

Aspectos bioéticos y legales de la investigación biomédica: la gestión de muestras procedentes de ensayos clínicos.

Ana García--Díaz

Centro de Diagnóstico de Enfermedades Moleculares.

Avenida Francisco Tomás y Valiente, 7. Facultad de Ciencias, modulo 10, 2ª planta.

Universidad Autónoma de Madrid. 28049, Madrid.

Palabras clave: ensayos clínicos, muestras biológicas, investigación biomédica.

Introducción

Durante el desarrollo de un Ensayo Clínico se obtienen varios tipos de muestras biológicas, algunas de ellas para un uso no específico en el momento de la recogida pero que tendrán valor para estudios posteriores. En determinados casos, esas muestras no son gestionadas de la manera adecuada ya que saldrían del ámbito de aplicación de la normativa aplicable a Ensayos Clínicos y que debería cumplir con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Desarrollo

El objetivo es conseguir una mayor calidad en la gestión de esas muestras destinadas a investigación, a través de la mejora en la definición de las líneas de investigación, la redacción de Acuerdos de Transferencia de Muestras adecuados a cada situación y la redacción de Hojas de Información al Paciente y Consentimientos Informados transparentes y

Aspectos bioéticos y legales de la investigación biomédica: la gestión
que cumplan con las regulaciones legales aplicables a cada caso y siempre observando las directrices éticas.

El uso de las muestras biológicas en investigación, incluidas las procedentes de Ensayos Clínicos, está dentro del ámbito de aplicación del 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.

Conclusiones

La adecuada gestión de las muestras, incluyendo la de aquellas que son almacenadas fuera del ámbito legal nacional, conllevaría una mejora de los aspectos éticos y legales de las investigaciones. Asimismo, redundaría en una mayor seguridad jurídica para los promotores de la investigación y para los participantes en la mismas, respetando sus derechos.