

Los ensayos clínicos con muestras biológicas

Visión de un miembro de un CEIC

alexis.rodriguez@vhir.org
CEIC del Hospital Universitari Vall d'Hebron



Asuntos a debatir

Necesidad (o no?) de un acuerdo de transferencia de muestras que garantice el cumplimiento de los requisitos éticos y legales

Elaborar un modelo de HIP que sirva de pauta a investigadores, promotores y CEIC

Desarrollo tecnológico y globalización



Necesitamos un Código de Nuremberg
para la investigación del Big Data y
las muestras biológicas

Consideraciones éticas

Son soportes de datos genéticos (derechos fundamentales)

Son una parte del cuerpo: no puede comerciarse

Deben realizarse ensayos clínicos y deben recogerse muestras biológicas

Riesgo de la intimidad vs valor social

Regulación de la investigación con muestras

Legislación internacional insuficiente

Legislación nacional (LIB 14/2007, RD 1716/2011): falta desarrollar normas de intercambio y circulación de material biológico con fines de investigación

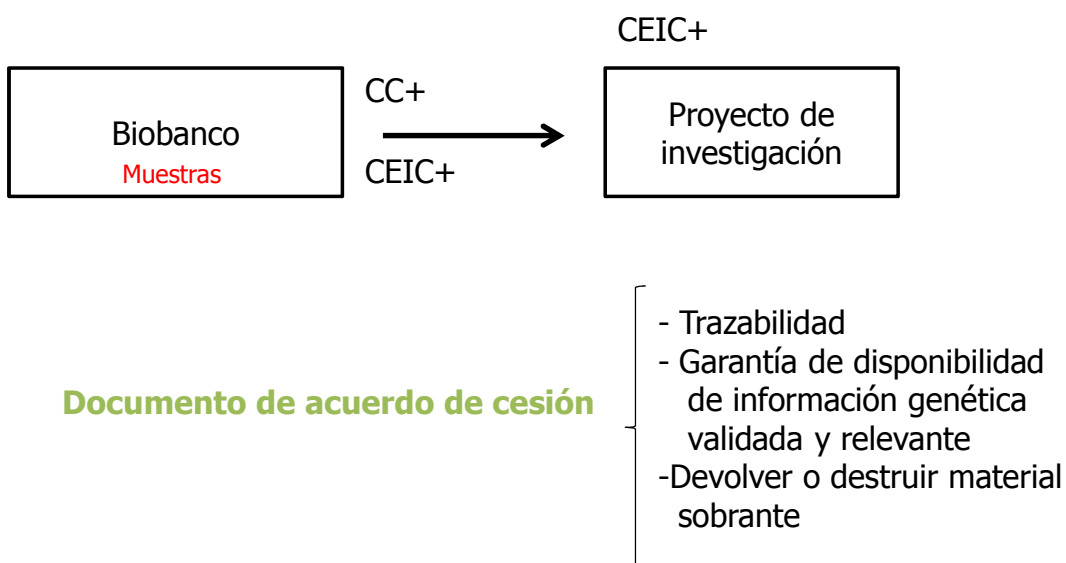
Normas internacionales (Recomendación 2006 del Consejo de Europa sobre investigación con muestras....)

RD 1716/2011



Todo estudio con las muestras ha de ser evaluado por un CEIC

Transferencia de material biológico: cesión de muestras desde biobancos



Circulación internacional de muestras en el RD de biobancos

El uso de muestras **procedentes** de otros países
para investigación requiere cumplimiento de:

Normativa entrada/salida (RD 65/2006)

Garantías previstas en el RD 1716/2011

Demás normativa aplicable

Lo cual será evaluado por el CEIC

Nuevo Reglamento EU de EC

El expediente de solicitud ha de incluir información sobre el cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto del ensayo. En el protocolo o en un documento separado

El informe de evaluación de la parte II incluye la evaluación de dichos aspectos

Nuevo RD de EC

El uso de muestras se ha de adecuar a lo previsto
en el RD 1716/2011

Consentimiento informado

Posibles documentos de transferencia

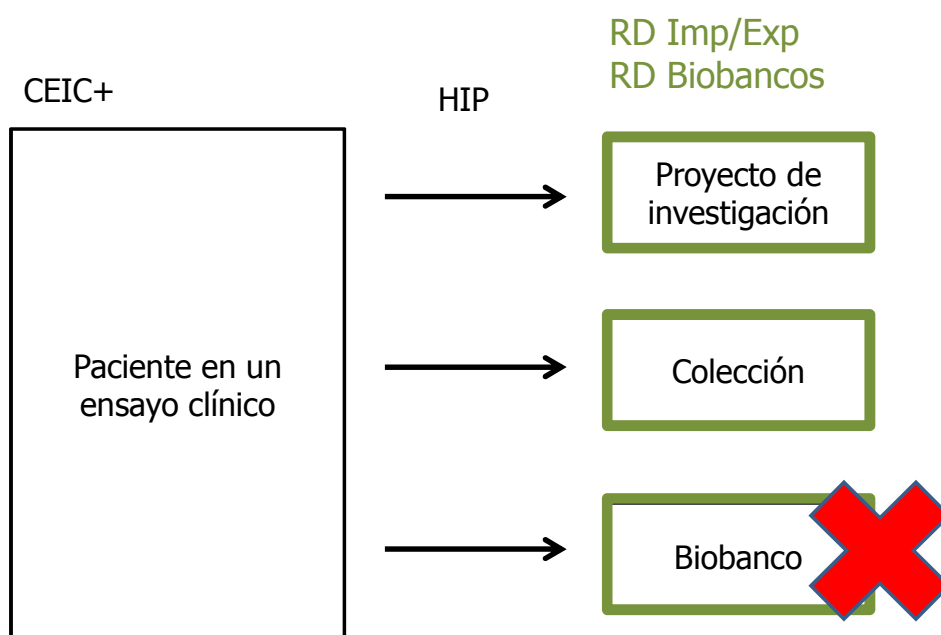
¿Hace falta un Acuerdo de Transferencia de Muestras?

¿No es suficiente garantía la aprobación del CEIC de los aspectos descritos en el protocolo y en la HIP?

¿No basta con introducir algunas cláusulas en los contratos?

Hay que decidir si forma parte de la parte II del expediente de solicitud o si se vincula a la firma del contrato

Uso de muestras en EC internacionales



Documento del ISCIII: la posibilidad "biobanco" no existe fuera de España

Recomendación 2006 del Consejo de Europa sobre investigación con muestras

Toda investigación requiere una evaluación independiente (ética y científica), adaptada a la naturaleza del estudio y a la posibilidad de identificación de las personas

Los biobancos han de estar sometidos a una supervisión independiente

Las muestras biológicas, en sí mismas, no pueden dar lugar a ganancias financieras

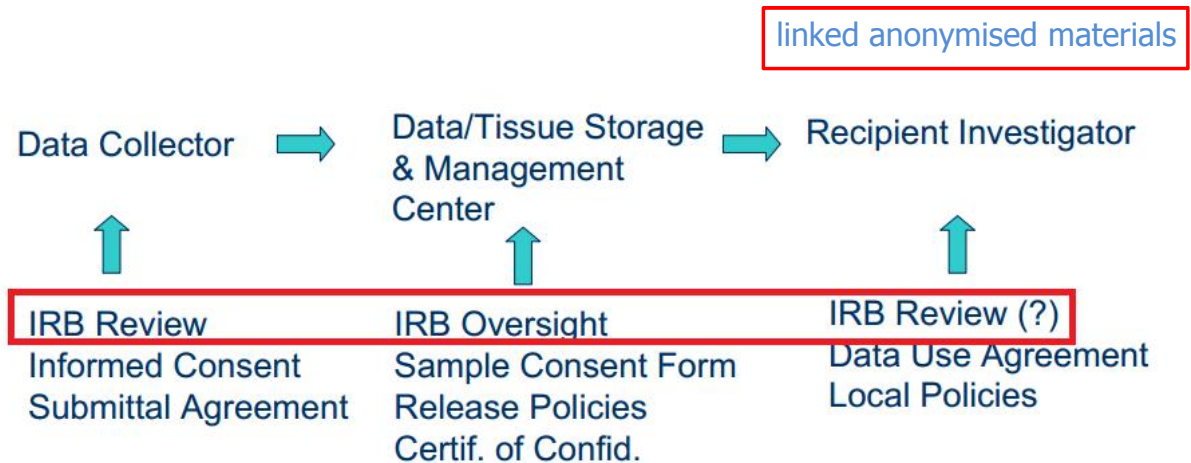


The EORTC promotes multi-disciplinary cancer clinical research and Pan-European collaboration

Once approval by the SC, EORTC Headquarters feasibility assessment and TRAC review is complete and when all applicable competent Ethics Committees approvals are in place and ethical principles are met, the TR project can be activated and laboratory analysis of the HBM can commence

Intergroup studies: Access to HBM collected by a non-EORTC group

For intergroup studies, use of HBM in TR projects may be performed outside the EORTC network. The same principles of access to HBM, project review, approval and oversight apply.



Conclusiones

El nuevo Reglamento Europeo de ensayos clínicos exige una evaluación del cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de las muestras biológicas del participante

La información al respecto ha de constar en el protocolo o en un documento separado

Conclusiones

En relación al uso de la muestras, el nuevo Real Decreto de ensayos clínicos hace hincapié en la evaluación del consentimiento informado y de posibles documentos de transferencia de material biológico

Es deseable que los CEIC lleguemos a un consenso en las pautas para evaluar estos aspectos

Bibliografía

Ley 14/2007, de investigación biomédica

<https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

Real Decreto 1716/2011 (biobancos y tratamiento de muestras)

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/RD-1716-2011-Biobancos.pdf>

Respuestas a las preguntas más comunes sobre el real decreto 1716 / 2011 sobre biobancos

<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/Preguntas-y-respuestas-RD-1716-10-10-2012.pdf>

Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/MB/RD_65_2006.pdf

Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states
on research on biological materials of human origin

https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0

Public consultation: <http://www.coe.int/en/web/bioethics/biobanks>

Hudson KL, Collins FS. Bringing the Common Rule into the 21st Century. N Engl J Med. 2015;373:2293-6.

EORTC. Collection and Use of Human Biological Material. POL020. Version 2.00.

<http://www.eortc.org/sites/default/files/POL020%20v%202.00%20ER.pdf>

García J, Martín-Arribas MC, Arias-Díaz, J. Aspectos prácticos de la nueva normativa para el almacenamiento de muestras destinadas a la investigación en España. Med Clin (Barc). 2013;140:374-379.

Alfonso I, Nicolás P, Fernández E. Aspectos éticos y legales relativos al tratamiento de muestras biológicas humanas en ensayos clínicos con medicamentos. Propuesta de criterios de evaluación para los Comités Éticos de Investigación Clínica. Rev Esp Med Legal. 10.1016/j.reml.2015.10.003