



REVISTA DE DIFUSIÓN ACADÉMICA

ISSN 2718-6318

Año I | Número 3 | Diciembre 2020

Los Biobancos para investigación con muestras biológicas humanas, aspectos regulatorios y éticos

Liliana Virginia Siede¹

lilianavirginiasiede@gmail.com

¹ Doctora en Bioética (Universidad El Bosque, Colombia), con Posdoctorado en Ciencias Sociales en la Universidad de Buenos Aires (Argentina). Además, es Magister en Ciencias Sociales (Flacso, Argentina) y actualmente es doctoranda en Filosofía por Universidad de Lanús (Argentina). Es docente e Investigadora en la Universidad de Buenos Aires, Universidad del Museo Social Argentino y Universidad de Valencia, España. Es Miembro de la Comisión Ad Hoc sobre Biobancos del MINCYT, Miembro de la Comisión de Biobancos, del Comité Central de Ética de la Investigación del Ministerio de Salud de la Nación Argentina y Asesora de la REDBLAC Red Latinoamericana de Biobancos. Es, a su vez, Directora Académica en QSocialNow S.A. y Coordinadora del Comité de Bioética y del Comité de Ética de la Investigación de la OSPLAD.

“La actividad de los Biobancos hospitalarios beneficia el uso de las muestras humanas y la información asociada desde lo ético y legal en especial con el reconocimiento de la autonomía del donante y su derecho a la confidencialidad, tanto personal como familiar. Así se estimula la optimización de procedimientos de captación y manejo de biopsias y piezas quirúrgicas. La novedad no reside en el uso de la muestra humana en investigación sino en su orientación hacia la calidad, organización y fundamentalmente respetando los derechos de los pacientes....” con el objetivo de lograr la mejor calidad de salud para toda la población...”

Manolo Morente

Pero, ¿qué es un Biobanco? Según la definición común heredada de la OCDE, el Biobanco para investigación con muestras biológicas humanas constituye hoy una parte esencial de la infraestructura de la bio- tecno-ciencia, que contiene colecciones sistemáticas de muestras biológicas humanas, datos personales e información asociada, organizada de acuerdo a las normas técnicas estandarizadas que tienen criterio de calidad, orden y destino . Estos, tienen el estatus de recursos nacionales porque almacenan el capital biológico de la población.



¿Por qué son importantes los Biobancos para investigación?

Son importantes porque:

1. Se incrementa la posibilidad de beneficios de la población con los resultados, aumentando así, sus esperanzas de vida.
2. Porque se favorece la protección del bien común que es un bien público, ya que representan un recurso de la población en su conjunto.

3. El Biobanco protege el capital biológico a través del cuidado de la muestra desde lo técnico, ético y legal.
4. Aumenta el valor científico por, justamente, la cantidad de muestras colectadas en condiciones óptimas y la rapidez de obtenerlas por parte del investigador.
5. El Biobanco aumenta su valor científico por la cantidad de muestras colectadas que facilita y crea las condiciones favorables para realizar una ciencia de calidad.

Existen muchos tipos de Biobancos para investigación. Aquí tomaré una clasificación interesante de Ann Cambon Thomsen, que los divide de la siguiente manera de acuerdo a su objeto de estudio:

1. Investigación Académica: representa a los Biobancos que refieren al estudio de enfermedades médico-genéticas que fueron de pocos casos o recolecciones basadas en datos poblacionales en el campo de la antropología genética u histórica de poblaciones como el Biobanco de Lullaillaco que pertenece al Museo Antropológico de Alta Montaña de Salta.
2. Estudios Clínicos: estos Bancos se refieren a lo clínico y terapéutico de muestras recolectadas, en áreas como anatomía patológica, donde se poseen además muestras de muchos años y que hoy se consideran recursos para estudios de expresión génica. En este grupo se encuentran los Biobancos del Hospital Garrahan, Hospital Roffo, Hospital Eva Perón, entre otros.
3. Dominio Judicial: estos Bancos se refieren a la colecciones de material biológico, datos y ADN destinada a esta finalidad y son de uso restrictivo como el Biobanco Nacional de Datos Genéticos, conocido por haber sido promovido por las Abuelas de Plaza de Mayo.

4. Dominio Biotecnológico: refiere a los bancos que realizan investigaciones a partir de la recolección de líneas celulares destinadas para uso biotecnológico y desarrollos específicos (Stem Cells).

Los antecedentes de los Biobancos o llamados en ciertos ámbitos biorepositorios, empiezan a formar parte de la ciencia desde el punto de vista histórico, con las primeras colecciones de estudio de la flora, la fauna y en su momento los pueblos originarios que fueron considerados por su origen ancestral, lo más cercano a los fósiles a nivel científico. Los museos, entonces, pasaron a constituir el antecedente más cabal que representaba las colecciones y que servían para la docencia e investigación tanto social como para la medicina.

En la Argentina, el primer Banco que se conoce por su gran impacto social y político fue el llamado Banco de las Abuelas de Plaza de Mayo creado en el año 1997 y en el año 2005 se crea a nivel hospitalario, el Banco de Tumores Sólidos Pediátricos, en el Hospital Garrahan. A partir del año 2010, se creó — en el Ministerio de Ciencia, Técnica e Innovación Productiva de la Nación Argentina— una Comisión Ad Hoc de Biobancos para investigación con muestras biológicas humanas, con la participación de representantes de hospitales como el Hospital Garrahan, el Hospital Eva Perón, el Hospital Roffo, Hospital Italiano, el CEMIC, el FLENI, entre otros. Esta Comisión, en su momento, realizó el primer relevamiento de Biobancos en la Argentina, elaborando Recomendaciones sobre el funcionamiento de los Biobancos para investigación con muestras biológicas humanas y proponiendo modelos de consentimiento informado específicos.

Posteriormente, en 2016, a nivel del Ministerio de Salud de la Nación, se creó una Subcomisión sobre Biobancos que funcionó vinculada a la Comisión Nacional de Ética de la Investigación que reúne a todos los Comités Centrales de las Provincias dependiendo de esta instancia para su funcionamiento a partir de la cual se comenzó a trabajar en una instancia de creación de regulación para nuestro país.

Ambas comisiones, en los años 2018 y 2019, trabajaron para la elaboración de Guías para Biobancos en Investigación con muestras biológicas humanas que se encuentra actualmente en proceso a nivel ministerial. Cabe destacar que este importante avance tiene como antecedentes las regulaciones de la Provincia de Buenos Aires y la Provincia de Neuquén, a las que se le suma las Declaraciones éticas internacionales de CIOMS y la Declaración de Helsinki vinculada a Biobancos, ambas del año 2016, que han sido claves para las buenas prácticas en investigación.

Respecto de los desafíos que presentan los Biobancos para investigación con muestras biológicas humanas, se puede decir que son múltiples, frente a los nuevos avances bio-tecno-científicos que van desde la investigación colaborativa hasta la forma de lograr los consensos necesarios de la población, para el uso potencial de las muestras biológicas. De allí, el rol fundamental que cumple la bioética y la ética de la investigación para afrontar estos desafíos.



Finalmente, quisiera compartir una definición de Bioética que constituye el ethos de una salud respetuosa de los derechos humanos de la población y que promueve el desarrollo de una ciencia que comparte la esperanza y la responsabilidad con la población que se instala en este espacio llamado Biobanco:

¿Porqué la bioética?

BIOÉTICA

Es un proceso que se construye con otros que intenta hacer reales los derechos humanos y constituye la moralidad común, que es nuestro subsuelo - Es la reflexión ética sobre los problemas que conciernen a la vida humana . No Alcanza con los principios éticos básicos y las Declaraciones.

Victoria Camps