiente un importante desarrollo normativo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el tiempo transcurrido desde su entrada en vigor obliga a una revisión de las directrices emitidas por el CEIC de Navarra con el fin de adaptarlas, si fuera preciso, a lo previsto en dicha Ley.

La Ley 14/2007 recoge en su preámbulo consideraciones muy similares a las que ya en el año 2001 llevaron al CEIC de Navarra a elaborar sus directrices.

La Ley 14/2007 se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación.

La Ley, en su título V, regula materias emergentes relacionadas con la investigación biomédica como son la realización de análisis genéticos, el acceso y uso de sus resultados, así como la obtención y utilización de muestras biológicas de origen humano.

Un aspecto operativo particularmente importante dentro del contenido de la Ley 14/2007 son las definiciones contenidas en su artículo 3, y especialmente aquellas que hacen referencia a la materia objeto de estas directrices, la recogida y almacenamiento de muestras biológicas con el fin de realizar estudios genéticos (y afines) en el transcurso de ensayos clínicos con medicamentos. En este sentido se definen explícitamente, entre otros, los siguientes conceptos.

- Análisis genético y análisis genético poblacional
- Dato genético de carácter personal
- Dato anónimo
- Anonimización y dato anonimizado o irreversiblemente disociado
- Dato codificado o reversiblemente disociado
- Muestras biológicas (a su vez diferenciadas en anónimas, anonimizadas y codificadas)
- Biobanco

De acuerdo pues con las normas nacionales e internacionales de buena práctica, y de conformidad con lo prevenido en la Ley 14/2007, especialmente las recogidas en su título V, para que el CEIC de Navarra pueda emitir, tras el oportuno estudio, un dictamen favorable el estudio genético deberá responder a los siguientes requisitos

1.- La obtención de muestras biológicas para estudios genéticos requerirá el consentimiento escrito del sujeto fuente, previa información de las consecuencias y riesgos que dicha obtención pueda suponer para su salud, sin perjuicio de la excepción contemplada en el artículo 58 de la citada Ley.

Si es previsible que un protocolo supone un riesgo para un grupo determinado (minoría, marginados etc.) dicho riesgo debe ser descrito en el proceso de consentimiento informado.

Cuando un promotor o investigador proponga crear muestras **anonimizadas o irreversiblemente disociadas** a partir de material "IDENTIFICABLE" debe dar garantías por escrito al Comité Ético de Investigación Clínica de que el procedimiento de anonimización utilizado es adecuado y efectivo, facilitando una descripción del mismo. El Comité Ético de Investigación Clínica evaluará si dicho procedimiento no reduce el interés de la investigación hasta tal punto que la hace no pertinente.

2.- Sin perjuicio de lo legislado en relación con la protección de datos de carácter personal, en aquellos casos en que las muestras biológicas sean identificables o sometidas a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la información por escrito que se indica en el artículo 59 de la Ley 14/2007, y que comprende los siguientes aspectos:

- a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- b) Beneficios esperados.
- c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- d) Identidad del responsable de la investigación.
- e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
- g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- h) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
- j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

3.- El consentimiento del sujeto fuente se otorgará de acuerdo con lo previsto en el artículo 60 de la Ley 14/2007

4.- A los efectos de evaluación por parte del CEIC de Navarra se acuerda que la hoja de información y el consentimiento escrito para la obtención de muestras biológicas

para estudios genéticos sea específico, separado del consentimiento general del ensayo clínico.

Excepcionalmente se podrá admitir una hoja informativa conjunta para el ensayo clínico y para el tratamiento de las muestras biológicas para estudios genéticos, siempre que en la misma se recojan todos los aspectos citados en el artículo 59.

El consentimiento escrito del sujeto fuente para el estudio de las muestras biológicas para estudios genéticos, contemplará las siguientes alternativas:

- Permitir la utilización del material biológico, ya sean muestras anonimizadas o identificables, para un estudio genético particular pero no para estudios genéticos futuros.
- Permitir la utilización de material biológico, ya sean muestras anonimizadas o identificables para un estudio genético particular dejando la posibilidad para realizar otro tipo de investigación relacionada con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros.

5.- En cualquier caso los promotores e investigadores deben asegurar que las personas que participan en una investigación están adecuadamente protegidos de daños indeseables resultantes de una filtración de datos de dicha información.

6.- Compromiso de destrucción de la muestra biológica tras la revocación de la donación, a la finalización del estudio autorizado o, en su caso, transcurrido el periodo máximo de almacenamiento (con independencia de que se hubiesen realizado o no los estudios autorizados).

7.- Si el resultado de las determinaciones realizadas en las muestras identificables tiene implicaciones para terceros (pedigrí) deberá explicarse claramente cual es la propuesta del promotor y/o investigador en cuanto a la comunicación de dichos datos con el fin de que tanto el potencial donante como el Comité Ético de Investigación Clínica puedan evaluar y adoptar una decisión fundamentada.

8.- Para el resto de aspectos no recogidos en estas directrices el promotor se ajustará a lo previsto en los artículos correspondientes de la Ley 14/2007.

DOCUMENTO DE FIRMAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.-

Deberá recoger, como regla general, los siguientes apartados:

- Nombre de la investigación o ensayo clínico
- Promotor
- Investigador responsable de la investigación
- Centro de realización del estudio genético
- Lugar, responsable de la custodia y periodo máximo de conservación de la muestra
- Tipo de muestra biológica que se solicita
 - Anonimizadas
 - Identificables
- Opción específica que se solicita
 - Para este estudio en particular, pero no para estudios futuros
 - Para este estudio pero dejando la posibilidad para realizar otro tipo de investigación relacionada con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros (en el caso de las muestras identificables).
- Capacidad de revocación por parte del donante en cualquier fase de la investigación

- Compromiso de privacidad y confidencialidad de los resultados obtenidos.
- Compromiso expreso de que al sujeto fuente se le ha facilitado un documento informativo en el que se recogen todos los aspectos que recoge el artículo 59 de la Ley 14/2007, y de que se han respondido a todas sus preguntas y solicitud de aclaraciones.

Lugar y Fecha

Firma del investigador que facilita la información

Firma del donante

