

## **PREGUNTAS Y RECOMENDACIONES SOBRE INTEGRACIÓN DE LOS ARCHIVOS DIAGNÓSTICOS DE LOS SERVICIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA EN BIOBANCOS <sup>(1)</sup>**

### **1. ¿Es obligatorio registrar los archivos asistenciales de los Servicios de Anatomía Patológica en el Registro Nacional de Biobancos como una colección?**

NO, porque no se trata de “Colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica”, en el sentido que establece la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el RD 1716/2011 que la desarrolla y, por tanto, no les aplica la obligación de registro siempre que se utilicen exclusivamente con fines asistenciales.

### **2. ¿Pueden crearse colecciones de muestras biológicas para investigación a partir de los archivos asistenciales?**

SI es posible la creación de colecciones en los Servicios de Anatomía Patológica compuestas por muestras inicialmente dirigidas a diagnóstico. Estas colecciones deberán:

- a. Corresponder a remanentes, una vez seleccionados los bloques con potencial utilidad diagnóstica;
- b. Contar con el consentimiento informado para una línea de investigación concreta;
- c. Tener un investigador responsable de cada colección;
- d. Estas colecciones SI deberán inscribirse en el Registro Nacional de Biobancos de manera individualizada.

### **3. ¿Pueden incorporarse muestras de los archivos asistenciales al biobanco hospitalario?**

También es factible incorporar a régimen de biobanco muestras de valor para investigación, aunque sea potencial. Estas colecciones deberán:

- a. Corresponder a remanentes, una vez seleccionados los bloques con potencial utilidad diagnóstica;
- b. Contar con el consentimiento informado para su incorporación en el biobanco;
- c. El biobanco ha de estar autorizado según la ley

---

<sup>1</sup> Recomendaciones elaboradas por el grupo de trabajo ad hoc compuesto por: E. de Álava, J. Arias, A. Ariza, M. Cuatrecasas, PL. Fernández, MM. Morente y P Nicolás

**RECOMENDACIÓN:** Las muestras obtenidas en el seno de procesos asistenciales y mantenidas en los archivos de los Servicios de Anatomía Patológica poseen un inmenso valor para la investigación biomédica. La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el RD 1716/2011 que la desarrolla regulan las condiciones de creación de colecciones de muestras para investigación incluidas o no en un régimen de biobanco. Es recomendable potenciar y hacer posible el uso de este material en investigación siempre que se cumplan los requerimientos legales, siendo el régimen de biobanco el más recomendable

#### 4. ¿Es obligatorio que todas las muestras de los archivos de AP estén en un biobanco?

NO, porque...

- a) Supondría un enorme esfuerzo sin un rendimiento científico significativo, toda vez que solo una minoría serían útiles para investigación.
- b) Aun siendo para investigación, podrían hipotéticamente constituirse como colecciones para investigación biomédica fuera del alcance del biobancos, aunque lo más recomendable es el régimen de biobanco

Lo esperable es que la incorporación se vaya haciendo de forma gradual, aprovechando solicitudes concretas de conjuntos específicos de muestras por parte de investigadores, mediante la siguiente estrategia:

1. Se pueden ir paulatinamente incorporando muestras prospectivas de aquellas patologías que puedan ser prioritarias para el centro, siempre que cuenten con los correspondientes consentimientos a los pacientes.
2. En caso de que el biobanco solicite muestras retrospectivas del archivo diagnóstico para atender un proyecto concreto, habría que someter la solicitud a los comités del biobanco para que decidan sobre las posibilidades de cesión y, de paso, la posibilidad de que las muestras pasen a formar parte del biobanco.

Ello tendría las siguientes ventajas:

1. No se incorporarían todas las muestras de los archivos históricos, sino solamente aquellas de mayor interés, que son las que serían más solicitadas por los investigadores.
2. El esfuerzo de comprobar los consentimientos informados (CI), necesidad de re consentimiento, anonimización, etc., se llevaría a cabo únicamente la primera vez que fuese solicitado este grupo/colección/tipo de muestras, pues, una vez integradas en el régimen de biobanco, las siguientes cesiones conllevarían un procedimiento simple.

En cualquier caso es preciso asegurar que se cumple con la normativa de tiempo mínimo de custodia y que se asegura una posible utilización de las muestras para un nuevo proceso asistencial sobrevenido.

**Recomendación:** Se recomienda ir incluyendo en régimen de biobanco aquellos casos que sean solicitados para investigación o que correspondan a líneas de investigación conocidas del propio centro u otras instituciones con las que se colabore de forma estable, con proyectos activos, así como casos poco incidentes o correspondientes a las conocidas como “enfermedades raras”.

#### **5. ¿Es recomendable incluir prospectivamente muestras de parafina en un biobanco?**

Es MUY RECOMENDABLE ir recogiendo muestras de parafina específicas para biobanco a la vez que se consiguen las congeladas, todo ello mediante el CI específico para almacenamiento en biobanco y sin interferir con las recogidas para la actividad diagnóstica y el archivo de AP.

#### **6. ¿Pueden integrarse en el biobanco de forma prospectiva muestras sin el correspondiente CI para investigación?**

NO, si bien si es factible recoger esas muestras de manera idónea para el biobanco (parafinas específicas, congelado, etc.), siempre que ello no suponga recoger mayor cantidad de muestra ni comprometer el fin primario de su obtención, quedando de este modo transitoriamente incorporadas al archivo asistencial, a la espera de conseguir el correspondiente consentimiento.

Únicamente tras el consentimiento podrán ser integradas en el régimen de biobanco. Si no se consigue el CI para biobanco, quedarían simplemente integradas en el archivo histórico asistencial del servicio de Anatomía Patológica.

#### **7. ¿Debe depender el biobanco hospitalario del Servicio de Anatomía Patológica?**

NO NECESARIAMENTE, puesto que el biobanco está llamado a trabajar no solo con muestras sólidas procedentes de la actividad de los servicios de Anatomía Patológica. Sin embargo, si el biobanco depende del servicio de Anatomía Patológica, ambos deben estar claramente diferenciados en cuanto a sus archivos y responsabilidades.

#### **8. ¿Quién decide qué muestras o bloques pueden ser usados en investigación?**

El responsable del uso asistencial (diagnóstico o terapéutico) de la muestra es el que decide qué parte de la misma puede ser usada en investigación, siempre y cuando se cuente con el preceptivo consentimiento del sujeto fuente.

El RD 1716/2011 reconoce claramente dicho papel central del responsable diagnóstico, es decir del patólogo responsable, en la decisión de si hay material para ser usado en investigación sin perjudicar un posible uso futuro de las muestras para una labor asistencial, y en la decisión de qué fragmentos de las muestras pueden ser usados en investigación.

**Recomendación:** Es muy recomendable extender el uso de Consentimiento Informado al mayor número posible de muestras quirúrgicas, independientemente de que se vayan a recoger muestras para investigación o no, para poder usar en el futuro los archivos asistenciales con finalidad investigadora. Esto implica una gran tarea de difusión en la institución, así como la implicación de la misma en aspectos organizativos y económicos.

-----  
**Enrique de Álava** (Hospital Universitario de Salamanca, Centro de Investigación del Cáncer-IBMCC, Banco Nacional de ADN-ISCIII, Salamanca),

**Javier Arias** (Subdirector General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, ISCIII y Presidente de su Comité de Ética)

**Aurelio Ariza** (Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona).

**Miriam Cuatrecasas** (Hospital Clínic –IDIBAPS, Barcelona)

**Pedro L Fernández** (Hospital Clínic –IDIBAPS, Barcelona)

**Manuel M Morente** (Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas y Coordinador de la Red Nacional de Biobancos – ISCIII, Madrid)

**Pilar Nicolás** (Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, Bilbao.).

Julio 2012