

# **El archivo de parafina y la interpretación del “esfuerzo no razonable”: el caso particular del Banco de Tumores del Biobanco IDIBAPS**

Ángela Martín<sup>1</sup>, Míriam Méndez<sup>2</sup>, Marta Aymerich<sup>2</sup>, María Jesús Bertrán<sup>2</sup>, Itziar de Lecuona<sup>3</sup>, Neus Riba<sup>2</sup>, Míriam Cuatrecasas<sup>1,4</sup>, Anna Bosch<sup>1</sup>, Raquel Bermudo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>*Biobanco HCB-IDIBAPS, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)*

<sup>2</sup>*Comité de Ética e Investigaciones Clínicas, Hospital Clínic de Barcelona*

<sup>3</sup>*Observatorio de Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona*

<sup>4</sup>*Hospital Clínic de Barcelona*

## **INTRODUCCIÓN**

Los archivos de Anatomía Patológica (AP) son una fuente de muestras de incalculable valor para la investigación biomédica. Sin embargo, la mayoría de esas muestras no dispone del consentimiento informado (CI) del paciente para su uso en investigación, y la actual legislación española dificulta enormemente su uso.

## **OBJETIVOS**

Crear una metodología de trabajo que defina el uso de las muestras de parafina del Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

Estudio de la Ley 14/2007 (LIB), el RD 1716/2011 (RD) y su aplicación al caso concreto del archivo de parafina del HCB para su uso en investigación biomédica.

## **RESULTADOS**

La legislación actual contempla el uso de muestras sin CI si se cumplen unos requisitos mínimos concretos y siempre que conseguir el CI suponga un “esfuerzo no razonable”, que debe valorarse específicamente para cada caso.

La metodología de trabajo consensuada entre el Banco de Tumores – Biobanco del IDIBAPS (BT) y el CEIC del Hospital Clínic se basa en dos puntos básicos:

- Creación de un comité de Anatomía Patológica, que valora las solicitudes de muestras de tejido recibidas por el BT. Esto garantiza el buen uso de muestras excedentes de diagnóstico, cuya primera finalidad es asistencial.
- Cada proyecto es definido como “sensible” o “no sensible” por dicho comité, siendo “sensibles” aquellos que usarán técnicas de secuenciación masiva o similares, y aquellos que generarán datos clínicamente relevantes que supondrán un cambio real del diagnóstico, tratamiento o pronóstico del paciente o de sus familiares.

Con estas premisas, el Banco de Tumores del IDIBAPS se compromete a conseguir los CIs en los proyectos sensibles, independientemente del año en que se recogieron las muestras. En los proyectos no sensibles, se valora si conseguir los CIs supone un “esfuerzo no razonable”, y si se cumplen el resto de criterios exigidos por la ley, el CEIC autoriza excepcionalmente su uso en investigación biomédica.

## CONCLUSIONES

Se ha implementado una metodología de trabajo entre el Banco de Tumores - Biobanco del IDIBAPS y el CEIC del Hospital Clínico en la que se detallan los pasos a seguir en cada posible proyecto y que ha permitido la utilización de un mayor número de muestras dentro del marco de la ley.