

Biomédica 2018;38:569-576
doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v38i4.4327>



ARTÍCULO ORIGINAL

Percepción de diversos sectores sociales de Colombia sobre los biobancos con fines de investigación

Norma Cecilia Serrano^{1,2,3}, Elizabeth Guío-Mahecha², Silvia Becerra-Bayona⁴,
María Lucrecia Luna-González⁴, Doris Cristina Quintero-Lesmes^{1,3}

¹ Centro de Investigaciones, Fundación Cardiovascular de Colombia, Floridablanca, Colombia

² Centro de Investigaciones, Hospital Internacional de Colombia, Piedecuesta, Colombia

³ Centro de Investigaciones, Fundación Universitaria - Fundación Cardiovascular de Colombia, Piedecuesta, Colombia

⁴ Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma de Bucaramanga, Floridablanca, Colombia

Introducción. Los biobancos con fines de investigación son un bien público que necesita de la participación activa de todas las partes interesadas, por lo cual es importante conocer la percepción que tiene el público general en Colombia sobre su intervención en un biobanco.

Objetivo. Indagar en diferentes sectores sociales colombianos sobre su percepción en torno a la donación de material biológico humano para ser almacenado en biobancos con fines de investigación.

Materiales y métodos. Se hizo un estudio exploratorio tanto cuantitativo como cualitativo, entre personas sanas de diferentes sectores del país mediante una encuesta anónima sobre su conocimiento y actitudes con respecto a los biobancos.

Resultado. La encuesta fue respondida por 368 personas, que incluían investigadores en salud, abogados y miembros de comités de ética de la investigación. El 96 % de los sujetos expresó su voluntad de donar material biológico, aunque el 60 % manifestó tener desconfianza en que sus muestras fueran usadas en algunos tipos de investigación, especialmente en clonación humana. Cerca de la mitad de los participantes refirieron saber qué era un biobanco, sin embargo, menos del 3 % tenía claridad suficiente sobre el concepto.

Conclusión. Los participantes expresaron su disposición a donar y almacenar material biológico con fines de investigación, así como su opinión sobre algunos aspectos de la gestión de los biobancos. Las opiniones del público general se deben tener en cuenta en el desarrollo de políticas que regulen la actividad de los biobancos con fines de investigación en Colombia.

Palabras clave: bancos de muestras biológicas; privacidad; consentimiento informado; opinión pública; ética.

doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v38i4.4327>

The perception of different social agents in Colombia regarding biobanks for research purposes

Introduction: Biobanks for research purposes are public assets that require active participation from all interested parties; therefore, it is important to discern and investigate the perception that the general public in Colombia has with regards to their participation in a biobank.

Objective: To question different healthy Colombian social agents about the perception they have on donating human biological material to be stored in a biobank for future research purposes.

Materials and methods: We conducted an exploratory quantitative and qualitative research by means of an anonymous survey on healthy members of the Colombian community in order to evaluate their knowledge and stances related to biobanks.

Results: Three hundred sixty-eight (368) individuals completed the survey, including health-care researchers, lawyers and members of research ethics committees. Ninety-six percent (96%) of the subjects stated their willingness to donate biological material to biobanks, although 60% expressed

Contribución de los autores:

Norma Cecilia Serrano y Elizabeth Guío-Mahecha: concepción y diseño del trabajo y análisis e interpretación de los datos
Silvia Becerra-Bayona y María Lucrecia Luna-González: recolección de los datos y organización de la base de datos con la información de los cuestionarios

Doris Cristina Quintero-Lesmes: análisis e interpretación de los datos

Todas las autoras participaron en la escritura del manuscrito.

distress about their samples being used for certain research activities, mainly human cloning. Even though about half of the participants reported knowing what a biobank is, less than 3% of the individuals had a clear concept of them.

Conclusion: Participants showed their willingness to donate and store their biological material for research purposes. Similarly, they expressed their opinion about issues related to the management of biobanks. It is necessary to take into account the opinions of the general public in the development of policies that regulate biobanks for research purposes in Colombia.

Keywords: Biological specimen banks; privacy; informed consent; public opinion; ethics.
doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v38i4.4327>

Los biobancos son colecciones organizadas de material biológico humano con información asociada almacenada para uno o más propósitos de investigación (1). Son fuentes esenciales para la investigación básica, epidemiológica y 'de traslación', pues la información que albergan permite a los investigadores descubrir asociaciones genéticas en enfermedades complejas y desarrollar nuevas terapias y estrategias de prevención (2,3). Con el propósito de avanzar en el logro de los objetivos relacionados con la medicina personalizada y la atención individualizada, es esencial la participación en los biobancos de un gran número de donantes sanos y de pacientes con enfermedades específicas, idealmente de diferentes grupos étnicos.

El creciente número de biobancos en todo el mundo es reflejo de su importancia para aumentar la reproducibilidad y el significado de los resultados de la investigación biomédica. La reproducibilidad es posible porque el material biológico humano se recopila y almacena mediante metodologías estrictas y estandarizadas, mientras que la significación es el resultado de vincular la información relevante del donante con su material biológico. Sin embargo, existe preocupación pública sobre la privacidad de la información, la discriminación genética de los empleadores y proveedores de seguros, la regulación de la investigación científica y la compensación a los donantes u otros beneficios relacionados con el material donado (4,5).

El uso de los biobancos va en aumento y plantea una serie de problemas éticos, legales y sociales. Los principales problemas éticos se refieren al tipo de consentimiento informado que debe emplearse, a la confidencialidad, al uso secundario de muestras

y datos a lo largo del tiempo, y a la devolución de los resultados (6,7).

El consentimiento informado consta de tres componentes básicos: información adecuada, voluntariedad y competencia, por lo cual se considera cerrado. Significa que, antes de dar su consentimiento, un participante debe ser informado sobre el propósito de su contribución, los objetivos de la investigación, los posibles riesgos y eventos adversos, y la posibilidad de rechazar o retirarse de la investigación en cualquier momento.

El consentimiento informado se requiere cuando la investigación involucra la participación de seres humanos, cuando se utiliza material genético o muestras biológicas, y cuando involucra datos personales, y debe respetar la autonomía y la vulnerabilidad de las personas.

Recientemente, la discusión se ha centrado en el problema de si el consentimiento debe ser general o amplio. El consentimiento más general es menos informado, dado que el sujeto de investigación da su consentimiento para el uso, sin restricciones, de su muestra biológica y de los datos clínicos asociados en los proyectos de investigación escogidos por la administración de los biobancos, lo cual implica que el sujeto de investigación tiene un papel totalmente pasivo en esta decisión y consiente, de forma anticipada, en la realización de proyectos futuros sin limitaciones en cuanto al alcance y la duración de su autorización (8).

Se acepta que, para mejorar la salud individual y de la población, se requiere cada vez más el uso de colecciones de muestras biológicas humanas a gran escala y de los datos asociados. En este sentido, los biobancos son un recurso valioso para facilitar una investigación 'de traslación' efectiva. Sin embargo, en los biobancos el uso del material biológico no entraña la entrega de resultados individuales, principalmente por la importancia de la información de los participantes para la posteridad (6). El conocimiento y las actitudes del público general en torno a los biobancos son

Correspondencia:

Norma C. Serrano, Hospital Internacional de Colombia, kilómetro 7, Autopista Floridablanca-Bucaramanga, Floridablanca, Colombia
Teléfono: (+57) (310) 274 0099
normaserrano@fcv.org

elementos críticos para su éxito por la necesidad de reclutar a un gran número de sujetos. En este contexto, es necesario indagar si la comunidad general está dispuesta a responder positivamente al llamado a donar, y sobre su forma de participar y las razones para hacerlo.

En Colombia, no se ha expedido aún una reglamentación específica sobre el almacenamiento y la distribución de muestras con fines de investigación. Solo hay algunas normas aplicables al establecimiento y puesta en marcha de los biobancos, como las que regulan los bancos de sangre, la donación de tejidos, los aspectos éticos y legales de las investigaciones en seres humanos, el derecho a la privacidad, el manejo de los datos personales y el consentimiento informado.

Por ello, en este estudio se indagó a diversos integrantes sanos de la comunidad sobre su percepción en torno de la donación de material biológico humano para ser almacenado en un biobanco con fines de investigación futura.

Materiales y métodos

Diseño

Se hizo un estudio exploratorio, cuantitativo y cualitativo mediante una encuesta anónima, sobre el conocimiento, las actitudes y las creencias relacionadas con los biobancos de integrantes sanos de la comunidad.

Encuesta

Se diseñó una encuesta sobre la donación y el almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación en salud, para recolectar los datos demográficos básicos de todos los participantes: edad, sexo y nivel más alto de escolaridad.

Para el análisis, las preguntas se agruparon en cuatro categorías: 1) autonomía (cuatro preguntas); 2) confianza ante la investigación (cinco preguntas); 3) conocimiento sobre los biobancos (dos preguntas), y 4) derecho a estar informado (cinco preguntas).

Muestra

Se utilizó un muestreo no probabilístico o dirigido seleccionando individuos o casos-tipo en el marco de las categorías de análisis, sin intentar que fueran representativos de una población determinada. La selección de los participantes respondió a dos preguntas: ¿qué casos son de interés para la investigación? y ¿dónde se pueden encontrar? Se definió *a priori* un tamaño de muestra de 400

participantes que incluyera los sectores sociales de interés para aplicar la encuesta: público general, integrantes de comités de ética en investigación, investigadores en salud y abogados. Los participantes fueron contactados en centros de educación superior y en instituciones prestadoras de servicios de salud de Bucaramanga.

Recolección de la información

La información se recolectó durante la entrevista programada para suministrarle a los participantes la encuesta que debía ser respondida por cada cual. La primera pregunta tenía carácter de exclusión, por lo tanto, a los participantes que respondían “No”, se les agradecía su participación y se les pedía no continuar con la encuesta.

Consideraciones éticas

La encuesta tuvo un carácter anónimo y contaba con una introducción en la que se hacía la invitación a participar, se explicaba el objetivo de la investigación y se suministraban los datos de la persona que podían contactar en caso de alguna duda. A los encuestados se les informó que no existían riesgos previsibles para ellos y que podían retirarse de la encuesta en cualquier momento. A quienes eligieron participar, se les manifestó que sus respuestas podrían ser publicadas o presentadas en eventos científicos como datos anónimos. El protocolo de investigación fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia, según consta en el acta No. 392 del 1° de marzo de 2016.

Tipo de análisis

Se hizo un análisis descriptivo, en el cual las variables categóricas se expresaron como proporciones y, las continuas, como medias aritméticas y su correspondiente desviación estándar, si tenían una distribución normal; en el caso contrario, las variables se expresaron como medianas con su respectivo rango intercuartílico. Se usó la prueba de ji al cuadrado para determinar la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre quienes respondieron la encuesta. Los análisis se hicieron en el programa Stata™, versión 14.

Resultados

Información demográfica de los encuestados

Entre abril y septiembre de 2016, 368 personas mayores de edad residentes en el área metropolitana de Bucaramanga, aceptaron responder la encuesta anónima. Los niveles

de escolaridad de los participantes incluyeron desde primaria hasta doctorado; la mediana de edad fue de 27 años y, específicamente la de miembros de comités de ética, fue de 47 años, la de investigadores en salud, de 37 años y, la de los abogados, de 26 años. El 42,6 % de los encuestados eran hombres. Las diferencias de las características demográficas según sectores sociales, se presentan en el cuadro 1. En el grupo de abogados, se incluyó un participante cuyo nivel máximo de escolaridad era la secundaria porque estaba próximo a recibir su título profesional como abogado.

Al evaluar el peso de las variables demográficas según cada sector social, se encontraron diferencias significativas entre la media de edad y el grado máximo de escolaridad. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al sexo entre los sectores sociales y el total de los participantes en el estudio (cuadro 2).

De los 368 voluntarios que aceptaron participar en el estudio, 16 (4,3 %) no estaban de acuerdo en donar una muestra biológica para ser almacenada por tiempo indefinido y ser usada en futuras investigaciones en beneficio de otros, por lo tanto, no siguieron respondiendo la encuesta. La distribución según sectores sociales de los restantes 352 (95,6 %) participantes que completaron la encuesta se presenta en el cuadro 3.

Tendencias de la población encuestada

La mayoría de los encuestados (95,9 %) expresó su disposición a donar muestras biológicas con fines de investigación futura, y una proporción similar consideró indispensable conocer el tipo de investigación para la cual donaría su muestra, así como firmar un consentimiento informado previo a la donación (cuadro 4).

Un porcentaje menor (32,1 %) aceptaría donar una muestra biológica sin conocer en qué tipo de investigación se usaría. Más de la mitad de los encuestados manifestó desconfianza sobre el tipo de investigación en que podría ser utilizada su muestra biológica, especialmente aquellas relacionadas con la clonación humana y con el sida.

En ese mismo sentido, más del 70 % de los encuestados manifestó desconfiar de las instituciones que usarían su muestra, especialmente los centros de investigación no reconocidos y las clínicas privadas.

Cuadro 1. Descripción de las características demográficas de la población encuestada

Características	n	%
Público general (n=368)		
Sexo		
Hombre	156	42,6
Mujer	210	57,3
Nivel máximo de escolaridad		
Primaria	24	6,6
Secundaria	177	48,7
Profesional	75	20,6
Especialista	30	8,2
Maestría	44	12,1
Doctorado	13	3,5
Edad (años)	†32,30 ‡ (13,86)	*27 **(21)
Miembros de comités de ética en investigación (n=21)		
Sexo		
Hombre	11	52,3
Mujer	10	47,6
Nivel de máximo de escolaridad		
Primaria	0	0,00
Secundaria	2	9,5
Profesional	3	14,2
Especialista	1	4,7
Maestría	11	52,3
Doctorado	4	19,0
Edad (años)	†45,76 ‡ (8,96)	*47 **(13)
Investigadores en salud (n=46)		
Sexo		
Hombre	19	41,3
Mujer	27	58,7
Nivel de máximo de escolaridad		
Primaria	0	0,00
Secundaria	0	0,00
Profesional	9	19,5
Especialista	12	26,0
Maestría	16	34,7
Doctorado	8	17,3
Edad (años)	†38,4 ‡ (9,6)	*37,5 **(15)
Abogados (n=32)		
Sexo		
Hombre	16	50,0
Mujer	15	46,8
Nivel de máximo de escolaridad		
Primaria	0	0,00
Secundaria	1	3,1
Profesional	20	62,5
Especialista	5	15,6
Maestría	4	12,5
Doctorado	2	6,2
Edad (años)	†29,9, ‡(9,3,)	*26 **(13)

†: promedio; ‡: desviación estándar; *: mediana; **: rango intercuartílico

Cuadro 2. Impacto de las variables demográficas según sector social

Características	Sector social							
	Público general		Miembro de CEI*		Investigador en salud		Abogado	
	n	p	n	p	n	p	n	p
Edad media (años)	27	0,001	47	0,001	37,5	0,000	26	0,300
Sexo								
Masculino	156	0,961	11	0,352	19	0,847	16	0,290
Femenino	210		10		27		15	
Nivel máximo de educación								
Primaria	24	0,000	0	0,000	0	0,000	0	0,000
Secundaria	177		2		0		1	
Profesional	75		3		9		20	
Especialista	30		1		12		5	
Maestría	44		11		16		4	
Doctorado	13		4		8		2	

Cuadro 3. Distribución en la encuesta según sectores sociales

Sector social	n	%
Público general	352	100
Público general exclusivo	266	75,6
Miembro de comité de ética	21	6,0
Investigadores en salud	44	12,5
Abogados	32	9,1

El 95,9 % del público general expresó estar de acuerdo con donar el material biológico sobrante de la atención médica, pero solicitó ser informado y firmar previamente un consentimiento informado (cuadro 4).

Por otra parte, un porcentaje alto (98,0 %) del público general expresó su deseo de conocer cualquier resultado positivo derivado de las investigaciones y el 71,8 % aceptaría que su historia clínica estuviera vinculada a la muestra donada. La razón principal aducida por quienes no lo aceptarían, fue su temor al mal uso de sus datos clínicos. Un porcentaje bajo (32,7 %) del público general consideró que toda su información debía ser anónima, de forma tal que nunca pudiera identificarse a la persona (cuadro 4).

Por último, dada la naturaleza de las preguntas 14 y 15 de la encuesta, los resultados requieren ser presentados y analizados por separado. A la pregunta 14: “¿Sabe usted qué es un biobanco con fines de investigación?”, 171 (48,7 %) encuestados respondieron de manera positiva, y se les pidió pasar a la pregunta 15: “Si la respuesta anterior (14) fue “Sí”, por favor, describa brevemente ¿qué es un biobanco con fines de investigación?”.

Las 171 respuestas a dicha pregunta se transcribieron con el fin de detectar los cinco elementos que componen la definición de biobanco: i) ubicación física, ii) colección organizada de material biológico, iii) información asociada, iv) concebido para uno o más fines de investigación, y v) posibilidad de cesión de muestras. Se transcribieron 152 respuestas, pues en 19 de ellas no fue posible entender la caligrafía.

El 79 % de los encuestados incluyó tres de estos elementos en la definición de biobanco: ubicación física, colección organizada de material biológico y fines de investigación. En el 4 % de las respuestas, no se pudo detectar claramente ninguno de los elementos de la definición, mientras que solo el 2,6 % de los encuestados incluyó cuatro de dichos elementos; el elemento menos mencionado fue la información asociada, en tanto que el más mencionado fue la ubicación física.

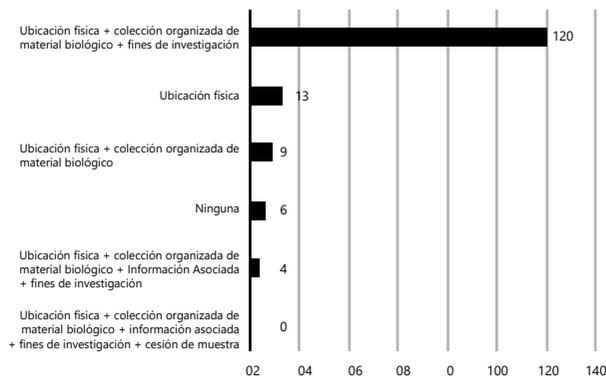


Figura 1. Elementos que se incluyeron en la definición de biobanco

Cuadro 4. Proporción de respuestas afirmativas del público general según categoría de análisis.

Categoría	Pregunta	n	%
Autonomía	Pregunta 1. ¿Estaría de acuerdo en donar una muestra biológica para ser almacenada y ser utilizada en un futuro con fines de investigación en salud en beneficio de otros?	352	95,9
	Pregunta 2. ¿Considera indispensable firmar un documento (consentimiento informado) antes de donar su muestra biológica?	323	92,2
	Pregunta 5. ¿Si usted donara una muestra biológica, pediría saber el tipo de investigación para la cual será usada su muestra?	327	92,9
	Pregunta 6. ¿Aceptaría donar una muestra biológica aunque en el momento de donarla no se conozca el tipo de investigación para la cual será usada?	113	32,1
Confianza frente a la investigación	Pregunta 3. ¿Usted desconfía de alguno de los siguientes tipos de investigaciones en las cuales podría ser utilizada su muestra biológica? Puede marcar más de una opción		
	1. Cáncer	21	5,7
	2. Sida	39	10,7
	3. Enfermedades genéticas	22	6,0
	4. Clonación humana	145	39,9
	5. Farmacología	22	6,0
	6. Enfermedades infecciosas	25	6,8
	7. Enfermedades crónicas	8	2,2
	8. Enfermedades mentales	20	5,5
	9. Estudios de paternidad	23	6,3
	10. Estudios forenses	18	4,9
	11. Estudios de reproducción	33	9,0
	12. Estudios de células madre	25	6,8
	13. Otra, ¿cuál?	1	0,2
	14. Ninguna me produce desconfianza	146	40,2
	Pregunta 4. ¿Usted desconfía de alguna de las siguientes organizaciones que podrían usar su muestra con fines de investigación? Puede marcar más de una opción.		
	1. Universidades	32	8,8
	2. Clínicas privadas	56	25,4
	3. Hospitales públicos	53	14,6
	4. Centros de investigación reconocidos	17	4,6
	5. Centros de investigación no reconocidos	172	47,3
	6. Industria farmacéutica	101	27,8
7. Medicina legal	30	8,2	
8. Centros de investigación en fertilidad	35	9,6	
9. Centros de investigación en genética	36	9,9	
10. Otra, ¿cuál?	3	0,8	
11. Ninguna me produce desconfianza	91	25,0	
Confianza frente a la investigación	Pregunta 11. ¿Estaría de acuerdo en que sus muestras biológicas sobrantes sean guardadas y utilizadas en un futuro con fines de investigación en salud en beneficio de terceros?	292	82,9
	Pregunta 12. ¿Considera necesario que el laboratorio o la clínica le informe que sus muestras sobrantes serán guardadas para ser utilizadas en investigaciones futuras en salud?	316	90,2
	Pregunta 13. ¿Considera necesario firmar un documento (consentimiento informado) para que el laboratorio o la clínica puedan almacenar y utilizar en investigaciones futuras sus muestras biológicas sobrantes?	308	88,2
Conocimiento	Pregunta 14. ¿Sabe usted qué es un biobanco con fines de investigación?	171	48,7
	Pregunta 15. Si la respuesta anterior (14) fue SÍ, por favor describa brevemente qué es un biobanco con fines de investigación.		
Derecho a ser informado	Pregunta 7. ¿En el caso de que los investigadores encontraran en la muestra donada por usted un resultado positivo asociado con riesgo para su salud o la de sus familiares, le gustaría que fuera contactado para darle a conocer el resultado?	346	98,0
	Pregunta 8. ¿Considera que toda su información tanto personal como clínica debe ser anónima, de forma tal que nunca lo puedan identificar y asociar con la muestra donada por usted al biobanco?	115	32,7
	Pregunta 9. ¿Estaría de acuerdo en que su historia clínica estuviera vinculada a la muestra que usted donó con fines de investigación?	253	71,8
	Pregunta 10. Si la respuesta anterior (9) fue No, ¿cuál es la razón? Puede marcar más de una opción.		
	1) Hay información de mi salud que no deseo que se conozca.	31	8,5
	2) Tengo temor que mi aseguradora de salud limite mi cobertura.	21	5,7
	3) Tengo temor que se revele mi identidad.	16	4,4
4) Tengo temor del uso inadecuado de mis datos médicos.	64	17,5	
5) Otra, ¿cuál?	10	2,7	

Ninguno de los encuestados aludió a la cesión de muestras como elemento de la definición de biobanco (figura 1).

Discusión

La mayoría de las personas a quienes se les pidió participar en la encuesta dieron su consentimiento. Esta gran participación es una demostración inicial del deseo de la sociedad de tomar parte activa en la construcción del conocimiento en torno al tema.

En la población analizada, se evidenció un gran entusiasmo por querer donar material biológico con fines de investigación en salud en beneficio de terceros. El porcentaje de participantes que expresó esta voluntad es uno de los más elevados hallados en estas encuestas de actitud (9). Sin embargo, en el presente estudio se asumió la existencia de una voluntad hipotética de donar a los biobancos, pero una solicitud real de hacerlo podría resultar en una tasa diferente, aunque no necesariamente más baja. Como ya se ha demostrado en otros estudios (10), en este fue evidente que los potenciales donantes tienen la necesidad de estar informados sobre el tipo de investigación en la cual se utilizarán sus muestras y sus datos, y que esta información se encuentre consignada en el documento de otorgamiento del consentimiento escrito. Solo un porcentaje bajo (32 %) de los encuestados aceptaría donar una muestra sin saber en qué tipo de investigación va a ser usada, de lo cual puede deducirse que el uso de un consentimiento informado general o universal no tendría una buena aceptación, dado que en este no se contemplan restricciones y, por lo tanto, las muestras podrían utilizarse en cualquier tipo de investigación, incluidas las de uso forense o comercial (11,12).

El entusiasmo inicial reflejado en ese 96 % de encuestados dispuestos a donar material biológico para ser almacenado y utilizado en un futuro con fines de investigación en salud en beneficio de otros, contrasta con la desconfianza manifiesta de más de la mitad de los participantes cuando se les indagó sobre ciertos temas de investigación específicos, como la clonación humana, el sida y la reproducción. Estos resultados sugieren que el uso de un consentimiento informado en el cual los donantes consienten en donar no solo para un estudio específico sino para otros de diferentes clases o categorías de investigación (13), por ejemplo, sobre el cáncer o las enfermedades cardiovasculares, tendría una mayor aceptación y

los biobancos podrían tener más libertad en el uso de material biológico almacenado.

En este mismo sentido, los participantes de los diversos sectores sociales expresaron estar de acuerdo en que el excedente de las muestras biológicas después de una hospitalización o examen de laboratorio puedan almacenarse y ser utilizado en futuras investigación en salud en beneficio de terceros, aunque solo si son informados previamente sobre ello. En este estudio se expresó claramente la preocupación por no saber el tipo de investigación en la cual se usarían las muestras donadas, aunque dicha preocupación no pareció alejar a los encuestados de su disposición a donar, ya que declararon de forma manifiesta su voluntad de donar material biológico para ser almacenado en biobancos.

Cerca de la mitad de los participantes respondió de manera positiva a la pregunta, ¿Sabe usted qué es un biobanco con fines de investigación? En el 79% de las respuestas analizadas, se definió el biobanco como un espacio físico en el cual se almacena material biológico de forma organizada para ser utilizado en la investigación. Llama la atención el bajo porcentaje (2,6 %) de respuestas que incluyó el reconocimiento de que el material biológico está asociado a información relevante sobre el estado de salud del donante. Sin embargo, el 71,8 % de los encuestados estuvo de acuerdo con la vinculación de los datos de la historia clínica con la muestra donada. En ninguna de las respuestas revisadas, se incluyó el aspecto relativo a la cesión de la muestra donada a otros biobancos o investigadores, hallazgo llamativo si se tiene en cuenta que la encuesta incluyó a investigadores en salud y miembros de comités de ética en investigación. Por lo tanto, es válido preguntarse si, en caso de que la comunidad general tuviera un concepto claro sobre los alcances reales de los biobancos, tendría el mismo entusiasmo en donar material biológico para ser utilizado en investigaciones futuras.

Casi todos los encuestados expresaron su deseo de ser contactados en caso de que los investigadores encontraran en los análisis de la muestra donada un resultado asociado con un riesgo para la salud del donante o de sus familiares. Esta expectativa se ha confirmado en otras encuestas (14) y, por lo general, los investigadores saben de su obligación de comunicarse con los participantes en la investigación (15), aunque hay una amplia gama

de puntos de vista y prácticas con respecto a la entrega de los resultados de las investigaciones a los participantes (16), pues consideran que estos, en especial los de análisis genéticos, pueden no ser suficientemente informativos para el sujeto individual por ser de difícil interpretación, lo cual puede generar malentendidos y confusión entre los donantes. Sin embargo, los participantes en una investigación tienen el derecho a solicitar sus resultados y obtenerlos si es su deseo (17).

Los resultados de este estudio han revelado la complejidad de la actividad de los biobancos y el desconocimiento que hay entre diversos sectores sociales del país sobre el tema. Los biobancos no son fines en sí mismos, sino instrumentos de apoyo a la investigación biomédica de excelencia. Su existencia favorece el acceso y el intercambio de material biológico, y constituye una de las herramientas de más alto valor estratégico tanto para la investigación básica como para la clínica.

Con base en estos hallazgos, se sugiere que para el desarrollo de biobancos con fines de investigación, los formuladores de políticas, los entes reguladores y los investigadores, deben tener en cuenta las opiniones de todos los sectores sociales, especialmente del público general, por ser ellos en quienes se fundamenta la posibilidad del éxito de los biobancos.

Agradecimientos

A Eduardo Rodríguez Yunta, Marta Fracapani y Fernando Lolas Stepke, por sus valiosos aportes al desarrollo de la maestría en Bioética de la Universidad de Cuyo, Argentina.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Financiación

Colciencias, contrato 696-2014, la Unidad Estructural de Biobanco del Programa Cardiecol (código 617399847755)

Referencias

- Kauffmann F, Cambon-Thomsen A.** Tracing biological collections: Between books and clinical trials. *JAMA*. 2008;299:2316-8. <https://doi.org/10.1001/jama.299.19.2316>
- Hewitt RE.** Biobanking: The foundation of personalized medicine. *Curr Opin Oncol*. 2011;23:112-9. <https://doi.org/10.1097/CCO.0b013e32834161b8>
- Khoury MJ, Millikan R, Little J, Gwinn M.** The emergence of epidemiology in the genomics age. *Int J Epidemiol*. 2004;33:936-44. <https://doi.org/10.1093/ije/dyh278>
- Barr M.** I'm not really read up on genetics: Biobanks and the social context of informed consent. *BioSocieties*. 2006;1:251-62. <https://doi.org/10.1017/S1745855206060029>
- Jack AL, Womack C.** Why surgical patients do not donate tissue for commercial research: Review of records. *BMJ*. 2003;327:262. <https://doi.org/10.1136/bmj.327.7409.262>
- Cambon-Thomsen A, Rial-Sebbag E, Knoppers BM.** Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *Eur Respir J*. 2007;30:373-82. <https://doi.org/10.1183/09031936.00165006>
- Hawkins AK, O'Doherty KC.** "Who owns your poop?" Insights regarding the intersection of human microbiome research and the ELSI aspects of biobanking and related studies. *BMC Med Genomics*. 2011;4:72. <https://doi.org/10.1186/1755-8794-4-72>
- Serrano-Díaz N, Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC.** Consentimiento informado para biobancos: un debate ético abierto. *Revista Salud UIS*. 2016;48:246-56. <https://doi.org/10.18273/revsal.v48n2-2016010>
- Johnsson L, Helgesson G, Rafnar T, Halldorsdottir I, Chia KS, Eriksson S, et al.** Hypothetical and factual willingness to participate in biobank research. *Eur J Hum Genet*. 2010;18:1261-4. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2010.106>
- D'Abramo F, Schildmann J, Vollmann J.** Research participant perceptions and views on consent for biobank research: A review of empirical data and ethical analysis. *BMC Med Ethics*. 2015;16:60. <https://doi.org/10.1186/s12910-015-0053-5>
- Garrison NA, Sathe NA, Antommaria AH, Holm IA, Sanderson SC, Smith ME, et al.** A systematic literature review of individuals' perspectives on broad consent and data sharing in the United States. *Genet Med*. 2015;18:663-71. <https://doi.org/10.1038/gim.2015.138>
- Helgesson G.** In defense of broad consent. *Camb Q Healthc Ethics*. 2012;21:40-50. <https://doi.org/10.1017/S096318011100048X>
- Hofmann B.** Broadening consent-and diluting ethics? *J Med Ethics*. 2009;35:125-9. <http://doi.org/10.1136/jme.2008.024851>
- Murphy J, Scott J, Kaufman D, Geller G, LeRoy L, Hudson K.** Public expectations for return of results from large-cohort genetic research. *Am J Bioeth*. 2008;8:36-43. <https://doi.org/10.1080/15265160802513093>
- Miller FA, Hayeems RZ, Li L, Bytautas JP.** What does 'respect for persons' require? Attitudes and reported practices of genetics researchers in informing research participants about research. *J Med Ethics*. 2012;38:48-52. <https://doi.org/10.1136/jme.2010.041350>
- Haga SB, Beskow LM.** Ethical, legal, and social implications of biobanks for genetics research. *Adv Genet*. 2008;60:505-44. [https://doi.org/10.1016/S0065-2660\(07\)00418-X](https://doi.org/10.1016/S0065-2660(07)00418-X)
- Porteri C, Giardina E, Eusebi L.** Clinical trial sponsors' refusal to communicate genetic research results to subjects. *Patient Educ Couns*. 2014;95:157-8. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2013.12.001>