

UNIVERSIDAD ANTONIO RUIZ DE MONTOYA

Escuela de Posgrado



**PERCEPCIONES DE MIEMBROS DE COMITÉS DE ÉTICA EN
LA INVESTIGACIÓN (CEI), INVESTIGADORES,
REGULADORES Y PERSONAS DE LA SOCIEDAD CIVIL SOBRE
BIOBANCOS Y SU USO FUTURO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

Tesis para optar al Grado Académico de Maestra en Bioética

ADA ROXANA LESCANO GUEVARA

Presidente: Edwin Renato Vásquez Gherzi

Asesora: Gabriela Salmón Mulanovich

Lectora 1: Mariela Dejo Vásquez

Lectora 2: Peggy Carol Martínez Esteban

Lima – Perú

Setiembre de 2021

EPÍGRAFE

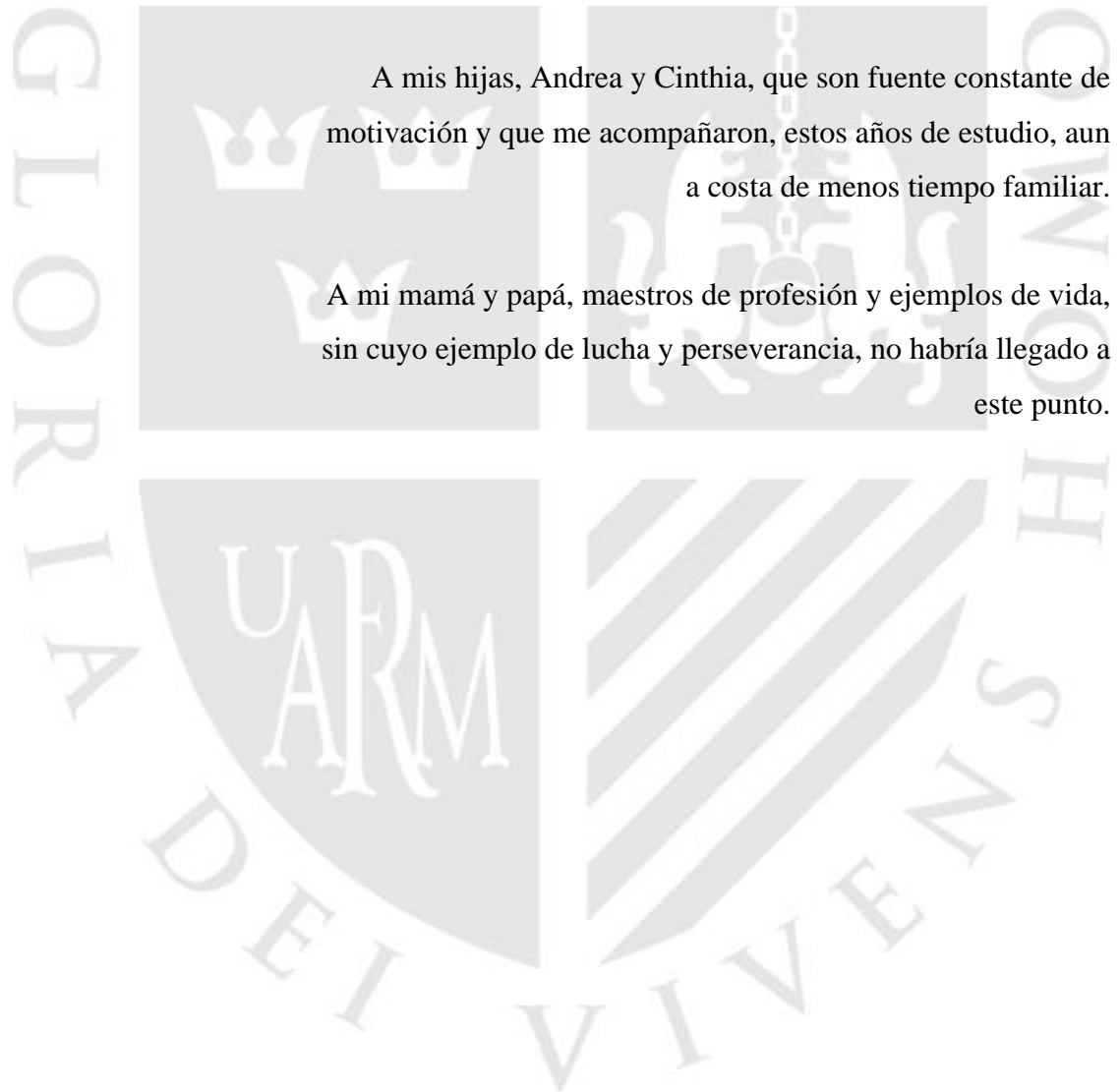
Los biobancos se han vuelto una parte integral para la mejora de la salud de la población, con el objetivo de que la medicina sea más efectiva y personalizada para cada uno de nosotros.

Todos nosotros —participantes, profesionales de la salud, investigadores, y los mismos biobancos— tenemos un papel importante, desde donar voluntariamente nuestras muestras hasta obtener el consentimiento para su procesamiento y para la adquisición de datos (Cicek, 2017).

DEDICATORIA

A mis hijas, Andrea y Cinthia, que son fuente constante de motivación y que me acompañaron, estos años de estudio, aun a costa de menos tiempo familiar.

A mi mamá y papá, maestros de profesión y ejemplos de vida, sin cuyo ejemplo de lucha y perseverancia, no habría llegado a este punto.



AGRADECIMIENTO

A mi asesora de tesis y amiga de larga data, por su experto y paciente acompañamiento, y detalladas observaciones que han permitido un documento de calidad y que aporta al conocimiento en el tema de biobancos.

A mis maestros en la Universidad Antonio Ruiz de Montoya, no solo por sus enseñanzas, sino por ejercitar constantemente la importancia de la deliberación bioética.

A mis compañeras de la Maestría, por enriquecer mi vida con sus experiencias diferentes y su compartir generoso durante las clases, los trabajos y los momentos de descanso.

RESUMEN

Biobancos son colecciones de muestras biológicas que se obtienen de voluntarios en estudios de investigación o de pacientes, y que van a ser empleadas en investigaciones futuras.

La importancia de los biobancos estriba en el ahorro de tiempo y recursos para la investigación, con muestras ya almacenadas bajo condiciones de calidad, de protección de la confidencialidad y privacidad de los participantes. Sin embargo, los biobancos y las muestras almacenados en ellos conllevan una serie de desafíos éticos.

Diversas encuestas de percepción sobre estos desafíos éticos se han realizado en Europa, África y en Estados Unidos, indicando un alto índice de confianza de la comunidad al momento de entregar sus muestras biológicas para uso futuro. Se desconoce sobre estas encuestas en América Latina y existe preocupación sobre los derechos de los participantes con relación a sus muestras biológicas y la necesidad de un mayor control de los Estados al respecto. Esta ausencia de información ha dado lugar al planteamiento del presente estudio.

Se recomienda mayor capacitación para investigadores y Comités de Ética en la Investigación (CEI) para entender mejor los biobancos, adoptar consentimientos amplios y usar Acuerdos de Transferencia de Materiales en las relaciones de colaboración en la investigación y hacer el seguimiento de los resultados que se obtengan en los estudios futuros para evaluar su aplicación en salud pública, si fuera factible.

Palabras clave: biobancos, percepciones, uso futuro de muestras, bioética

ABSTRACT

Biobanks are collections of biospecimens obtained from research volunteers or from patients. Samples stored at biobanks are for future research purposes.

The importance of biobanks lies on the savings of time and resources for research, since samples are stored under strict quality conditions, with appropriate protection of the confidentiality and privacy of the participants. However, storing biological samples at a biobank implies several ethical challenges.

Several surveys to assess the community perception regarding these ethical challenges have been conducted in Europe, Africa and the United States indicating a high rate of trust among the community when samples are provided for future use. We do not know of any such surveys in Latin America, and there is concern over the rights of participants regarding their samples and the need for a greater and stricter government control of biobanks. This absence of information has led to the planning of this study.

Training activities are recommended for investigators and IRB members to better understand biobanks, to adopt broad consents to store samples, and to use of Material Transfer Agreements (MTA) for collaborative relations for research purposes and follow up future study results to apply them in public health strategies, if feasible.

Keywords: biobanks, perceptions, future use of samples, bioethics

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	12
CAPÍTULO I: OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	34
1.1 Objetivo principal.....	34
1.2 Objetivo secundario	34
CAPÍTULO II: METODOLOGÍA	35
2.1 Diseño del estudio	35
2.2 Lugar y población	35
2.3 Muestra del estudio	35
2.4 Tamaño muestral.....	35
2.5 Procedimientos y recolección de datos	37
2.6 Instrumento de recolección de datos	39
2.7 Conflicto de interés	39
2.8 Administración de datos.....	39
2.9 Plan de análisis de datos.....	40
2.10 Entrega de resultados	40
2.11 Aspectos éticos.....	40
CAPÍTULO III: RESULTADOS.....	41
3.1 Características demográficas.....	42
3.2 Percepciones de los participantes.....	43
3.2.1 Conocimiento.....	44
3.2.2 Participación y Consentimiento	45
3.2.3 Custodia	47
3.2.4 Confianza	48
3.2.5 Beneficios	50
3.2.6 Privacidad	51
DISCUSIÓN	54

Conclusiones.....	58
Recomendaciones	63
Limitaciones del estudio	68
Referencias bibliográficas.....	70
Anexos	733



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 4.1	Características demográficas	43
Tabla 4.2	Conocimiento sobre biobancos.....	45
Tabla 4.3	Participación y consentimiento de las personas encuestadas	47
Tabla 4.4	Responsable de custodiar el interés público en los biobancos	48
Tabla 4.5	Confianza hacia algunas entidades del entorno de la investigación	49
Tabla 4.6	Beneficios para los donantes	51
Tabla 4.7	Privacidad de los datos	53

INTRODUCCIÓN

Los biobancos son colecciones de muestras biológicas humanas y de datos de personas, las cuales se guardan para uso futuro con fines de investigación. En el proceso de recolección de muestras y datos, los actores fundamentales son el investigador del estudio primario, o el médico tratante o centro de salud, el donante, el custodio de las muestras, la institución con su proceso y normas de gobernanza, y el Estado mediante el sistema legal de protección y fortalecimiento de los biobancos. En el proceso de uso de muestras almacenadas en estudios futuros, surgen dos actores nuevos, igualmente esenciales, el investigador principal del nuevo proyecto y el comité de ética en la investigación que será el encargado de revisar, aprobar y supervisar el nuevo estudio.

Estas colecciones de muestras biológicas son posibles cuando los donantes de las muestras y de los datos relacionados autorizan dicha donación mediante un consentimiento informado, tanto en los casos que las muestras biológicas provienen de estudios, como cuando se obtienen de atención clínica. En el mundo desarrollado, obtener el consentimiento informado para cualquier procedimiento clínico es un requisito, pero aún no siempre lo es en gran parte del mundo en vías de desarrollo, lo cual plantea un desafío. ¿Qué trato podemos darles a las muestras residuales de procesos de diagnóstico y/o tratamiento médico? ¿Podemos almacenar muestras biológicas, para fines de investigación, que provienen de un paciente que acudió a una posta médica buscando diagnóstico para su enfermedad, si no le pidieron su consentimiento para guardar la muestra? Esta es una tarea que requiere de múltiples acciones. Por un lado, fortalecer el sistema del consentimiento informado en el ámbito de la atención clínica, que no siempre se utiliza, para asegurar que las muestras que llegan al biobanco cuentan con un proceso de autorización. Por otro lado, fortalecer las capacidades de los Comités de Ética en la Investigación (CEI) quienes pueden recibir propuestas de investigación en las cuales se plantea utilizar muestras biológicas almacenadas en un biobanco que provienen de pacientes a los que no se les pidió su consentimiento. Le corresponderá al CEI la tarea de

evaluar el valor social de la propuesta, el balance riesgo beneficio, entre otros, y decidir si autoriza el estudio bajo esas condiciones.

Otra gran responsabilidad que asumen las instituciones que implementan los biobancos, tanto desde el papel de los custodios como de la gobernanza de los biobancos, es la protección de las muestras y los datos relacionados a las muestras que almacenan. Es esencial que el manejo de estas muestras se realice con códigos del biobanco y no con nombres o números del documento personal de identificación, para proteger el anonimato, la privacidad y la confidencialidad de los datos. La identidad de los donantes (sus nombres, direcciones, documentos de identificación u otros datos) no debe ser fácilmente identificable en el biobanco. Este debe tener normas adecuadas para resguardar, tanto la privacidad del donante como la confidencialidad de sus datos, para prevenir el daño, tanto individual, como colectivo, que podría surgir de una brecha en dicha protección.

Revisando la literatura encontramos que Edwards, Cadigan, Evans y Henderson (2014) reportan sobre un estudio que se realizó en los Estados Unidos en el 2012 para identificar biobancos en ese país. En este estudio, los investigadores enviaron una encuesta a 636 biobancos identificados, y 72% de ellos respondieron. La definición que emplearon para biobancos fue la siguiente: se denomina biobancos a organizaciones que adquieren y almacenan muestras biológicas y datos asociados a dichas muestras para emplearlos en estudios futuros de investigación (Edwards et al., 2014). Los autores refieren que sus investigaciones previamente realizadas indican que las muestras biológicas que los biobancos adquieren provienen de diferentes fuentes. Como resultado del estudio del 2012, encontraron que las muestras biológicas de los biobancos identificados provenían de hospitales, laboratorios clínicos, agencias del ministerio de salud y de programas de salud pública, así como de personas que proporcionaron sus muestras biológicas a los biobancos directamente.

En gran parte de los casos, las muestras biológicas en las colecciones provienen de muestras residuales, también llamadas muestras sobrantes, que se obtienen de pacientes que acuden a centros de salud para recibir atención médica y/o diagnóstico clínico mediante pruebas de laboratorio y análisis de tejidos por el departamento de patología de los hospitales (Edwards et al., 2014). Sin embargo, los biobancos también pueden constituirse con un alto número de muestras residuales que no provienen de la

atención médica de pacientes, sino de participantes en estudios de investigación. Dichas muestras se obtienen mediante un consentimiento informado para investigación y un consentimiento adicional, llamado consentimiento de almacenamiento, consentimiento de uso futuro o consentimiento amplio, mediante el cual se les solicita permiso para guardar el restante de su muestra con fines de investigación futura. Finalmente, otra manera de formar un biobanco es presentándose ante el Comité de Ética en la Investigación (CEI) como una propuesta para conformarse como tal y tomar muestras en forma prospectiva de participantes voluntarios que cumplan con los criterios de inclusión del protocolo presentado por los investigadores. En este último caso, la constitución de estos biobancos es considerada un protocolo de investigación que debe ser revisado y aprobado por un CEI, y cumplir con las normas nacionales e internacionales de revisión y aprobación. Algunos CEI peruanos ya han tenido esta experiencia. Una vez aprobado, el biobanco podrá comenzar a recolectar muestras en forma prospectiva, según los detalles especificados en el protocolo.

Por otro lado, la constitución y buen funcionamiento de los biobancos requiere de un plan institucional de gobernanza y soporte especializado para el mantenimiento de las muestras bajo las condiciones requeridas de calidad. Edwards et al. (2014) nos indican que el 93% de los biobancos que respondieron a su estudio contaba con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para el procesamiento de las muestras biológicas. El 84% contaba con un Sistema de Manejo de la Información Laboratorial, que es un sistema computarizado de inventario de las muestras, que permite identificar el lugar de procedencia y el estado de cada muestra almacenada en el biobanco. Asimismo, 75% de los biobancos que respondieron el estudio de Edwards et al. (2014) empleaba Acuerdos de Transferencia de Materiales (MTA, por sus siglas en inglés) que documentaban de qué instituciones procedían las muestras y los fines de su uso. Además, 91% de los biobancos exigía la aprobación del estudio futuro por parte de un Comité de Ética en la Investigación para poder utilizar las muestras biológicas.

Sobre el uso de muestras biológicas almacenadas, surge una serie de preocupaciones bioéticas. Algunas de ellas son la protección de la identidad del donante, su consentimiento, tipos de usos, acceso a los resultados, beneficios para el donante, entre otras. En las siguientes páginas, discutiremos estas diversas preocupaciones.

Sobre la protección de la identidad de los donantes, un gran número de muestras recolectadas en hospitales, en condiciones de muestras residuales de procesos de atención médica, se mantienen solamente con códigos o completamente anonimizadas en grandes laboratorios, biobancos de instituciones que tratan e investigan cáncer, como el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del Perú, que tienen diversas funciones. Edwards et al. (2014) mencionan que, al momento de almacenar las muestras residuales, no siempre se tiene un objetivo o fin identificado de investigación, estos fines pueden surgir posteriormente, con el avance de la ciencia que muestra la necesidad de nuevos caminos de investigación. Asimismo, recalcan que la característica más resaltante de un biobanco es que las muestras almacenadas sean empleadas en estudios futuros de investigación. De aquí surge una constante preocupación de los biobancos en cuanto al uso correcto de las muestras biológicas, al respeto por los derechos de los donantes, y al cumplimiento con las regulaciones que afectan a los biobancos, si las hubiera (Edwards et al., 2014).

Las muestras biológicas almacenadas en los biobancos permiten al investigador realizar su estudio sin tener que salir al campo y a las comunidades a iniciar un proceso de colecta de muestras biológicas, con el consiguiente beneficio de un menor costo, menor logística y menos trabajo para el estudio. Adicionalmente, los biobancos y las grandes cantidades de muestras que ahí se almacenan han permitido el rápido avance de la investigación genética, que ha podido tener a su disposición muestras biológicas que provienen de diferentes entornos y que no podrían obtenerse fácilmente hoy. Por otro lado, como se dijo anteriormente, los biobancos representan desafíos éticos y legales que deben ser tomados en cuenta. Por ejemplo, el consentimiento informado, privacidad y confidencialidad, posibilidad de acceso a las muestras biológicas, potencial ganancia comercial de la investigación patrocinada por la industria, entre otros.

El consentimiento informado es otra preocupación remarcada por Edwards et al. (2014). Este documento es uno de los requisitos éticos fundamentales para que un estudio pueda ser aprobado por un Comité de Ética en la Investigación (CEI). Consiste en brindarle toda la información necesaria a la persona para que pueda tomar una decisión respecto a su participación en la investigación. Es importante considerar que el participante debe ser competente para tomar decisiones, sin limitaciones a su libre albedrío, en forma voluntaria y previo al inicio de cualquier procedimiento de investigación. El proceso de consentimiento es una demostración de respeto por la

persona, por su calidad como tal, y no solo por su papel como participante. Sin embargo, la literatura establece una diferencia entre el consentimiento en las investigaciones primarias, que enrolan participantes y obtienen sus muestras biológicas, y el consentimiento en las investigaciones que no interactúan con participantes, sino que utilizan muestras ya recolectadas almacenadas en un biobanco. En las investigaciones primarias, el consentimiento es un proceso activo de comunicación con el participante, que, por lo general, emplea un documento escrito para formalizar el proceso y termina con la firma, tanto del participante como del investigador o su representante. Adicionalmente, si el investigador tiene la intención de guardar un remanente de las muestras, se aplica un segundo consentimiento: el consentimiento amplio o consentimiento para almacenar las muestras. En las investigaciones con muestras almacenadas, no se presenta un consentimiento informado, no hay un participante activo, solamente hay una muestra, recolectada con consentimiento del donante original. En estas investigaciones, es esencial que las muestras se manejen con protección por la privacidad de los donantes y la confidencialidad de sus datos.

Cuando se trata de muestras que se obtienen dentro de estudios de investigación, existe el requerimiento de un Consentimiento Informado, mencionado en el párrafo anterior. De este modo, el participante acepta ingresar a un estudio, acepta que le tomen muestras, que revisen su historia clínica, que le realicen una evaluación física, y otros procedimientos, según sea aplicable. Este es el consentimiento para ingresar al estudio, sin embargo, además de este consentimiento informado, existe un segundo consentimiento, llamado Consentimiento para Almacenar Muestras y en los Estados Unidos se denomina Consentimiento Amplio (Edwards et al., 2014). Este Consentimiento para Almacenar Muestras le solicita al participante su autorización para guardar la porción restante de las muestras biológicas que le tomaron para el estudio de investigación. Con dicha autorización, las muestras restantes se almacenan en biobancos, por lo general por un periodo que puede ser largo, a veces indefinido, para propósitos de investigación que no siempre se conocen en el momento de la toma de muestra. Los participantes de estudios de investigación están en libertad de aceptar o declinar que se almacene su muestra, sin perjuicio de su participación en el estudio. Si el participante declina, su muestra no podrá almacenarse en un biobanco y deberá destruirse en el momento en que concluyan los análisis del estudio.

En el caso de las muestras biológicas que provienen de atención médica, se presenta un dilema adicional mencionado por Edwards et al. (2014). Este se refiere a que las muestras que se obtienen de actividades de atención médica, por lo general, no presentan un consentimiento para almacenamiento y uso futuro. Cuando uno se dirige al hospital para hacerse un chequeo médico y le toman muestras de sangre para el análisis, no es frecuente que le pregunten si pueden almacenar el restante de su muestra, una vez que se realice la prueba de diagnóstico. Sin este consentimiento, los custodios de las muestras biológicas, que provienen de la atención médica o del diagnóstico clínico, enfrentan desafíos para almacenarla en los biobancos y, posteriormente, emplearlas.

En cuanto al consentimiento informado de los donantes de muestras biológicas, Edwards et al. (2014) reportaron que el 96% de los biobancos informaban a los donantes que sus muestras se iban a guardar para usarlas en investigaciones futuras. Asimismo, reportan que el 79% de los biobancos emplea un lenguaje amplio que permita el uso de las muestras para cualquier propósito de investigación a futuro.

Como en todo tipo de consentimiento, el participante tiene derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento posterior y esta posibilidad, que puede afectar el diseño del estudio, se entiende y se acepta como la manera en que él/la participante ejerce su autonomía y el investigador la respeta (Whitley, Kanellopoulou y Kaye, 2012). Otra preocupación constante con este Consentimiento para Almacenar Muestras es que se piensa que el participante puede no entender claramente que su muestra se usará para estudios futuros en temas que aún no se conocen. Siendo que el Consentimiento Informado, por definición, debe proporcionarle al participante toda la información que él/ella pueda necesitar para tomar una decisión 'informada', vemos que, en el caso de Consentimientos para Almacenar Muestras, esto no es posible porque se desconoce los desafíos que puede traer la ciencia a futuro. Una preocupación constante es si el participante verdaderamente comprende que su muestra se empleará en estudios futuros, que por ahora no pueden anticiparse. Por esta razón, los encargados de los biobancos deben lograr un delicado balance entre como facilitar la investigación y a la vez, proteger a las personas que en ella participan. (Edwards et al., 2014).

En cuanto a la custodia de las muestras biológicas, se define custodia como la responsabilidad de cuidado de muestras biológicas y datos relacionados que se inicia en la planificación de un biobanco, antes de tomar las muestras biológicas, y que continúa

durante el estudio culminando en la difusión final de los resultados del estudio y la destrucción de la muestra. La custodia de las muestras involucra un conjunto de responsabilidades que deben encontrarse detalladas en el plan de gobernanza institucional del biobanco, en los procedimientos operativos estandarizados y otros documentos normativos de los biobancos. Por otro lado, la propiedad se define como el derecho final y exclusivo conferido por ley y sujeto a ciertas restricciones de uso, usufructo, renta, venta, donación, y aun destrucción de un objeto de su propiedad. La discusión sobre ‘propiedad de las muestras biológicas’ es de larga data y no se ha llegado a un consenso global sobre propiedad. Por esta razón, se habla de ‘custodia de las muestras y de los datos asociados a ellas’. Sin embargo, a pesar del cambio de denominación, ninguno de los dos términos ha aclarado cuáles son los derechos y las obligaciones inherentes a los custodios y a los investigadores sobre las muestras y los datos asociados que se encuentran en los biobancos (Verlinden, Nys, Ectors y Huys, 2016). Si bien el control o custodia de las muestras biológicas reside con el investigador o con la institución, el derecho a revocar el consentimiento y pedir la destrucción de la muestra sigue siendo del participante (Whitley et al., 2012).

En cuanto a la transferencia de muestras biológicas y datos asociados de un biobanco a otro con propósitos de investigación, Mascalzoni et al. (2015) recalcan que el enorme valor del biobanco estriba en poner las muestras biológicas a disposición de los investigadores, con el fin de obtener un beneficio y valor a largo plazo y aprovechar el potencial de dichas muestras para el descubrimiento y validación de la ciencia. Las muestras que se almacenan en un biobanco son esenciales para el avance del conocimiento científico siempre que se puedan compartir con diversos grupos de investigación, para distintos fines como, por ejemplo, mejores pruebas diagnósticas, tratamientos nuevos, entre otros. En Europa, el Consorcio de Investigación Internacional para las Enfermedades Raras buscaba desarrollar 200 terapias y poder diagnosticar la mayoría de las enfermedades raras para el 2020. Si bien las muestras almacenadas en biobancos y los datos relacionados son de beneficio para cualquier enfermedad, estas muestras son particularmente beneficiosas en caso de enfermedades raras debido a la escasez de pacientes que las sufren y, por tanto, escasez de muestras biológicas y de datos relacionados, así como de financiamiento, recursos e investigadores en esta área de investigación. La transferencia de muestras y datos relacionados debe estar regulada por principios que respeten la privacidad de los donantes y el uso futuro de las mismas, según

lo autorizado por los donantes en su Consentimiento para Almacenar Muestras. Asimismo, la transferencia de muestras y datos asociados debe realizarse de manera formal, empleando MTA o Acuerdos de Transferencia de Datos, los cuales son documentos legales, redactados en formatos establecidos por las instituciones y de fácil acceso y comprensión. Estos documentos deben contemplar, como mínimo, los siguientes principios: Respeto por la privacidad y Autonomía de los donantes, Reciprocidad, es decir la entrega de resultados generales de los estudios futuros, Libertad de selección de la pregunta de investigación, Reconocimiento de la inversión intelectual de los creadores del biobanco, y Respeto por la propiedad intelectual, cumpliendo con los requisitos, tanto de las instituciones custodias del biobanco como de las agencias financiadoras. Algunas muestras y datos relacionados en biobancos han pasado por diversos procesos de análisis y esto constituye una inversión intelectual de los investigadores, la cual debe reconocerse al momento de firmar los acuerdos de transferencia. Adicionalmente, el manejo de la infraestructura y mano de obra especializada de un biobanco para investigación, responsable de grandes colecciones de muestras, requiere de inversiones financieras sustanciales. Por lo tanto, existe un interés legítimo de las instituciones que debe verse reflejado adecuadamente en los acuerdos de transferencia (Mascalzoni et al., 2015).

El tema de la entrega de resultados de estudios futuros está relacionado con los beneficios que se pueden compartir con los donantes originales de las muestras biológicas y/o con las instituciones custodias de los biobancos. Para las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo Internacional de Organizaciones Médicas (CIOMS), la razón de almacenar muestras biológicas en forma codificada es la posibilidad de vincular los códigos con la identificación y así poder entregar resultados de los estudios de vuelta al donante. El consentimiento informado debe indicar si piensan ofrecer esta opción para el donante, a pesar de que esa no es la función de los biobancos ni de los estudios de investigación futuros, La Pauta 11 también indica que cada vez hay mayor consenso de devolver resultados genéticos a los donantes que indiquen su deseo de recibirlos. Se considera que deben seguirse tres principios guías para devolver resultados a los donantes: los resultados deben tener validez analítica, importancia clínica y poder permitir una respuesta médica en base a ellos (Organización Panamericana de la Salud [OPS] y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], 2017). En algunos casos, cuando la importancia de estos resultados o hallazgos no sea muy clara, el Comité

de Ética en la Investigación (CEI) podría requerir que el investigador diseñe un plan de devolución de hallazgos, aun cuando estos no hayan sido solicitados.

Una serie de pautas éticas y regulaciones se han implementado en los últimos 15 años con el objetivo de responder a los diversos desafíos éticos que han surgido del almacenamiento de muestras biológicas humanas destinadas a usarlas en investigaciones futuras. Una de las primeras pautas se autorizó en la Unión Europea, Recomendaciones del Comité de Ministros de Estados Miembros de la Unión Europea sobre Investigaciones con Muestras Biológicas de Origen Humano, originalmente publicadas en el 2006 y posteriormente actualizadas en el 2016. Estas Recomendaciones resaltan la importancia del consentimiento informado de los donantes, así como la importancia de procedimientos claros de almacenamiento, acceso, empleo y transferencia de muestras de una organización a otra, con la consiguiente supervisión del proceso para asegurar que este se ajuste a las pautas y al consentimiento de los participantes. En la versión del 2016, se hizo hincapié en la necesidad de contar con procedimientos transparentes y responsables sobre el manejo de las muestras biológicas (Consejo de Europa, 2016).

Por otro lado, en el 2016, la Asociación Médica Mundial publicó sus propios lineamientos para el manejo y operación de los biobancos, los cuales recibieron la denominación de Declaración de Taipéi sobre Consideraciones Éticas en las Bases de Datos de Salud y Biobancos (Asociación Médica Mundial [AMM], 2016).

Estos lineamientos buscan establecer un balance entre el uso de datos y muestras para el avance de la ciencia y la importancia de proteger los derechos de los donantes a preservar su dignidad, su privacidad, la confidencialidad de sus datos y a que se respete su decisión, expresada en el consentimiento informado. Estos lineamientos, al igual que las pautas del Consejo Europeo, remarcan la importancia de contar con mecanismos avanzados de gobernanza para la transparencia, el involucramiento y la responsabilidad, pero solamente se enfocan en muestras que en su proceso de almacenamiento mantengan datos que permitan identificar a los donantes.

En el tema normativo, las primeras normas se centraron alrededor del tema de privacidad de los registros de salud y tuvieron como resultado la promulgación de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad de los Seguros de salud (HIPAA, también llamada Ley de Privacidad), la cual se promulgó por el Departamento de Salud y Servicios Humanos

de los Estados Unidos en el año 2000. La ley HIPAA otorga protección sobre el uso y los casos de revelación de información privada e identificable sobre la salud de las personas. Sin embargo, la Ley HIPAA no se aplica al tema que trata el presente trabajo de investigación, el cual está relacionado al empleo, almacenamiento, transferencia y uso futuro en investigaciones de muestras biológicas. La Ley HIPAA se refiere al empleo de información identificable de salud que pueda estar relacionada a las muestras biológicas. Desde su inicio hasta la actualidad, esta ley ha experimentado una serie de actualizaciones, llegando incluso a la prohibición de vender información de salud identificable sin la autorización del paciente (Department of Health and Human Services [HHS], 2013).

Una ley similar se adoptó en Europa en el 2016, denominada Regulación de Protección General de los Datos de la Unión Europea para asegurar que ciudadanos de la Unión Europea reciban protección a la privacidad de sus datos, que incluyan datos empleados para investigaciones. Esta norma tampoco se aplica a muestras biológicas, al igual que la Ley HIPAA de los Estados Unidos, sin embargo, sí tiene un impacto en la capacidad de los investigadores para procesar datos que vienen asociados a las muestras, o que vienen derivados de investigaciones científicas. Estos datos sí se encuentran dentro de la jurisdicción de la norma (Bledsoe, 2017).

Otra norma de gran importancia para la protección de personas participantes en investigaciones fue la Política Federal para la Protección de Personas en Investigaciones, originalmente promulgada en los Estados Unidos en 1991 y actualizada en el 2017, después de un período mayor a seis años de preparaciones y revisiones. La razón de la actualización de esta política, también llamada La Regla Común, fue la necesidad de proporcionar mayores protecciones a las personas que participaban en investigaciones, dada la enorme transformación que había ocurrido con la actividad científica desde el 1991 a la fecha. Un ejemplo resaltante de esta transformación es la investigación genética, los avances que ha logrado y su impacto en el descubrimiento de diversas terapias. Asimismo, esta versión actualizada de la norma tuvo un segundo objetivo que fue reducir la carga regulatoria a los Comités de Ética en la Investigación y, con eso, las demoras y la incertidumbre para los investigadores. La Nueva Regla Común requiere, entre otras cosas, que los investigadores empleen el Consentimiento Amplio para obtener muestras

biológicas y almacenarlas para usos futuros en investigaciones (Bledsoe, 2017; Department of Health and Human Services [HHS], 2017).

Edwards et al. (2014) reportan que, en su estudio de biobancos con muestras biológicas residuales que provienen de atención médica, solamente el 15% de los biobancos indicó que entregaba resultados individuales a las personas que donaron sus muestras. El 34% indicó que entregaba resultados en forma agregada, no en forma individual. Sin embargo, cuando se les preguntó si contaban con reglamentos institucionales para entregar resultados y qué es lo que indicaban estos reglamentos, el 63% de los biobancos respondió que contaba con reglamentos sobre entrega de resultados de estudios futuros a las personas que donaron sus muestras. De estos, el 64% de los reglamentos indicaba que no entregarían resultados. El 33% indicaba que, bajo determinadas circunstancias y condiciones, entregaría resultados. Solamente el 3% de los reglamentos indicaba que todos los resultados individuales de estudios futuros serían entregados a los donantes.

La entrega de resultados a los donantes es otra preocupación inherente al manejo de biobancos y no se ha definido cuál es el alcance de la responsabilidad de los investigadores en cuanto a la entrega de resultados que se generen en estudios futuros. Algunos consideran que entregar resultados puede confundir aún más la delgada línea que divide la atención clínica de la investigación, particularmente cuando los resultados se han obtenido mediante pruebas de diagnóstico que son experimentales y cuyos resultados no deben ser utilizados con fines de diagnóstico o tratamiento. Las pruebas laboratoriales para propósitos de investigación no siempre requieren de certificación como sí requieren las pruebas realizadas en un laboratorio comercial. Es decir, laboratorios como Roe o Burstein-Andoaga, deben tener certificación como laboratorios clínicos (en inglés se conoce como CLIA - Clinical Laboratory Improvement Act) que permite el uso de sus resultados para diagnóstico y tratamiento de una condición clínica (Edwards et al., 2014). Por el contrario, los laboratorios que realizan estudios de investigación no siempre cuentan con este tipo de certificación CLIA. Sin esta certificación y tratándose de resultados que provienen de pruebas experimentales, ¿será útil que los participantes reciban estos resultados?

En relación con la revisión de los estudios futuros, ésta debe realizarse por un Comité de Ética en la Investigación (CEI). Un CEI es un comité institucional, conformado

de acuerdo con estándares nacionales e internacionales, con el objetivo de velar por los derechos y bienestar de personas que participan en estudios de investigación, a través de la revisión, observación, y aprobación de los estudios. Para las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo Internacional de Organizaciones Médicas (CIOMS), el protocolo de investigación para los estudios futuros que se realicen con las muestras biológicas almacenadas y los datos relacionados deberá someterse a un CEI para su revisión y aprobación. El CEI verificará que el tema o la hipótesis del estudio propuesto coincide con la voluntad de los donantes, expresada en el consentimiento de almacenamiento para el uso de sus muestras. Asimismo, el CEI puede revisar la necesidad de entregar resultados y de comunicarse o no nuevamente con el donante. Todo esto es parte de la deliberación del CEI al momento de revisar el nuevo estudio y, en algunos casos, podría incluso sugerir que, a pesar de que la muestra se obtuvo con un consentimiento amplio, el investigador debe obtener un consentimiento nuevo (OPS y CIOMS, 2017).

Según la Oficina de Protección de Personas en Investigaciones del Ministerio de Salud de los Estados Unidos (OHRP, por sus siglas en inglés), existen en el Perú 31 comités de ética de la investigación registrados en dicho registro internacional (Office for Human Research Protections, s.f.). Estos comités de ética se registran en dicho registro internacional en forma voluntaria. El registro requiere de una serie de documentos del CEI, que se presentan por correo electrónico, entre ellos la lista de miembros que lo conforman y su reglamento, ambos en el idioma original.

Adicionalmente, el Perú cuenta con regulación nacional para la investigación de los ensayos clínicos. El Reglamento de Ensayos Clínicos (Decreto Supremo N.º 021-2017-SA, 2017) regula todo lo referente a la ejecución de los ensayos clínicos en el Perú, con el fin de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, así como determinar las obligaciones de las personas e instituciones que participan en dichos procesos de aprobación, y garantizar que los datos obtenidos sean confiables.

Un ensayo clínico, según el mencionado Reglamento, es todo estudio a realizarse con personas con el objetivo de determinar los efectos de un producto experimental en los voluntarios del estudio o también llamados sujetos de investigación. Estos efectos pueden presentarse a nivel clínico, farmacológico, farmacodinámico u otros. El ensayo

clínico también tiene como finalidad identificar la seguridad del producto experimental en estudio mediante la detección de reacciones adversas en los grupos de estudio (Decreto Supremo N.º 021-2017-SA., 2017). Entre abril del 2020 y enero del 2021, solamente en la enfermedad de COVID-19, se presentaron 44 ensayos clínicos para realizarse en el Perú.

El mencionado Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú menciona, en el Capítulo VII, a los Comités Institucionales de Ética en Investigación y proporciona pautas para su constitución y funciones. Adicionalmente, el mencionado Capítulo VII del Reglamento, en su artículo 63, hace referencia a los requisitos que debe seguir un Comité para alcanzar su acreditación y, así, poder revisar y aprobar ensayos clínicos en el Perú (Decreto Supremo N.º 021-2017-SA., 2017).

Es importante mencionar que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) es el órgano regulador de los ensayos clínicos. Es responsable de realizar el proceso de acreditación de los Comités y de velar por el proceso de ejecución de los ensayos clínicos en su totalidad. En base a este requisito de acreditación de los comités institucionales de ética en la investigación, existen actualmente 23 Comités acreditados por la OGITT del INS, órgano regulador del Perú (Registro Peruano de Ensayos Clínicos [REPEC], s.f.).

Sin embargo, surge la pregunta de cuál es la relación entre los ensayos clínicos y los biobancos. Una gran mayoría de los ensayos clínicos durante su realización obtienen muestras biológicas para sus estudios a través del consentimiento informado a los voluntarios y, adicionalmente, solicitan la autorización al participante a través del empleo del consentimiento para almacenar muestras. Esto con el fin de guardar el remanente de sus muestras, llevarlas fuera del Perú, por lo general, y realizar estudios futuros con dichas muestras remanentes almacenadas en los biobancos de las industrias patrocinadoras de los ensayos, en su gran mayoría, empresas extranjeras.

Como se ha mencionado anteriormente, las muestras biológicas para un biobanco pueden provenir de muestras residuales de un estudio de investigación o ensayo clínico, como los mencionados, previamente aprobados por un Comité de Ética en la Investigación (CEI), con consentimiento informado para el estudio y con un

consentimiento adicional para que el participante autorice el almacenamiento de las muestras remanentes de dicho estudio.

Asimismo, los investigadores pueden decidir constituir un biobanco para fines de investigación y, con este propósito, pueden solicitar a un Comité de Ética en la Investigación que revise el proyecto y autorice su constitución, presentando un protocolo que indique: cuál será el proceso de colecta de muestras y datos relacionados, cómo será la protección de la privacidad, el manejo de las muestras y datos recolectados, consentimiento informado y otros. El CEI puede revisar y aprobar la constitución de los biobancos de la misma manera que revisa un protocolo de investigación. Adicionalmente a la revisión y aprobación de la constitución del biobanco por el CEI, las instituciones pueden contar con un comité de manejo de muestras biológicas particular para cada biobanco. Este comité de manejo de muestras biológicas controla el acceso a las muestras almacenadas en un biobanco y a los datos relacionados con ellas. En muchos países, este comité de acceso es independiente del CEI y está constituido por empleados de la institución que ha implementado el biobanco. Se sugiere que la actividad de este comité de acceso se encuentre estrechamente ligada a la supervisión de un CEI con el fin de evitar conflictos de interés potenciales, proteger los intereses, seguridad y bienestar de los participantes, para así asegurar un uso adecuado de las muestras y datos almacenados en el biobanco (Mascalzoni et al., 2015). Como puede observarse en lo antes señalado, muchos de los procesos de regulación de los biobancos están orientados a proteger el uso adecuado de las muestras biológicas y datos relacionados, así como de velar por la protección de la privacidad de los donantes. Todo lo que aquí se describe debe formar parte del plan de gobernanza institucional.

Es así como, actualmente, se considera a los biobancos como una herramienta poderosa para promover la investigación a gran escala, con el consiguiente beneficio para el conocimiento científico y el bienestar de la humanidad. Sin embargo, a pesar de su potencial en términos de mejorar al avance científico, es importante encontrar un balance entre el imperativo científico de coleccionar, almacenar y compartir muestras biológicas para fines de investigación, y las obligaciones con los donantes, el papel de los Comités de Ética en la Investigación y el cumplimiento regulatorio (Moodley y Singh, 2016).

En Europa y África se han realizado algunos estudios empíricos que han tenido como finalidad identificar las actitudes y percepciones de los diferentes actores en la investigación empleando biobancos.

Porteri, Togni y Pasqualetti realizaron un estudio en el 2011 en Italia. El estudio encuestó a un grupo de familiares que se atendían en un centro de salud para identificar si estaban dispuestos a participar en un biobanco y cuáles eran sus percepciones éticas y legales sobre el manejo de los biobancos. Un total de 125 participantes respondieron la encuesta y los autores reportaron que el 86% estaba dispuesto a donar sus muestras a un biobanco. Este porcentaje oscilaba desde 69% para las personas con 8 años de educación, a 92% para personas con 13 años cumplidos de educación y que alcanzó el 100% en las personas que tenían grado universitario. Es decir, a mayor nivel educativo, mayor la disposición para donar muestras con fines de investigación futura (Porteri, Togni y Pasqualetti, 2013).

Asimismo, dicho estudio reporta que el 77% de los que respondieron expresaron su voluntad para participar en investigaciones genéticas, y las razones que brindaron fueron en general su deseo de mejorar el conocimiento y que eso beneficie a generaciones por venir (76%) y también la posibilidad de que eso beneficie a un familiar (42%) (Porteri et al., 2013).

En relación con el consentimiento informado y la información que se les entrega a los participantes cuando donan su muestra y esta se desea guardar en un biobanco, los participantes indicaron que preferían el uso de un consentimiento amplio para donar y almacenar sus muestras (57%). Una gran mayoría recomendaba que el documento de consentimiento informado sea impreso (86%) (Porteri et al., 2013).

En relación con la protección de la confidencialidad de las muestras biológicas y los datos relacionados en el lugar donde estos se almacenan, el 97% de los participantes prefiere el uso de códigos en lugar de nombres (Porteri et al., 2013), lo cual permite la protección de la identidad de los participantes y también la identificación del sujeto, si fuera necesario buscar al participante para entregarle resultados de estudios futuros, buscando en la lista maestra de códigos ligados a nombres. La alternativa sería anonimizar las muestras, lo cual, si bien protege a los participantes porque no se los podrá identificar

nunca, también impide buscarlos para entregarle resultados de impacto o interés para su salud.

En relación con la comunicación de resultados de investigación, los participantes dispuestos a donar sus muestras biológicas también desean recibir resultados de estudios futuros, sean estos de valor general (96%) y de interés individual para el mismo participante (98%) (Porteri et al., 2013).

En cuanto al acceso y/o transferencia de muestras biológicas y datos relacionados, Porteri et al. (2013) reportan que el 86% de los participantes estaba de acuerdo con que el biobanco comparta sus muestras con instituciones sin fines de lucro. Solamente el 30% aceptaría que sus muestras se compartan con organización con fines de lucro, siempre bajo la condición que se proteja su identidad como donantes (37%) y con la opinión, revisión y aprobación de un comité de ética para las nuevas investigaciones (34%).

Adicionalmente, en otro estudio realizado por el mismo autor, el 69% de los que respondieron consideraba que las muestras biológicas eran propiedad del investigador principal, mientras que 21% consideraba que el donante debería mantener la propiedad sobre su muestra. Asimismo, en relación con ser remunerados por donar una muestra al biobanco, 87% consideraba que los donantes no debían ser remunerados (Porteri, Pasqualetti, Togni y Parker, 2014). Los autores remarcaron la importancia de la participación de la sociedad civil en la actividad de los biobancos, indicando que es la voluntad y disposición de la sociedad civil la que permite la donación de muestras biológicas y la aceptación de almacenarlas con fines de investigación a futuro. Por esta razón, es necesario buscar diferentes formas de comprender la visión y percepciones de los ciudadanos, con diversos enfoques, para obtener suficiente evidencia que guíen adecuadamente la toma de decisiones de las autoridades de salud hacia los aspectos éticos, científicos y legales de los biobancos (Porteri et al., 2014).

Igbe y Adebamowo (2012), en un estudio cualitativo de conocimiento y actitudes sobre biobancos realizado en Nigeria en el 2011 con 123 participantes de la sociedad civil, encontraron que, en general, la mayoría de los participantes coincidía en que los biobancos contribuían a mejorar la salud humana, con el consiguiente resultado de avances en ciencia, tecnología y medicina. Asimismo, la mayoría estaba de acuerdo con

donar su muestra para estudios futuros en áreas específicas de investigación, pero algunos preferían que hubiera un nuevo consentimiento para cada estudio futuro. La mitad de los participantes apoyaba el uso de un consentimiento amplio y todos estaban de acuerdo en compartir las muestras con investigadores de otros países, siempre que éstos sean competentes e íntegros, y que se pueda garantizar que sus muestras biológicas no se empleen en investigaciones no éticas o en temas de estudio que van en contra de su religión. Por otro lado, una minoría significativa expresó preocupación de que al enviarse muestras fuera de Nigeria, se realicen estudios que conlleven a estigmatizar aún más a la población nigeriana y que esto empeore la situación de discriminación que experimentan.

De igual manera, cuando se les preguntó si les gustaría que los llamen para darles resultados en caso se descubra algo muy importante sobre ellos en los estudios futuros, la mayoría indicó que sí, debido a que podrían beneficiarse de nuevos conocimientos médicos y que era mejor recibir resultados sobre su estado de salud que ser sorprendido con malas noticias después. Igualmente, a los participantes les preocupaba la comercialización de sus muestras biológicas y de la investigación que se realice con ellas (Igbe y Adebamowo, 2012).

Bledsoe (2017) reporta que, en los últimos 15 años, la literatura ha experimentado un fuerte debate sobre la importancia de la entrega de resultados de estudios que se realicen con muestras biológicas almacenadas. En el 2012, se publica un marco para la entrega de resultados de investigaciones con muestras almacenadas de biobancos. En dicho marco, publicado por Wolf et al. (2012), se reportan las recomendaciones de un estudio de dos años de duración financiado por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos que analizó las responsabilidades que tienen los biobancos en cuanto a devolver resultados incidentales e individuales de estudios realizados con muestras biológicas almacenadas en biobancos. Estos autores indican que cada vez hay un mayor consenso en que los investigadores son responsables de informar a sus participantes si se podrá, o no, ofrecer resultados incidentales o resultados individuales de las investigaciones. Estas responsabilidades comprenden, no solamente identificación de las mismas, sino también la identificación de qué persona, dentro del complejo sistema de los biobancos, cuenta con la mejor preparación y capacitación para ejercer e implementar estas responsabilidades (Wolf et al., 2012).

El marco publicado comprende las siguientes recomendaciones (Wolf et al., 2012):

1. Tanto el investigador del estudio primario, que obtiene las muestras biológicas para sus objetivos y para el biobanco, como este último y el investigador del estudio secundario o futuro comparten la responsabilidad en el manejo de los resultados de estas muestras.
2. Los biobancos deben asegurarse de que el diseño de sus sistemas de investigación incluya una política de entregar resultados o no. Algunos biobancos están diseñados para anonimizar completamente los datos y evitar su re-identificación. Sin embargo, otros sí permiten la re-identificación del donante voluntario de la muestra, en cuyo caso sí podrán entregar resultados.
3. El sistema de investigación del biobanco debe contemplar los siguientes pasos: (a) definir los criterios que permitan determinar qué tipo de hallazgos deben ser devueltos al donante voluntario, una lista de los mismos; (b) analizar cada hallazgo en particular para decidir si debe ser devuelto al donante voluntarios; (c) volver a identificar al donante o donantes voluntarios, si son varios los afectados por el hallazgo; (d) volver a contactarlo o contactarlos para entregarles el resultado o hallazgo y ofrecerles la consejería genética que fuera adecuada.
4. El biobanco debe coordinar tanto con el investigador del estudio primario, que colectó las muestras, y con el investigador del estudio secundario, que empleó las muestras del biobanco, para aclarar los criterios de evaluación de los hallazgos.
5. El biobanco debe analizar si un hallazgo particular califica, debido a su importancia o su impacto a la salud del participante, para ser entregado.
6. Tanto los investigadores del estudio primario como los biobancos deben ser proactivos y llegar a un acuerdo sobre cómo van a manejar la identificación o re-identificación de los donantes voluntarios con el fin de entregarle sus resultados.
7. Los investigadores del estudio primario deben planificar cómo van a comunicarse con los donantes voluntarios para ofrecerles los resultados. Este proceso debe describirse en el consentimiento informado que el donante voluntario va a firmar autorizando el almacenamiento de su muestra y su uso en futuras investigaciones.
8. Los biobancos deben comunicarse de manera activa con los donantes voluntarios e involucrarlos en el proceso para aclarar cuáles son sus preferencias y prioridades

en cuanto a la entrega de resultados. No se han realizado muchos estudios en este campo y es un tema que amerita más investigación.

9. Los investigadores que trabajan con muestras biológicas almacenadas en biobancos deben esforzarse por comunicar resultados en forma agregada, no solamente a través de la publicación de los mismos en revistas científicas, sino también a través del contacto con la población de donantes voluntarios que estuvieran interesados en escuchar sobre los resultados de estudios futuros empleando sus muestras almacenadas.
10. Los agentes financiadores, tanto de biobancos como de la investigación, y las agencias reguladoras desempeñan un papel fundamental en asegurar que el presupuesto destinado a este fin sea el adecuado para cumplir con el manejo responsable de la entrega de resultados a los donantes voluntarios, así como de inspeccionar y acompañar, y de aprobar las pautas necesarias para la consecución de estos fines.

Wolf et al. (2012) agregan que son muchos los desafíos planteados por estas 10 recomendaciones, especialmente para los biobancos que ya estaban en funcionamiento cuando estas pautas se publicaron. Sin embargo, los biobancos nuevos o en proceso de organización e implementación deben considerar estas pautas dentro de sus procedimientos. En resumen, los autores recomiendan que, al responder sobre el tema de entrega de resultados de futuras investigaciones, es esencial que se considere al sistema de la investigación con biobancos en su integridad y a sus tres socios principales, que son los investigadores del estudio primario (o los centros donde se recolectaron las muestras, el biobanco en sí y los investigadores del estudio secundario. Solamente con el compromiso de estos tres actores con las responsabilidades claramente delimitadas y con la organización adecuada del biobanco se logrará el manejo adecuado de esta importante responsabilidad de la investigación futura para con los donantes voluntarios (Wolf et al., 2012).

Moodley y Singh, en un estudio cualitativo de perspectivas de investigadores sobre biobancos realizado en Sudáfrica en el 2016, encontró que los entrevistados reportaron dificultades que tenían los Comités de Ética en la Investigación (CEI) para revisar estudios que involucraban biobancos. Este estudio entrevistó a un grupo de 11 investigadores en diferentes lugares de Sudáfrica, entrevistas que fueron grabadas con el consentimiento requerido de las personas entrevistadas (Moodley y Singh, 2016).

Los participantes de este estudio eran investigadores y expertos en biobancos y gobernanza, trabajando en diversas áreas científicas, como inmunología, hematología, virología, patología, VIH y tuberculosis. El estudio presentó como resultado siete áreas de preocupación para los investigadores participantes en las entrevistas. El área más común de preocupación era la poca experticia que tenían los CEI para revisar protocolos de biobancos, considerando que el análisis de riesgo-beneficio debía ser el primer paso en la revisión, antes de pasar a considerar otros aspectos éticos (Moodley y Singh, 2016).

El tema del consentimiento informado también se consideró un tema complejo y de difícil resolución. Asimismo, encontraron que había muy poco desarrollo de las pautas y regulaciones sobre biobancos, lo cual también incluyó la ausencia de Acuerdos de Transferencia de Materiales entre las instituciones locales y las internacionales, cuando se trataba de exportación de muestras biológicas con fines de investigación. Finalmente, el otro tema esencial para generar confianza en la sociedad es el involucramiento de la comunidad (Moodley y Singh, 2016).

Moodley y Singh (2016) agregan para el caso de Sudáfrica, que la opinión de la sociedad acerca de la investigación no es muy buena y que esto es el resultado de una serie de eventos relacionados con explotación de las condiciones de vulnerabilidad de los participantes en investigaciones clínicas. Adicionalmente, recalcan que las comunidades de esa región tienen una visión de mucho apego a sus muestras biológicas, como son la sangre y otros tipos de muestras.

Sobre el empleo del consentimiento informado amplio, Bledsoe (2017) reporta que la Nueva Regla Común promulgada en los Estados Unidos en el 2017 puede ser aplicable en ciertas regiones y bajo determinadas circunstancias. Asimismo, indica que otros modelos de consentimiento, tales como los consentimientos escalonados o por etapas (tiered consents) o los consentimientos dinámicos, les permiten a los donantes voluntarios decidir estudio por estudio permitiendo así, por etapas, un mejor ejercicio de su autonomía. Sin embargo, este tipo de consentimientos requiere de mayor capacidad logística, así como de recursos de tecnología de la información y de una población con experiencia y acceso a este tipo de recursos. Por esta misma razón, el uso de los consentimientos escalonados, por etapas o dinámicos antes mencionados podría tener como resultado la exclusión de poblaciones que no tienen acceso a estas tecnologías o que los estudios no se realicen debido a su alto costo y factibilidad (Moodley y Singh, 2016).

Para las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo Internacional de Organizaciones Médicas (CIOMS), al momento de recolectar y almacenar muestras biológicas, las instituciones deben contar con un sistema de gobernanza que permita un proceso de autorización o consentimiento del donante del material original, el cual puede ser específico o amplio, dándole al donante la oportunidad de manifestar tanto su consentimiento como su objeción, si así lo desea (OPS y CIOMS, 2017). Asimismo, la Pauta 11 del citado documento continúa describiendo la posibilidad que aun en casos de muestras biológicas almacenadas sin el consentimiento del donante, el Comité de Ética en la Investigación puede considerar la situación y aprobar el uso de dichas muestras siempre que los donantes sepan que estas existen, hayan recibido suficiente información para tomar una decisión informada, cuenten con la posibilidad de retirar sus datos y con la genuina opción de negarse. Los custodios son responsables de implementar medidas que protejan la confidencialidad de los datos relacionados al material biológico que está siendo almacenado, compartiéndolo solamente en forma codificada o anonimizada. En el caso de utilizar datos codificados, la clave del código debe ser guardada en manos del custodio de las muestras biológicas (OPS y CIOMS, 2017).

A pesar de lo que muestran los estudios empíricos realizados sobre percepciones de biobancos en África y Europa, existen voces que consideran que las muestras biológicas almacenadas en biobancos no cuentan con consentimiento informado verdadero, que pueden ser mal empleadas en estudios que van en contra de la voluntad de los donantes y que las investigaciones que se realizan con ellas en el futuro no representan ningún beneficio para el donante.

A la fecha, no hay estudios empíricos publicados sobre las perspectivas de la comunidad sobre biobancos en América Latina y existen opiniones que exigen un control estricto sobre ellos porque consideran que las muestras que almacenan no cumplen con los criterios de respeto por los participantes que donaron dichas muestras. Por esta razón, y dado que el Perú es un país diverso, cultural y geográficamente, es importante conocer la valoración, no solamente de personas involucradas en la investigación científica, como son los investigadores, los miembros de los Comités de Ética en la Investigación y los reguladores, sino también de la sociedad en general, sobre diversos aspectos de los fines de un biobanco y del uso de sus muestras biológicas. Una mejor comprensión de las opiniones de la sociedad civil y de la comunidad científica en nuestro país puede orientar

futuras actividades de difusión del tema, mejorar las capacidades de los investigadores y de los miembros de los comités de ética y en algún momento, apoyar en la formulación de normas institucionales para la creación y fortalecimiento de biobancos en nuestro país. Las regulaciones y las prácticas éticas que se aplican a los biobancos son diversas y responden a las necesidades de los entornos donde estos biobancos existen. Esto obliga a que evaluemos tal diversidad, con el fin de entender las prácticas de los lugares donde los biobancos vienen operando (Edwards et al., 2014).



CAPÍTULO I: OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación, se presentan los objetivos del presente trabajo de investigación.

1.1 Objetivo principal

Describir las percepciones de miembros de Comités de Ética en Investigación, de investigadores, de reguladores y de miembros de la sociedad civil del Perú sobre biobancos y uso futuro de muestras biológicas.

1.2 Objetivo secundario

Comparar las percepciones de los cuatro grupos humanos: miembros de Comités de Ética en Investigación, investigadores, reguladores y de miembros de la sociedad civil del Perú, sobre biobancos y uso futuro de muestras biológicas.

CAPÍTULO II: METODOLOGÍA

En este capítulo, se presenta la descripción de la metodología seguida en el presente estudio de investigación.

2.1 Diseño del estudio

Se realizó un estudio transversal analítico, de tipo exploratorio, para evaluar las percepciones de miembros de Comités de Ética en la Investigación, de investigadores, de reguladores y de la sociedad en general sobre biobancos y uso futuro de muestras biológicas.

2.2 Lugar y población

El estudio se realizó en el Perú e incluyó a miembros de Comités de Ética en la Investigación, investigadores, reguladores de la investigación y a miembros de la sociedad en general.

Con el fin de incluir las percepciones de miembros de la sociedad civil, se trabajó con colegas y amigos de diferentes organizaciones y universidades. Esto permitió incorporar al estudio la opinión de personas que no estaban asociadas a actividades de investigación.

2.3 Muestra del estudio

Se realizó un muestreo de barrido por conveniencia, es decir, se aplicó la encuesta a todos los potenciales participantes de cada grupo que respondieron a la invitación a participar y que cumplieron con los criterios de inclusión.

2.4 Tamaño muestral

Se consideró un tamaño de muestra de 24 miembros de Comités de Ética en la Investigación, 36 investigadores, 18 reguladores y 57 personas de la comunidad en general, distribuidos en forma proporcional, según el tamaño aproximado de los grupos que podrían responder a la encuesta.

El tamaño de la muestra se calculó para estimar las proporciones de cada uno de los grupos que se planificaba encuestar: investigadores, miembros de comités de ética en investigación, reguladores y comunidad en general.

$$\Pr (| p-P | > d) = I - \alpha$$

donde

P = parámetro que se busca estimar

p = proporción que se estima a partir de la muestra

d = margen de error de la proporción estimada p (grado de precisión), y

α = riesgo que se está dispuesto a correr de que el error real sea mayor a d

Entonces, se desea estimar p con un margen de error entre la estimación y el valor real (P) menor a d, y la aceptación de un pequeño riesgo α de que el error sea mayor a d. La expresión que toma en cuenta las consideraciones anteriores es la siguiente:

$$N = \frac{z^2 p (1 - p)}{d^2} \frac{DEFF}{1 - TNR}$$

Miembros de comités de ética: se calculó la participación de un total de 24 participantes miembros de comités de ética en la investigación. Se encontró este valor considerando una población de 30 miembros, en base a que seis comités respondieron a la invitación a participar, y cada comité de ética cuenta aproximadamente con un mínimo de cinco miembros cada uno. Se consideró un nivel de significancia $p=0.05$ y un poder de 0.93.

Investigadores: se calculó la participación de un total de 36 investigadores. Se

encontró este valor considerando una población de 50 investigadores del área biomédica pertenecientes a diversas universidades e institutos de investigación que podrían responder a la convocatoria. Se consideró un nivel de significancia $p=0.05$ y un poder de 0.93.

Reguladores: se calculó la participación de 18 miembros de agencias reguladoras de la investigación biomédicas. Se encontró este valor considerando una población de 20 reguladores provenientes de la Dirección General de Medicamentos e Insumos (DIGEMID) y de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, agencias del Ministerio de Salud que están encargadas de la revisión y aprobación de ensayos clínicos en el Perú. Se consideró un nivel de significancia $p=0.05$ y un poder de 0.93.

Sociedad civil: se calculó la participación de 57 miembros de la sociedad civil. Se encontró este valor considerando una población aproximada de 100 personas que provienen de las universidades, son estudiantes de diversas disciplinas, personas mayores relacionadas con ellos, profesores, y conocidos sin afiliación alguna. Se consideró un nivel de significancia $p=0.05$ y un poder de 0.93. Este grupo no será estratificado por lo que no se consideró un tamaño de muestra por estratos. Es decir, este grupo de 57 miembros no será subdividido entre alumnos, profesores, u otros.

2.5 Procedimientos y recolección de datos

Se enviaron invitaciones a todos los Comités de Ética en la Investigación (CEI) que conforman la Red de CEI del Perú (REDCEI), la cual está constituida por universidades públicas y privadas, hospitales, institutos nacionales de investigación y organizaciones no gubernamentales, tanto en Lima como en provincias. Se adjunta el modelo de invitación empleado como parte del paquete de documentos aprobado por el CEI de la Universidad Peruana Cayetano Heredia en el Anexo 1.

Se calculó que eran alrededor de seis los CEI participantes porque eran los que siempre se reúnen y responden a las convocatorias. En cada institución invitada, los presidentes de los CEI y los jefes de las unidades de investigación recibieron una invitación a participar para toda persona que cumpla con los criterios de inclusión del estudio. Se dejaron cuestionarios impresos en blanco en un lugar accesible en la unidad

de investigación de cada uno de los centros participantes y en las oficinas de los CEI. Asimismo, se dejó en el mismo lugar un ánfora cerrada para que ahí se coloquen los cuestionarios una vez llenos.

En cada institución los participantes, que podían ser tanto miembros de Comités de Ética en la Investigación como investigadores y administrativos, dejaron los cuestionarios llenos en un lugar previamente designado. Los coordinadores entregaron los cuestionarios llenos una vez por semana. Los cuestionarios se guardaron en un gabinete cerrado bajo llave bajo la responsabilidad de la investigadora principal. Ni la institución, ni los investigadores, ni los miembros de CEI participantes tendrán acceso a los cuestionarios o a la identificación de los participantes en el estudio.

Se envió similar invitación por correo electrónico a diversos miembros de la DIGEMID y OGITT, solicitando su participación. Se siguió el mismo proceso anterior, solicitándoles que dejen los cuestionarios llenos en un punto y a cargo de un coordinador, previamente acordado. Las encuestas se recogieron en una fecha acordada en una de las instituciones y fueron completadas en formato electrónico en la otra.

En el mensaje informativo inicial, se solicitó a los participantes que no discutan la encuesta con colegas hasta que se haya concluido el plazo para completar encuestas a fin de no influenciar las respuestas de los otros.

Adicionalmente, se circuló una invitación similar a través del correo electrónico a personas interesadas en participar, tanto en Lima como en provincias. Las personas que expresaron interés en participar voluntariamente recibieron como respuesta un correo electrónico con una hoja informativa que describe el estudio y los detalles de la participación, así como una encuesta anónima auto aplicada y pautas para el llenado. Los participantes del estudio enviaron sus encuestas anónimas llenas a puntos focales en cada sitio del estudio. Esta red de soporte envió las encuestas llenas a la investigadora principal. En ningún momento hubo contacto directo entre las personas que respondieron la encuesta y la investigadora. Adicionalmente, en una segunda etapa, se contó con un enlace utilizando la plataforma Survey Monkey para aquellos interesados en emplear este formato.

Todas las encuestas en papel se guardaron en un gabinete cerrado hasta el final del estudio. Una vez se concluya con el proceso de tesis y de publicación de los resultados, se procederá a la destrucción de las encuestas. La diseminación de las encuestas tuvo una duración total de ocho semanas después del mensaje inicial. En ese momento, se realizó el ingreso y análisis de datos. Se resumieron las frecuencias y los promedios para las diversas preguntas empleando Stata 15 (Stata Corp., 2017).

2.6 Instrumento de recolección de datos

Se empleó una encuesta anónima con preguntas cerradas y respuestas múltiples. El Anexo 2 contiene la encuesta que se administró en el presente estudio.

La encuesta presenta una primera sección con datos demográficos y una segunda sección con preguntas sobre el tema de la investigación.

Un instrumento parecido fue previamente utilizado en un estudio similar en la Unión Europea en el 2010 (Gaskell et al., 2010). La encuesta fue traducida al español y luego adaptada a nuestro entorno y a la terminología local por la investigadora. En un siguiente paso, una vez traducida y adaptada, fue validada mediante juicio de expertos, que incluyó miembros de comités de ética, investigadores y personas de la comunidad. Posteriormente, el instrumento fue piloteado en un grupo de 10 personas voluntarias para asegurar claridad de las preguntas. Se calcula que cada persona demoró alrededor de 10 minutos en responder la encuesta. Finalmente, la encuesta se sometió a revisión del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, como parte del conjunto de documentos presentados para su revisión y aprobación.

2.7 Conflicto de interés

La Investigadora Principal ha declarado no tener ningún interés financiero en parte alguna de los resultados del presente estudio.

2.8 Administración de datos

Los cuestionarios se ingresaron a una base de datos mediante digitación simple.

2.9 Plan de análisis de datos

Las respuestas al cuestionario se ingresaron a una base de datos en Stata 15 (Stata Corp., 2017). Se describieron las características demográficas y las percepciones de los participantes. Las variables categóricas se describieron empleando proporciones.

El manejo de datos fue realizado en el programa Stata 15 (Stata Corp., 2017).

2.10 Entrega de resultados

En cada una de las instituciones participantes y mediante gestión de las Unidades de Investigación respectivas, se coordinará una breve presentación ante los miembros del Comité de Ética en la Investigación (CEI), los investigadores y los reguladores para presentar los resultados. Asimismo, se entregarán copias escritas en formato de resumen a los grupos que estén interesados en recibir resultados. En las presentaciones, no se identificará a los participantes con nombre porque las encuestas son anónimas.

2.11 Aspectos éticos

Este estudio, que involucra datos de personas, obtenidos mediante encuestas, fue revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, en cumplimiento con las normativas nacionales e internacionales. Se adjunta carta de aprobación dentro del paquete de documentos aprobados, en el Anexo 3.

Dentro del proceso, se solicitó al antes mencionado Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia la dispensa del documento de consentimiento informado escrito, reemplazándolo por una hoja informativa que se adjunta como parte del paquete documentario aprobado (Anexo 4). La justificación para la solicitud de exoneración del consentimiento informado es que el estudio es de riesgo mínimo, las encuestas fueron anónimas y no hubo interacción directa entre la investigadora y los participantes.

CAPÍTULO III: RESULTADOS

El cálculo original del tamaño de la población a la que se debía incluir en el estudio comprendió un total de 200 participantes potenciales y, de ese total, el tamaño muestral calculado fue de 135 participantes voluntarios que responderían la encuesta. Sin embargo, el estudio llegó a enrolar a 216 participantes quienes respondieron la encuesta en forma completa, casi el doble de los 135 participantes voluntarios calculados originalmente.

De estos 216 participantes, que respondieron la encuesta en forma voluntaria, 25 respondieron las encuestas a través de la plataforma Survey Monkey y los 190 restantes completaron las encuestas en forma impresa. Una vez llenas, las enviaron a la investigadora a través de las personas de contacto.

Survey Monkey es una plataforma electrónica para la aplicación de encuestas de diferentes tipos. Es ampliamente empleada en investigaciones con la ventaja agregada que las encuestas se responden directamente en la plataforma y el investigador no tiene acceso a los participantes ni tiene forma alguna de identificarlos. Survey Monkey recoge las respuestas, las agrupa y las integra para luego entregarlas al investigador sin ningún dato identificable como puede ser la dirección IP u otro.

En ningún momento hubo interacción de ningún tipo mediante la investigadora y los participantes.

En cuanto al instrumento, este se construyó en base a información de estudios de investigación similares, basados en encuestas, realizados en otras partes del mundo. El instrumento, una vez construido, fue traducido y adaptado a nuestro entorno y a la terminología en español por la investigadora principal. Luego se verificó la calidad de la traducción por un tercero no relacionado con la investigación. Posteriormente, se sometió la encuesta a revisión por tres pares expertos, cuyos comentarios y observaciones fueron incorporados en el instrumento. Finalmente, este se piloteó con 10 personas de diferentes

entornos, para refinar las preguntas, asegurar que estén redactadas de modo que permitan llegar a la información deseada y para estimar el tiempo necesario para responderlo.

A continuación, se presentan los resultados en dos secciones: características demográficas y percepciones de los participantes.

3.1 Características demográficas

En la sección de Datos Demográficos, se incluyeron los siguientes: edad, sexo, nivel educativo concluido, ocupación, estado civil y lugar de residencia.

Dentro del dato de Nivel Educativo Concluido, se ofrecieron tres opciones: educación secundaria, educación superior y postgrado.

En el dato de Ocupación, se presentaron 4 opciones: investigador, miembro de Comité de Ética en la Investigación (CEI), regulador y otro, siendo otro interpretado como miembro de la sociedad civil.

Dentro de Lugar de Residencia, solamente se consideró Lima y Provincias en general. Ver Tabla 4.1.

En cuanto a las características demográficas de los participantes que respondieron las encuestas, el grupo etario predominante fue el de 18 a 35 años de edad (62.4%).

En cuanto al género, un total de 51% (110/216) de los que respondieron fueron mujeres.

En cuanto al nivel educativo, un total de 71% (150/214) de los que respondieron eran personas con nivel educativo superior y/o con postgrado. De esta subpoblación de personas, 52% (78/150) habían cursado estudios superiores y 48% (72/150) había cursado estudios de posgrado. Asimismo, se observó que solamente el 30% del total de los participantes que respondieron había cursado educación secundaria.

En cuanto a la ocupación laboral, la sociedad civil representó el 66% (137/207) de los encuestados, los miembros de CEI el 18% (37/207), investigadores el 11% (24/207) y reguladores el 4% (9/207). Es importante aclarar que solamente hubo 207 participantes que respondieron esta pregunta, mientras que la pregunta anterior, sobre el nivel de educación alcanzado, fue respondida por 214 participantes.

En relación con el estado civil de los participantes, el 70% (150/215) de los que respondieron se identificaron como solteros.

En cuanto al lugar de residencia, el 98% (211/216) residían en Lima.

En resumen, los participantes que respondieron la encuesta fueron mayormente limeños (98%), mujeres (51%), solteros (70%) y de nivel educativo alto (71%).

Un factor que es importante destacar es que el 66% de los que respondieron pertenecían a la sociedad civil mientras que un poco más de la tercera parte (34%) estaba relacionado a la investigación, como son los investigadores, los miembros de Comités de Ética en la Investigación, y los reguladores de la investigación. Ver Tabla 4.1 a continuación.

Tabla 3.1

Características demográficas

Característica	n	%
Género	216	100
Femenino	110	51
Masculino	106	49
Edad (años)*	215	100
18 – 35	134	62
36 – 50	39	18
> 50	42	20
Nivel educativo**	214	100
Secundaria	64	30
Superior	78	37
Posgrado	72	34
Ocupación***	207	100
Investigador	24	12
Miembro CEI	37	18
Regulador	9	4
Sociedad civil	13	66
Estado civil	215	100
Casado	57	27
Soltero	150	70
Otro	8	4
Lugar de residencia	216	100
Lima	211	98
Provincia	5	2

*Uno, **dos y ***nueve valores perdidos.

3.2 Percepciones de los participantes

El instrumento se dividió en siete secciones relacionadas con las percepciones en torno a siete aspectos relacionados con los biobancos: Conocimiento sobre biobancos, Participación como donante de muestras biológicas a un biobanco, Consentimiento,

Custodia de las muestras de un biobanco, Confianza en los biobancos, Beneficios a esperar por donar su muestra a un biobanco y Privacidad que debe esperar un participante al donar sus muestras. Cada una de estas secciones se abordó a través de determinadas preguntas en la encuesta.

3.2.1 Conocimiento

Dentro del aspecto de Conocimiento, se preguntó si alguna vez había escuchado sobre biobancos y si antes había hablado con alguien o si había buscado información al respecto.

Con relación al conocimiento que los participantes tenían sobre biobancos, se observó que un total de 117/207 (56%) de los participantes habían escuchado hablar de biobancos, 70/116 (60%) había buscado información sobre biobancos, y 89/116 (77%) había hablado con alguien sobre biobancos.

Al separar las respuestas por grupos, encontramos que, de un total de 24 investigadores, 20 habían escuchado sobre biobancos, es decir el 83% de los investigadores habían oído acerca de biobancos.

En el grupo de miembros de Comités de Ética en la Investigación (CEI), 34/37 miembros (91%) habían oído acerca de biobancos, mientras que, en el grupo de los reguladores, 7/9 (78%) habían oído acerca de ellos. En el grupo de la sociedad civil, solamente 56/137 (41%) habían oído sobre biobancos.

En la pregunta sobre búsqueda de información sobre biobancos, encontramos que 6/7 (86%) de los reguladores, 15/18 (83%) de los investigadores, 24/33 (73%) de los miembros de CEI y 25/56 (45%) de los miembros de la sociedad civil habían buscado información sobre biobancos. Entre los que habían hablado con alguien sobre biobancos, 32/34 (94%) de miembros de CEI, 6/7 (86%) de reguladores, 14/19 (74%) de investigadores y 37/56 (66%) de la sociedad civil habían hablado con alguien sobre ello.

En la Tabla 4.2 se presentan los resultados en cuanto al aspecto de Conocimiento.

Tabla 3.2

Conocimiento sobre biobancos

	Total	Investigador	Miembro CEI	Regulador	Sociedad civil
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Escuchó sobre un biobanco	207 (100)	24(100)	37 (100)	9 (100)	137 (100)
No	90 (43)	4 (17)	3 (9)	2 (22)	81 (59)
Sí	117 (57)	20 (83)	34 (91)	7 (78)	56 (41)
Buscó información sobre un biobanco*	116 (100)	18 (100)	33 (100)	8 (100)	56 (100)
No	46 (40)	5 (17)	9 (17)	1 (14)	31 (55)
Sí	70 (60)	15 (83)	24 (73)	6 (86)	25 (45)
Habló con alguien sobre un biobanco*	116 (100)	19 (100)	34 (100)	7 (100)	56 (100)
No	27 (23)	5 (26)	2 (6)	1 (14)	19 (34)
Sí	89 (77)	14 (74)	32 (94)	6 (86)	37 (66)

*Respuestas de aquellas personas que sí escucharon sobre un biobanco, 1 valor perdido.

3.2.2 Participación y Consentimiento

Dentro del aspecto de Participación, se les preguntó a los participantes si estarían dispuestos a donar sus muestras biológicas y datos relacionados para que se guarden en un biobanco con fines de investigación

Con relación a la confianza de los participantes para donar sus muestras biológicas y/o sus datos a un biobanco, el 61% (126/207) de los encuestados reportó que es probable que done sus muestras, datos, o ambos, a los biobancos. El 37% (77/207) indicó que definitivamente donarían sus muestras y/o datos u otros, y solamente el 2% indicó que definitivamente no donaría.

Al separar las respuestas por grupos, encontramos que 12/24 (50%) de investigadores sí donarían muestras biológicas y/o datos y que otro 50% tal vez. Ningún investigador respondió que no donaría.

En el grupo de los Comités de Ética en la Investigación, 17/37 (46%) indicó que sí; 19/37 (51%) indicó que tal vez donaría y 1/37 (3%) indicó que no donaría.

En el grupo de los reguladores, 5/9 (55%) indicó que sí donaría, 2/9 (22%) que tal vez donaría y 2/9 (22%) que no donaría.

En el grupo de la sociedad civil, 43/137 (31%) indicó que sí donaría sus muestras, 93/137 (68%) que tal vez las donaría y 1/137 (0.7%) que no lo haría.

Entre los cuatro grupos encuestados, los reguladores y los investigadores eran los más dispuestos a donar muestras y/o datos (56% y 50% respectivamente) en contraste con los miembros de Comités de Ética en Investigación (46%) y los miembros de la sociedad civil (31%).

Dentro del aspecto de Consentimiento, se les preguntó qué tipo de consentimiento se debe obtener cuando un investigador desee hacer un estudio con las muestras almacenadas en el futuro. Se les preguntó si el investigador tendría que buscar al donante de la muestra para pedirle permiso.

Con relación a la obtención de consentimiento de los donantes de las muestras para realizar estudios nuevos utilizando las muestras biológicas almacenadas, cuando se les preguntó si los investigadores deben pedir permiso/consentimiento al donante para realizar estudios con su muestra que está almacenada en un biobanco, el 58.6 % del total (119/207) indicó que sí deben solicitarlo al donante para realizar estudios con muestras biológicas y datos relacionados que se encuentren ya almacenados.

Al separar las respuestas por grupos, encontramos que 12/24 (50%) de los investigadores consideraban que sí debían solicitar permiso/consentimiento al donante para realizar estudios con sus muestras almacenadas, 11/24 (46%) investigadores consideraban que no era necesario y 1/24 (4%) no sabía.

En el grupo de los Comités de Ética en la Investigación (CEI), 22/36 (61%) consideraban que sí debían solicitar permiso o consentimiento al donante para realizar estudios con sus muestras almacenadas, 12/36 (33%) que no y 2/36 (6%) que no sabían.

En el grupo de los reguladores, 3/9 (33%) consideraba que sí debían solicitar permiso/consentimiento al donante para realizar estudios con sus muestras almacenadas y 6/9 (67%) que no.

En el grupo de la sociedad civil, 78/134 (58%) consideraba que sí debían solicitar permiso/consentimiento al donante para realizar estudios con sus muestras almacenadas, 52/134 (39%) que no y 4/134 (3%) que no sabía.

Hubo consenso entre los cuatro grupos en que había que pedir un nuevo consentimiento a los donantes para usar sus muestras almacenadas en un biobanco para estudios futuros de investigación.

La Tabla 4.3 muestra la confianza que expresaron los participantes para donar sus muestras biológicas y sus datos a un biobanco, así como su preferencia en cuanto a los permisos necesarios para realizar nuevos estudios y sobre los beneficios que esperan recibir al donar sus muestras biológicas para propósitos de investigación. Dicha tabla se muestra a continuación.

Tabla 3.3

Participación y consentimiento de las personas encuestadas

	Total	Investigador	Miembro CEI	Regulador	Sociedad civil
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Dispuesto a dar muestra y/o datos	207 (100)	24 (100)	37 (100)	9 (100)	137 (100)
Sí definitivamente	77 (37)	12 (50)	17 (46)	5 (56)	43 (31.3)
Es probable	126 (61)	12 (50)	19 (51)	2 (22)	93 (68)
No, definitivamente no	4 (2)	0 (0)	1 (3)	2 (22)	1 (.7)
Solicitar permiso para un nuevo estudio con muestras almacenadas	203 (100)	24 (100)	36 (100)	9 (100)	134 (100)
No	77 (38)	11 (46)	12 (33)	2 (22)	52 (39)
Sí	119 (59)	12 (50)	22 (61)	7 (78)	78 (58)
No sé	7 (3)	1 (4)	2 (6)	0 (0)	4 (3)

3.2.3 Custodia

Dentro del aspecto de Custodia, se les preguntó quién debe ser el responsable de proteger el interés público en los biobancos. Se presentó 8 opciones, siendo estas: (a) médicos; (b) investigadores; (c) instituciones públicas, como universidades u hospitales; (d) gobiernos; (e) Comités de Ética en la Investigación (CEI); (f) organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud; (g) autoridades nacionales de protección de datos; y (h) otros.

Con relación a quién debe ser el principal responsable de proteger el interés público en los biobancos, 69/203 (34%) de los encuestados indicaron que deben ser los CEI los responsables de proteger el interés público en los biobancos, seguido por 46/203 (23%) que señalan al sector público y 33/203 (16%) que indicaron que son las universidades y los hospitales. 29/203 (14%) que son los médicos o investigadores y 26/203 (13%) que indican que son las organizaciones internacionales.

Al separar las respuestas por grupos, encontramos que, en el grupo de 23 investigadores, para 7/23 (30%) eran las universidades, mientras que para 6/23 (26%) era el sector público y para 5/23 (22%) eran los investigadores, mientras que otro porcentaje similar (22%) señaló que eran los miembros de los CEI.

En el grupo de miembros de CEI, 15/36 (42%) consideraban que eran los CEI los responsables, mientras que para 11/36 (30%) era el sector público, 6/36 (17%) de los miembros consideraban a las universidades y 2/36 (5%) eran los investigadores. Otro grupo de miembros de 2/36 (5%) consideraba que las organizaciones internacionales eran las responsables.

En el grupo de los reguladores, 4/8 (50%) de los que respondieron consideraban que el sector público era el responsable, mientras que 3/8 (37%) consideraba que eran los CEI y 1/8 (12%) consideraba a las organizaciones internacionales como las responsables. Para este grupo, ni los investigadores ni las universidades eran responsables de proteger el interés público.

Del grupo de miembros de la sociedad civil, 45/136 (34%) consideraba que los responsables eran los CEI, 25/136 (18%) consideraba que era el sector público, 23/136 (17%) consideraban a las organizaciones internacionales como las responsables, 22/136 (16%) eran los investigadores y 20/136 (15%) que las responsables eran las universidades.

La Tabla 4.4 describe los resultados en cuanto a los grupos que son responsables de proteger el interés público en los biobancos. Esta tabla se presenta a continuación.

Tabla 3.4

Responsable de custodiar el interés público en los biobancos

	Total	Investigador	Miembro CEI	Regulador	Sociedad civil
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Responsable de proteger el interés público en los biobancos	203 (100)	23 (100)	36 (100)	8 (100)	136 (100)
Médico/Investigador	29 (14)	5 (22)	2 (6)	0 (0)	22 (18)
Comité de ética institucional	69 (34)	5 (22)	15 (42)	3 (37)	46 (34)
Sector público	46 (23)	6 (26)	11 (31)	4 (50)	25 (18)
Universidades/Hospitales	33 (16)	7 (30)	6 (17)	0 (0)	20 (15)
Organizaciones internacionales	26 (13)	0 (0)	2 (6)	1 (13)	23 (17)

3.2.4 Confianza

Con relación a cuáles grupos o entidades le hacen bien a la sociedad por el papel que desempeñan en la investigación, el 99% de los que respondieron indicaron que eran los investigadores de las universidades los que le hacían bien a la sociedad desde su rol

en investigación, seguido estrechamente por los Comités de Ética en la Investigación (CEI) con un 98% y por los médicos en su papel de proveedores de salud con un 97%.

Al separar las respuestas por grupos, encontramos que, para los investigadores, los grupos que mayor bien le hacen a la sociedad son los investigadores de las universidades, los CEI que regulan los aspectos éticos y científicos de los estudios y los médicos que brindan atención, con 100% para cada grupo.

Para los CEI, los grupos que mayor bien le hacen a la sociedad son los investigadores y los CEI con 100% cada uno.

Para los reguladores, el grupo que mayor bien le hace a la sociedad es la industria farmacéutica, los investigadores de las universidades, el Estado regulador, los CEI y los médicos, con un 100% para cada uno de estos grupos. En el grupo de los reguladores, 2/9 (20%) consideraban que los líderes religiosos son uno de los grupos que no aportan mucho a la sociedad en su rol en la investigación.

Para la sociedad civil, 132/134 (99%) consideraban que el grupo que mayor bien le hace a la sociedad son los investigadores universitarios, seguidos de los CEI con 132/136 (97%) y de los médicos clínicos con 107/111 (96%).

Los cuatro grupos coincidieron en que los líderes religiosos que opinan sobre la investigación no le hacen bien a la sociedad en cuanto a su rol en la investigación, con 17%, 9%, 22% y 11% respectivamente.

La Tabla 4.5 muestra las respuestas de los diferentes grupos en relación con la confianza que ellos le tienen a diferentes grupos, por el papel que estos grupos representan en la investigación. Esta tabla se muestra a continuación.

Tabla 3.5

Confianza hacia algunas entidades del entorno de la investigación

	Total	Investigador	Miembro CEI	Regulador	Sociedad civil
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Industria farmacéutica con sus nuevos productos	204 (100)	24 (100)	35 (100)	9 (100)	136 (100)
No	21(10)	3 (13)	1 (3)	0 (0)	17 (13)
Sí	183 (90)	21 (87)	34 (97)	9 (100)	119 (87)
Investigadores en biotecnología de universidades	202 (100)	24 (100)	35 (100)	9 (100)	134 (100)
No	2 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (1.5)

(continúa)

(continuación)

Sí	200 (99)	24 (100)	35 (100)	9 (100)	132 (98.5)
Estado Peruano como regulador de investigación	203 (100)	24 (100)	35 (100)	9 (100)	135 (100)
No	49 (24)	4 (17)	4 (11)	0 (0)	41 (30)
Sí	154 (76)	20 (83)	31 (89)	9 (100)	94 (70)
CEI que regulan aspectos científicos y éticos	206 (100)	24 (100)	37 (100)	9 (100)	136 (100)
No	4 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (3)
Sí	202 (98)	24 (100)	37 (100)	9 (100)	132 (97)
Líderes religiosos que opinan sobre investigación	200 (100)	23 (100)	34 (100)	9 (100)	134 (100)
No	176 (88)	19 (83)	31 (91)	7 (78)	119 (89)
Sí	24 (12)	4 (17)	3 (9)	2 (22)	15 (11)
Médicos que brindan atención	162 (100)	21 (100)	25 (100)	5 (100)	111 (100)
No	5 (3)	0 (0.0)	1 (4)	0 (0.0)	4 (4)
Sí	157 (97)	21(100)	24 (96)	5 (100)	107 (96)

3.2.5 Beneficios

Con relación a los beneficios que deben esperar los participantes por haber donado sus muestras biológicas y datos relacionados para investigaciones futuras, 130/207 (63%) de los encuestados consideraban que no debían recibir una compensación por haber donado sus muestras.

Al separar las respuestas por grupos, encontramos que, para los investigadores, 10/24 (42%) consideraba que sí debían recibir una compensación y 14/24 (58%) que no. En el grupo de los Comités de Ética en la Investigación (CEI), 7/36 (19%) consideraban que sí debían recibir una compensación y 29/36 (81%) consideraban que no. En el grupo de los reguladores, 3/9 (33%) consideraban que sí debían recibir una compensación y 6/9 (67%) que no. En el grupo de la sociedad civil, 56/137 (41%) consideraban que sí debían recibir una compensación y 81/137 (59%) que no.

En esta pregunta, se volvió a encontrar un consenso entre los cuatro grupos que consideraban mayoritariamente que no se debería recibir compensación por la donación de muestras biológicas o datos para un biobanco con fines de investigación. Los porcentajes oscilaban entre 58% de los investigadores, 59% de la sociedad civil y 67% de los reguladores, todos indicando que no se debería recibir compensación por la donación. El porcentaje más alto se encontró entre los miembros de CEI con 81%.

Con relación a que la información personal y resultados del donante se usen con fines comerciales, 165/207 (80%) de los encuestados estaba en desacuerdo con el uso de sus muestras con fines comerciales.

Al separar las respuestas por grupos, encontramos que 5/24 (21%) de los investigadores dijeron que sí podían usarse con fines comerciales, mientras que 19/24 (79%) dijeron que no.

En el grupo de los CEI, 9/37 (24%) dijeron que sí podían usarse sus muestras biológicas con fines comerciales y 28/37 (76%) dijeron que no. En el grupo de los reguladores, 1/9 (11%) dijo que sí y 8/9 (89%) que no.

En el grupo de la sociedad civil, 27/137 (20%) dijeron que sí podían emplearse sus muestras biológicas con fines comerciales y 110/137 (80%) que no.

En esta pregunta también hubo consenso entre los cuatro grupos, indicando que no estaban de acuerdo con que su información personal y resultados se usen con fines comerciales. El porcentaje más alto se encontró en el grupo de reguladores, seguido de la sociedad civil, con un 89% y 80%, respectivamente.

La Tabla 4.6 muestra los resultados de la sección de beneficios para los donantes y abarca dos ámbitos: recibir una compensación por donar su muestra, tejido o datos relacionados al biobanco; y, por otro lado, la aceptabilidad de que las muestras biológicas y datos relacionados se empleen con fines comerciales. A continuación, se presenta esta tabla.

Tabla 3.6

Beneficios para los donantes

	Total	Investigador	Miembro CEI	Regulador	Sociedad civil
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Considera que los participantes de los biobancos deben recibir una compensación	206 (100)	24 (100)	36 (100)	9 (100)	137 (100)
No	130 (63)	14 (58)	29 (81)	6 (67)	81 (59)
Sí	76 (37)	10 (42)	7 (19)	3 (33)	56 (41)
De acuerdo en que la información personal y resultados se usen con fines comerciales	207 (100)	24 (100)	37 (100)	9 (100)	137 (100)
No	165 (80)	19 (79)	28 (76)	8 (89)	110 (80)
Sí	42 (20)	5 (21)	9 (24)	1 (11)	27 (20)

3.2.6 Privacidad

Con relación a la privacidad, esta pregunta se refiere a la inquietud que tienen los que participan al donar sus muestras biológicas o sus datos para estudios de investigación futuros. La consulta incluyó donar muestras de sangre y tejido remanente de actividades

quirúrgicas, así como dar acceso al perfil genético, a las historias clínicas y a información sobre su estilo de vida.

En relación con donar muestras de sangre, las respuestas totales nos indican que a 60/205 (29%) de los participantes les preocupa donar muestras de sangre. Al separar las respuestas por grupos, encontramos que 46/136 (34%) de la sociedad civil, 3/9 (33%) de los reguladores, 10/26 (28%) de los miembros de Comités de Ética en la Investigación (CEI) y 1/24 (4%) de los investigadores. Estos últimos, los miembros de CEI y los investigadores, tienen el menor porcentaje de preocupación por donar muestras de sangre.

En relación con la donación de tejido excedente de procedimientos quirúrgicos para ser empleados con fines de investigación, se observó un porcentaje de preocupación total 74/202 (37%).

Al separar las respuestas por grupos, encontramos que a 55/134 (41%) de los miembros de la sociedad civil es a quienes más les preocupa la donación de tejido residual de procedimientos quirúrgicos. Esto podría deberse tal vez por pensar en lo invasivo que puede ser un procedimiento de ese tipo, sin comprender que estamos hablando de material de la cirugía que normalmente se desecha. En segundo lugar, les preocupa a los miembros de CEI, 13/36 (36%), y luego a 5/24 (21%) a los investigadores y a 1/8 (12%) a los reguladores.

En relación con brindar acceso a su perfil genético con fines de investigación, se observó un porcentaje de preocupación total expresada por 95/203 (47%). Al separar las respuestas por grupos, encontramos que esta es una preocupación muy importante para los miembros de CEI, 21/36 (58%), seguidos de miembros de la sociedad civil con 63/135 (47%), de los reguladores, preocupando a 3/8 (37%), y de 8/24 (33%) de los investigadores.

En relación con el acceso a sus historias clínicas con fines de investigación, se observó un porcentaje total de preocupación en 113/204 (55%) personas. Al separar las respuestas por grupos, encontramos que el grupo que mostró más preocupación al respecto fueron los miembros de la sociedad civil, con 79/135 (59%), seguidos muy de cerca por los miembros de CEI, 21/36 (58%), luego los reguladores, 5/9 (44%), y los investigadores, 9/24 (33%).

En relación con el acceso a datos sobre su estilo de vida con fines de investigación, se observó que a un porcentaje total del 12% (50/204) de los que respondieron les

preocupa que se obtengan datos sobre su estilo de vida. Al separar las respuestas por grupos, encontramos que a 3/9 (33%) de los reguladores les preocupaba el acceso a estos datos, seguidos muy de cerca por los miembros de CEI, 11/36 (31%), los miembros de la sociedad civil, 34/135 (25%), y 2/24 (8%) de los investigadores.

Entre las observaciones generales encontramos que la actividad que más preocupa a los participantes es brindar acceso a sus historias clínicas, con un total de 55%, y que la actividad que menos preocupa a los grupos participantes es el brindar acceso a datos de su estilo de vida, con un total del 12%. Todas estas preocupaciones se centran alrededor del aspecto de privacidad de su identidad.

Por otro lado, se observan porcentajes variados en cuanto a la preocupación general de los grupos en cuanto a las otras tres actividades (acceso al perfil genético, muestras de tejido remanente y muestras de sangre): el 47% expresa preocupación ante dar acceso a su perfil genético, 37% sobre donar tejido remanente de procedimientos quirúrgicos y 29% para la donación de muestras de sangre con fines de investigación.

La Tabla 4.7 presenta las preocupaciones de privacidad que reportan los participantes en cuanto a la donación de diversos tipos de muestras (sangre y tejidos remanentes) y de acceso al perfil genético y a datos del estilo de vida. Esta tabla se presenta a continuación.

Tabla 3.7

Privacidad de los datos

	Total	Investigador	Miembro CEI	Regulador	Sociedad civil
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Muestra de sangre	205 (100)	24 (100)	36 (100)	9 (100)	136 (100)
No	145 (71)	23 (96)	26 (72)	6 (67)	90 (66)
Sí	60 (29)	1 (4)	10 (28)	3 (33)	46 (34)
Tejido recolectado por un procedimiento quirúrgico	202 (100)	24 (100)	36 (100)	8 (100)	134 (100)
No	128 (63)	19 (79)	23 (64)	7 (78)	79 (59)
Sí	74 (37)	5 (21)	13 (36)	1 (12)	55 (41)
Perfil genético	203 (100)	24 (100)	36 (100)	8 (100)	135 (100)
No	108 (53)	16 (67)	15 (42)	5 (63)	72 (53)
Sí	95 (47)	8 (33)	21 (58)	3 (37)	63 (47)
Historias clínicas	204 (100)	24 (100)	36 (100)	9 (100)	135 (100)
No	91 (45)	15 (63)	15 (42)	5 (56)	56 (41)
Sí	113 (55)	9 (37)	21 (58)	4 (44)	79 (59)
Estilo de vida	204 (100)	24 (100)	36 (100)	9 (100)	135 (100)
No	154 (88)	22 (92)	25 (69)	6 (67)	101 (75)
Sí	50 (12)	2 (8)	11 (31)	3 (33)	34 (25)

DISCUSIÓN

El surgimiento de los biobancos ha representado un desafío para las instituciones y al mismo tiempo, un gran avance para la ciencia. Para los investigadores, los biobancos representan un gran potencial de rápido avance en el conocimiento científico debido a que la existencia de las muestras ya recolectadas y mantenidas bajo altos estándares técnicos les permiten realizar multiplicidad de estudios sin tener que salir al campo a buscar y obtener muestras (Moodley y Singh, 2016). Para los Estados e instituciones de investigación, representan una herramienta que requiere de estrictos sistemas de gobernanza, de altos niveles de financiamiento y de vigilancia que deben actualizarse constantemente con el avance de la ciencia. Para la sociedad civil, particularmente en países en vías de desarrollo, donar sus muestras biológicas para que sean empleadas en investigaciones futuras, puede implicar dudas en cuanto a quién cuidará de las muestras, cómo se protegerá el derecho a la privacidad, cómo se utilizarán las muestras, qué tipo de beneficios pueden generar para el individuo, para la ciencia y para la sociedad, entre muchos otros cuestionamientos (Whitley et al., 2012).

Adicionalmente, en regiones en vías de desarrollo como la nuestra, la sociedad no muestra un alto nivel de confianza en la ciencia y el acceso a la atención médica es limitado. (Moodley y Singh, 2016) En estos entornos se debe buscar conocer lo que piensa la sociedad, no solamente sobre la investigación, sino también sobre el almacenamiento de muestras biológicas y datos relacionados con fines de investigación, con el fin de incluir a la sociedad en la toma de decisiones y en los sistemas de gobernanza, tan necesarios para el buen funcionamiento de esta herramienta para el avance de la ciencia.

Esta encuesta ha mostrado perspectivas interesantes de los diversos socios de la actividad de la investigación, como son los investigadores, los miembros de Comités de Ética en la Investigación (CEI), los reguladores y la sociedad civil.

Es importante reconocer el alto número de miembros de comités que reportan haber oído hablar de biobancos, 91% de miembros de CEI y seguido por 83% de los investigadores, en un país, como el Perú, donde no existen muchos biobancos y el tema no ha sido regulado aún.

Un tema que merece ser aclarado es el tema del consentimiento, cuya pregunta no fue clara. Con relación a la obtención de consentimiento de los donantes de las muestras para realizar estudios nuevos utilizando las muestras biológicas almacenadas, encontramos consenso entre los cuatro grupos (investigadores, miembros de CEI, reguladores y miembros de la sociedad civil) en que se debe solicitar el consentimiento al donante para realizar estudios con muestras biológicas y datos relacionados que se encuentren ya almacenados. No se realizó la aclaración pertinente en la encuesta distribuida al respecto de que, si las muestras provenían de investigaciones, los participantes ya habían autorizado mediante consentimiento informado la recolección del sobrante de sus muestras, su almacenamiento y su uso futuro. Con el fin de reforzar la confianza de las personas en que las muestras que se almacenan en los biobancos cuentan con los permisos correspondientes, es esencial que se implemente la práctica del consentimiento informado a todo nivel, tanto de la práctica médica, como de la investigación. Solamente así, se genera confianza en la sociedad de que hay mecanismos para respetar la autonomía de los participantes (AMM, 2016).

Adicionalmente, se debió recalcar que la autorización de un nuevo estudio de investigación debe ser otorgada por el Comité de Ética en la Investigación. Algunas personas pueden desconfiar de que, una vez que las muestras están almacenadas en un biobanco, los investigadores son libres de utilizarlas como les parezca mejor. Sin embargo, la presencia y el papel de revisor del Comité de Ética en la Investigación sirven para otorgarle garantía de revisión independiente y de protección a los derechos de las personas que participan, mediante de sus muestras, en un estudio de investigación.

Identificar qué instituciones o grupos son responsables de la confianza pública en el manejo de los biobancos es también un punto muy importante en la implementación

de biobancos para la investigación. Dos de los grupos, los Comités de Ética en la Investigación (CEI) y la sociedad civil, consideran que el ente responsable es el CEI. Por otro lado, considerando que el Perú está buscando promover la investigación, ciencia y tecnología, y la universidad es el órgano que lidera estas iniciativas, preocupa que tres de los cuatro grupos que respondieron la encuesta (los investigadores, los CEI y la sociedad civil) consideran que las universidades están en tercer y cuarto lugar de responsabilidad, respectivamente. Por otro lado, para dos grupos (los reguladores y los investigadores) las universidades no son responsables de proteger el interés público en los biobancos.

Sobre la donación de muestras biológicas a un biobanco, todos los investigadores indicaron que donarían sus muestras. Una respuesta similar se encontró en la sociedad civil, lo cual puede ser indicador de confianza hacia la actividad científica. Sin embargo, 22% de los reguladores y 3% de los miembros de los CEI indicaron que no donarían. Es importante buscar entender la razón que lleva a estas percepciones, si es desconfianza a la ciencia en general, la potencial falta de gobernanza de los biobancos u otra razón. Estos dos grupos son esenciales en el proceso científico.

En cuanto a la preocupación que ciertas actividades pueden generar en el participante que las está autorizando, es interesante observar que siendo la donación de sangre un proceso mínimamente invasivo, solamente el 29% del total de personas que respondieron se preocupa al respecto. Por otro lado, el acceso a las historias clínicas, actividad de la práctica médica que ocurre en todos los hospitales del país, a través de la cual se realizan un sin número de tesis de pregrado y postgrado, es una actividad que genera un alto nivel de preocupación, con el 55%. Es importante tratar de comprender el origen de dicha preocupación y de encontrar formas de garantizar un acceso autorizado, con estudios revisados y aprobados por el Comité de Ética en la Investigación y también de la institución, así como mecanismos que garanticen el respeto por la privacidad del paciente y la confidencialidad de los datos que se encuentran en dicha historia.

Asimismo, no sorprende encontrar que el 47% de las personas que respondieron la encuesta se sienten preocupados por brindar acceso a su perfil genético. Encontramos situaciones particulares, como el caso de los miembros de CEI quienes se muestran más preocupados por brindar acceso a su perfil genético (58%) que a sus datos de estilo de vida (31%). La investigación genética en países en vías de desarrollo aún está envuelta

en un aire de misterio y la población desconoce sus beneficios para la medicina personalizada y el avance de los tratamientos.

De igual manera, observamos que los miembros de la sociedad civil son los que expresan niveles más altos de preocupación con las actividades de donación o acceso. Particularmente, el 59% de este grupo señala preocupación en cuanto al acceso a las historias clínicas, el 41% ante la donación de tejido remanente y el 34% en cuanto a la donación de muestras de sangre. Así, este grupo es el que presenta porcentajes más altos en cuanto a la preocupación por cada categoría. El avance de la investigación académica depende en gran parte del acceso a historias clínicas de alumnos de pregrado y posgrado, por lo tanto, es importante llegar a la comunidad para comprender qué se requiere para disminuir tales preocupaciones.

Es necesario aclarar que el objetivo de la pregunta era ver si hay un temor en los participantes sobre un manejo inadecuado de la confidencialidad de los datos asociados a su muestra de sangre, de tejido, acceso a su historia médica, a su perfil genético y a su estilo de vida. Se les pregunta si perciben que no podrán proteger los datos una vez que efectúen la donación. Surge nuevamente la importancia de diseñar mecanismos adecuados de protección de los datos contenidos en las historias clínicas, perfiles genéticos y estilos de vida, tanto durante el envío, el almacenamiento, el uso y la entrega de resultados, con el fin de asegurar la confianza pública y mantener los biobancos. Se deben mantener los mismos mecanismos de protección para el manejo de muestras y tejidos remanentes, y los datos asociados con los mismos.

CONCLUSIONES

El presente estudio muestra coincidencias con el estudio realizado por Porteri et al. (2013) en el 2011 en Italia, quienes reportaron que el 86% estarían dispuestos a donar sus muestras biológicas a un biobanco contra un 97% encontrado en el Perú; y 57% prefería el uso del consentimiento en contraste con el 59% en el Perú.

A continuación, presento las principales conclusiones de este estudio:

- **Conocimiento**

Respecto al conocimiento, sorprende el alto número de encuestados que ya habían escuchado sobre biobancos y que estaría dispuesto a donar sus muestras biológicas y/o sus datos a un biobanco. Esto podría ser un indicador de que las personas están dispuestas a colaborar con la ciencia en forma desinteresada, percepción que se refuerza con el consenso entre los cuatro grupos de que la donación de muestras biológicas no debe tener una compensación.

- **Participación y Consentimiento**

Sin embargo, a pesar de que el 97% de los encuestados en este estudio reportaron estar dispuestos a donar sus muestras a un biobanco, más de la mitad de estos preferían que se vuelva a pedir permiso para cualquier estudio futuro, sin considerar que ya se pidió permiso para tomar la muestra y almacenarla para estudios futuros. Esto puede complicar la investigación futura pidiendo al investigador que identifique las muestras codificadas, encuentre las direcciones y/o teléfonos de los donantes y los busque para pedir su consentimiento de nuevo, ignorando de esta manera que (a) existe un consentimiento previo que permitió el almacenamiento y uso posterior de la muestra; (b) se rompería el compromiso de privacidad que el investigador estableció con los participantes iniciales, a quienes se les prometió que no se los identificaría y que no se les volvería a molestar; y

(c) finalmente, pero de gran importancia, se encarecerían los costos de la investigación y alargando sus tiempos.

- **Custodia**

Respecto a que instituciones son custodios de proteger el interés público en los biobancos, dos de los grupos encuestados coincidieron en elegir a los Comités de Ética en la Investigación (CEI) como los más responsables de dicha custodia. Esto podría representar un nuevo e importante desafío para los CEI, al difundir su labor y transparentarla con procesos estandarizados y medidas de control de calidad, agregando a esto, que tendrán que mantenerse en constante capacitación y mantenerse vigilantes en cuanto al intercambio de muestras biológicas y datos que se realiza en sus instituciones con otros colaboradores.

Asimismo, este resultado podría indicar que los CEI se vienen consolidando como veedores de los derechos de las personas en las investigaciones, no solamente actuales, sino también en cuanto a la protección de las decisiones de los participantes sobre la donación de sus muestras para uso futuro.

A su vez, se observa que solamente uno de los grupos encuestados consideró que las universidades eran las entidades de mayor responsabilidad. Uno de los otros tres grupos indicó que las universidades tenían tercer lugar en responsabilidad y los otros dos grupos encuestados no las mencionaban. Este es un tema que merece mayor esfuerzo por parte de las universidades de compartir información, dar a conocer más su investigación, hablar de ciencia en un lenguaje que pueda llegar a la colectividad y tratar adecuadamente a sus investigadores. La sociedad debe comprender cómo la ciencia permite el avance del bienestar humano y es tarea de las universidades y de los investigadores difundir sus logros.

Otro punto que se debe trabajar es cómo hacer que la ciencia se acerque más a la sociedad, cómo traducir las actividades científicas a un idioma que pueda ser más comprensible, permitir que la sociedad acompañe el proceso científico y educar mejor a la sociedad. Al generar mayor confianza pública, se podrá buscar un mayor financiamiento para los biobancos y fortalecer los sistemas de gobernanza, vigilancia y supervisión, esenciales para su buen funcionamiento.

- **Confianza**

Debe destacarse el alto nivel de confianza de los encuestados en los investigadores universitarios, en los Comités de Ética en la Investigación (CEI) y en los médicos tratantes, considerando que le hacen un bien a la sociedad con su labor. Este alto nivel de confianza debe promoverse mediante una conducta responsable y transparente en la investigación, con el fin de mantener la confianza pública y de tender tan necesarios puentes entre la investigación y la toma de decisiones.

Los encuestados, una vez más, consideran que los investigadores universitarios, junto con los Comités de Ética en la Investigación, son los grupos de mayor nivel de confianza y consideran que le hacen bien a la sociedad. Es importante resaltar que las respuestas de los encuestados comprendían el papel que los Comités de Ética en la Investigación desempeñan en el avance de la buena ciencia. Los CEI tienen la responsabilidad de revisar, aprobar y supervisar los estudios de investigación, buscando proteger a los voluntarios que en ellos participan y velar por la buena ciencia.

En el tema de los biobancos, los CEI son los encargados de revisar y aprobar los estudios de investigación futuros, que se van a realizar con las muestras biológicas y datos almacenados. Como parte de ese proceso, deben verificar que el manejo de las mismas se realice con total respeto por la privacidad de los donantes y la confidencialidad de los datos. De esta manera, deberán asegurar, en los casos que sea posible y si tuviera alguna importancia clínica, el retorno de los resultados a los donantes. Asimismo, es muy importante considerar a la comunidad participante, así como se considera a la persona participante, y encontrar opciones de devolución de resultados al grupo participante, cuando estos resultados representen un hallazgo importante de salud pública que permita, por ejemplo, la adopción de nuevas medidas de prevención o cuidado a nivel comunitario. Otro empleo importante de los resultados de los estudios futuros es cuando se los hace llegar a la autoridad local pertinente, en forma agregada, para que puedan servir en la toma informada de decisiones de salud pública.

- **Beneficios**

Cabe resaltar el alto número de encuestados que consideraban que no debían recibir una compensación a cambio de donar sus muestras biológicas y los datos asociados a ellas a los biobancos. Todos los grupos encuestados estuvieron de acuerdo en no recibir compensación, siendo los miembros de Comités de Ética en la Investigación (CEI) los que presentaron el porcentaje más alto. Se asume que los grupos encuestados son conscientes de los beneficios de la labor de los biobancos para la ciencia y, por dicha razón, estaban de acuerdo con una posición altruista en cuanto a la donación de sus muestras y datos, sin obtener a cambio ninguna compensación económica.

Sin embargo, a pesar de esta disposición de contribuir con el avance de la ciencia a través de los biobancos, la mayoría de los encuestados de todos los grupos participantes estaba en desacuerdo con el uso de sus muestras con fines comerciales. Si bien no se profundizó sobre las razones de esta posición en contra el uso de las muestras con fines de lucro, se asume que los participantes consideran a la investigación como una actividad que debe beneficiar a la sociedad en general, sin tener fines comerciales.

- **Privacidad del participante**

Respecto a la privacidad que el participante espera cuando dona sangre, tejido, datos de su perfil genético, historia médica o información sobre hábitos de vida, encontramos que solamente a los miembros de Comités de Ética en la Investigación (CEI) y a la sociedad civil les preocupa dar acceso a su perfil genético y a su historia médica. Por otro lado, para los investigadores y reguladores, esa no es una preocupación. En cuanto a los datos de la historia clínica, la preocupación básica es proteger la identidad del propietario de los datos, protección que no siempre es tomada en cuenta.

En cuanto al acceso al perfil genético y la menor preocupación al respecto, esto indica el poco conocimiento que las personas aún mantienen sobre el verdadero significado del perfil genético, ya que no solamente se refiere a sus condiciones de salud personales, sino que también podría implicar datos de la salud de los miembros de su familia. Es necesario mejorar el nivel de sensibilización de la comunidad sobre estos aspectos y mejorar los procedimientos y filtros en los hospitales, considerando como primer paso al recibir a un paciente, el permiso para uso de datos de la historia clínica.

Otro paso importante sería la vigilancia de las publicaciones y presentaciones para asegurar que la identidad y el consentimiento de las personas no se vean vulnerados.



RECOMENDACIONES

El presente es un estudio exploratorio sobre las percepciones de los diversos actores involucrados en la investigación con relación a diferentes aspectos relacionados con el almacenamiento de las muestras biológicas para uso futuro con fines de investigación. Este es solamente un primer paso para conocer cuáles áreas deben trabajarse más.

A seguir, algunas recomendaciones que surgen ante los datos del presente estudio.

- **Más estudios exploratorios**

Se deben realizar más estudios exploratorios con el fin de conocer las preferencias de la comunidad sobre el almacenamiento y uso de sus muestras biológicas y de los datos relacionados con propósitos de investigación.

Esto concuerda con lo recomendado por Porter et al. (2014) sobre la necesidad de buscar, a través de la investigación, diferentes formas de comprender los conocimientos y percepciones de los ciudadanos, con el fin de proporcionarle a los órganos reguladores datos basados en estudios empíricos, que les permita formular regulaciones sobre los aspectos éticos, científicos y legales de los biobancos que representen la mirada de la comunidad. Estos estudios también pueden explorar las necesidades de investigación de las diversas ramas de la ciencia básica, buscando constituir biobancos para las áreas más desatendidas o las que puedan contribuir a las líneas de ciencia y tecnología consideradas como prioritarias en el Perú.

Otro tema que debe ser cubierto en estos estudios exploratorios es el que corresponde a las fortalezas de los Comités de Ética en la Investigación (CEI), para la revisión de estudios con muestras biológicas almacenadas, consentimiento informado, retorno de resultados y protección de privacidad y confidencialidad. Estos son aspectos

que se toman en cuenta en la revisión de todo estudio de investigación con seres humanos pero que enfrenta desafíos particulares cuando no hay voluntarios, sino muestras almacenadas. La literatura reporta que los Comités de Ética en la Investigación tienen dificultades en revisar este tipo de estudios y es importante identificar a través de estudios exploratorios con los mismos CEI cuáles son las áreas o los temas prioritarios, así como el mejor enfoque para dicho fortalecimiento de capacidades.

De igual modo, en el tema de beneficios para los donantes voluntarios y la devolución de resultados, un tema que debe ser estudiado a futuro, como un tema ético de suma importancia, es aclarar los derechos que tienen los participantes sobre sus muestras biológicas. Recientemente ha surgido un término denominado ‘bio-derechos’ que viene haciendo preguntas sobre los derechos de los donantes voluntarios sobre las muestras que han cedido para almacenar para uso futuro. Por un lado, el movimiento de los ‘bio-derechos’ exige que se proporcione algún tipo de beneficio directo al voluntario que dona sus muestras biológicas, que puede ser una compensación financiera, la obligación de entregarle resultados de estudios futuros o permitirle que tenga un mayor control sobre las muestras biológicas que está donando. Esta discusión presupone una serie de interrogantes, tales como los derechos de los donantes a determinar cómo se usan sus muestras biológicas, compartir el lucro de cualquier descubrimiento posible realizado con ayuda de sus muestras, qué exigencias prácticas y logísticas implican estos bio-derechos, y qué limitaciones podrían existir a su ejercicio. A esto se le puede agregar la necesidad de establecer un balance entre la autonomía del donante voluntario y el beneficio para el avance científico que se logra a través de la investigación con muestras almacenadas. Este tema, actualmente en discusión, merece ser tratado a través de estudios que incluyan la participación de la comunidad y campañas de educación sobre usos comerciales de las muestras, beneficios directos y como compartirlos con los donantes voluntarios.

- **Constitución y funcionamiento de biobancos**

Se debe promover la constitución y el funcionamiento de biobancos para investigación, especialmente en enfermedades de mayor impacto para la población peruana, como son el cáncer, las enfermedades infecciosas y las enfermedades desatendidas. En este proceso de promoción, se debe reconocer que los primeros biobancos pueden ser iniciativas privadas o académicas y no públicas. Las razones para esta iniciativa público-privada de los biobancos es la necesidad de contar con el

presupuesto requerido para la adecuada implementación, infraestructura, manejo técnico, sistema de gobernanza y otros elementos requeridos para el funcionamiento de un biobanco.

En la constitución e implementación de los biobancos es de suma importancia considerar que estos, al igual que los investigadores del estudio primario y los investigadores del estudio secundario, son los tres actores fundamentales para responder a la preocupación de la entrega de resultados al donante voluntario o no. Esto no se limita al compromiso y la buena voluntad de estos actores, sino, específicamente a que deben contar con un sistema bien establecido, financiado y logísticamente organizado. Este debe permitir la identificación de la importancia del resultado, la manera de identificar al participante o participantes que deben recibir ese resultado y la mejor manera de poder comunicarse con el/ella o ellos, con el fin de entregar ese resultado, cuando sea de relevancia clínica o para la salud pública. El sistema de gobernanza de los biobancos debe tener las políticas, parámetros y filtros necesarios para poder identificar si el resultado es potencialmente retornable y cómo se realizará dicho retorno.

Los factores que limitan la promoción de biobancos públicos son el alto costo de su mantenimiento bajo estándares técnicos elevados que permitan no solamente la calidad de la muestra, sino también el respeto por los deseos de los donantes con relación a su privacidad, el cumplimiento de su voluntad expresa en el consentimiento informado y la entrega de resultados, en los casos que estos sean de importancia clínica para la salud de los donantes.

La comunidad o sociedad civil es un grupo que debe ser incorporado lo más pronto posible a la discusión de los biobancos. Esto es esencial por diversas razones. Gracias a su participación, se podrá tener más muestras y más biobancos, así como contar con una sociedad bien informada, permitirá la implementación de los resultados de las investigaciones de forma que brinden mayor beneficio y calidad de vida. La otra razón, y que reviste también de gran importancia, es que una sociedad civil informada y educada en el tema podrá comprender con mayor claridad los diferentes tipos de consentimiento informado y sus desafíos, así como la manera de proteger los intereses y la voluntad de los participantes, y su enorme contribución al avance de la ciencia.

- **Interés de la academia**

El sector académico, interesado en la realización de estudios secundarios con muestras biológicas y/o datos almacenados, debe proponer buenas prácticas de gobernanza en los biobancos, que establezcan roles y obligaciones claras de las instituciones que custodian las muestras e involucrar a los Comités de Ética en la Investigación (CEI) en el sistema de gobernanza, como garantes del respeto a la decisión de los donantes en cuanto al uso futuro de sus muestras. Asimismo, debe promover e insistir en la necesidad de financiamiento local con el fin de contar con un sistema de biobancos adecuado, con el personal altamente entrenado y con la participación de la comunidad, con la comprensión de los beneficios que el biobanco representa. De igual modo, reconociendo que los países en vías de desarrollo no contamos con la cantidad de biobancos que existen en las regiones desarrolladas, es esencial identificar maneras de reducir esta inequidad. Algunas vías pueden ser las siguientes: el reconocimiento de la organización u organizaciones que recolectaron las muestras biológicas y los datos en forma primaria en el punto de origen, ofrecerles la oportunidad a los investigadores locales de ayudar con el diseño de los estudios y con la elaboración de la pregunta de investigación que cumpla con el valor social, tan importante para la buena ciencia. La presencia de biobancos es un esfuerzo que también implica la capacitación de personal a todo nivel, el refuerzo de las capacidades laborales y otras ya existentes, y el desarrollo de mecanismos para que los Comités de Ética en la Investigación locales puedan manejar las revisiones de los nuevos estudios de investigación con el respeto debido a todos los principios que hacen ético un estudio de investigación.

Existen organizaciones internacionales que promueven la organización de biobancos y su mejor comunicación, entre ellas la Sociedad Internacional de Repositorios Biológicos y Ambientales (International Society for Biological and Environmental Repositories [ISBER], por sus siglas en inglés). Estas, constantemente, sirven de asesores para la actualización de las normas sobre biobancos. Este tipo de organizaciones pueden servir como modelo a seguir para los biobancos jóvenes que recién están en formación, ya que cuentan con mucha experiencia y deseo de colaboración. Esto le permitirá a la comunidad científica establecer mejores procesos de constitución e implementación de biobancos, con la experiencia y conocimiento de organizaciones bien establecidas.

- **Avances en la medicina**

Existe muy poco conocimiento científico en la sociedad civil de los países de nuestra región sobre los avances de la genómica y de la genética para mejorar la salud de las personas. Actualmente, en los países más desarrollados en tecnología médica, se cuenta con lo que se denomina Medicina de Precisión o Medicina Personalizada que es una manera de guiar la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de las personas en base a sus genes, su medio ambiente y su forma de vida. Los biobancos y las muestras ahí almacenadas proporcionan amplia oportunidad de realizar estudios que pueden alcanzar esto.

Para poder beneficiarnos de ese tipo de atención clínica, debemos informar y preparar mejor a la sociedad. Algunas recomendaciones son incluir un lenguaje adecuado, de manera que puedan comprender la importancia de participar en nuevos estudios donando sus muestras biológicas; una explicación clara para que puedan ejercer su derecho a una decisión informada, pero también acceder a mayor número de estudios genómicos y genéticos, y algún día, disfrutar de los beneficios de un mejor tratamiento y de uno que sea personalizado.

Un tema que no se ha abordado en la encuesta es el tema de los Acuerdos para Transferencia de Materiales Biológicos y Datos Relacionados, o MTA. Para las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo Internacional de Organizaciones Médicas (CIOMS), la transferencia de materiales biológicos debe documentarse mediante un Acuerdo de Transferencia de Materiales, el cual formaliza los materiales biológicos que se compartirán con terceros, indicando los posibles usos, su duración, y qué pasara con las muestras biológicas y datos relacionados al final del periodo acordado. Estos acuerdos son particularmente importantes y necesarios cuando los proyectos de investigación son multinacionales y una o varias de las partes estará almacenando muestras biológicas en un biobanco fuera del lugar de origen (OPS y CIOMS, 2017).

Los avances antes mencionados requieren de una regulación nacional sobre biobancos que cumpla con los estándares internacionales y que, al mismo tiempo, tome en cuenta en su proceso de formalización, la opinión de la sociedad civil informada.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Se describen a continuación las limitaciones que se observaron en el presente estudio de investigación. Estas limitaciones están relacionadas con el tamaño de la muestra, la diferencia de nivel educativo entre los participantes y la dificultad de poder generar conclusiones que representen las opiniones de los diversos actores fuera de la ciudad de Lima o incluso fuera del Perú.

El tamaño de la muestra del estudio, tal como fue originalmente calculado, fue de 135 participantes. El cálculo de este tamaño de 135 comprendía a 24 miembros de Comités de Ética de la Investigación, 36 investigadores, 18 reguladores y 57 miembros de la sociedad civil.

Sin embargo, una vez contabilizadas las encuestas, se superó el tamaño general calculado, llegando a enrolar un total de 216 personas. A pesar de haber superado el número total originalmente calculado, no todos los grupos encuestados alcanzaron el tamaño muestral calculado para cada grupo. Entre ellos están el grupo de los reguladores debido a que solamente respondieron 9 personas de las 18 originalmente calculadas. Lo mismo sucedió con el grupo de los investigadores ya que respondieron solamente 24 de 36 calculados. Por otro lado, observamos que el grupo de la sociedad civil fue el grupo que más respondió, con un total de 137 personas, cuando solamente se calculó 57. Asimismo, para el grupo de los miembros de Comités de Ética de la Investigación (CEI), se superó el número calculado, pues 37 miembros respondieron la encuesta cuando solamente se habían calculado en 24. En consecuencia, si bien es bueno haber recibido más encuestas de las esperadas, hubiera sido beneficioso escuchar las percepciones de más investigadores y más reguladores, para observar cómo se diferencian de las opiniones de los que sí contestaron.

En relación con el nivel educativo de las personas que respondieron la encuesta, se observó que el 70% de los que respondieron contaban con estudios superiores y es muy posible que, debido a esto, su información y conocimiento sobre biobancos sea más

sólidos que los de otros grupos solamente con estudios secundarios. Este alto nivel educativo en los participantes puede introducir un sesgo en su acceso y manejo de la información sobre biobancos, debido a su preparación académica.

Finalmente, las 216 personas que respondieron la encuesta residen en Lima, no se consiguió participantes de provincias ni de otras regiones del Perú. Debido a esto, será muy difícil extrapolar los resultados más allá de Lima ni a toda la región.



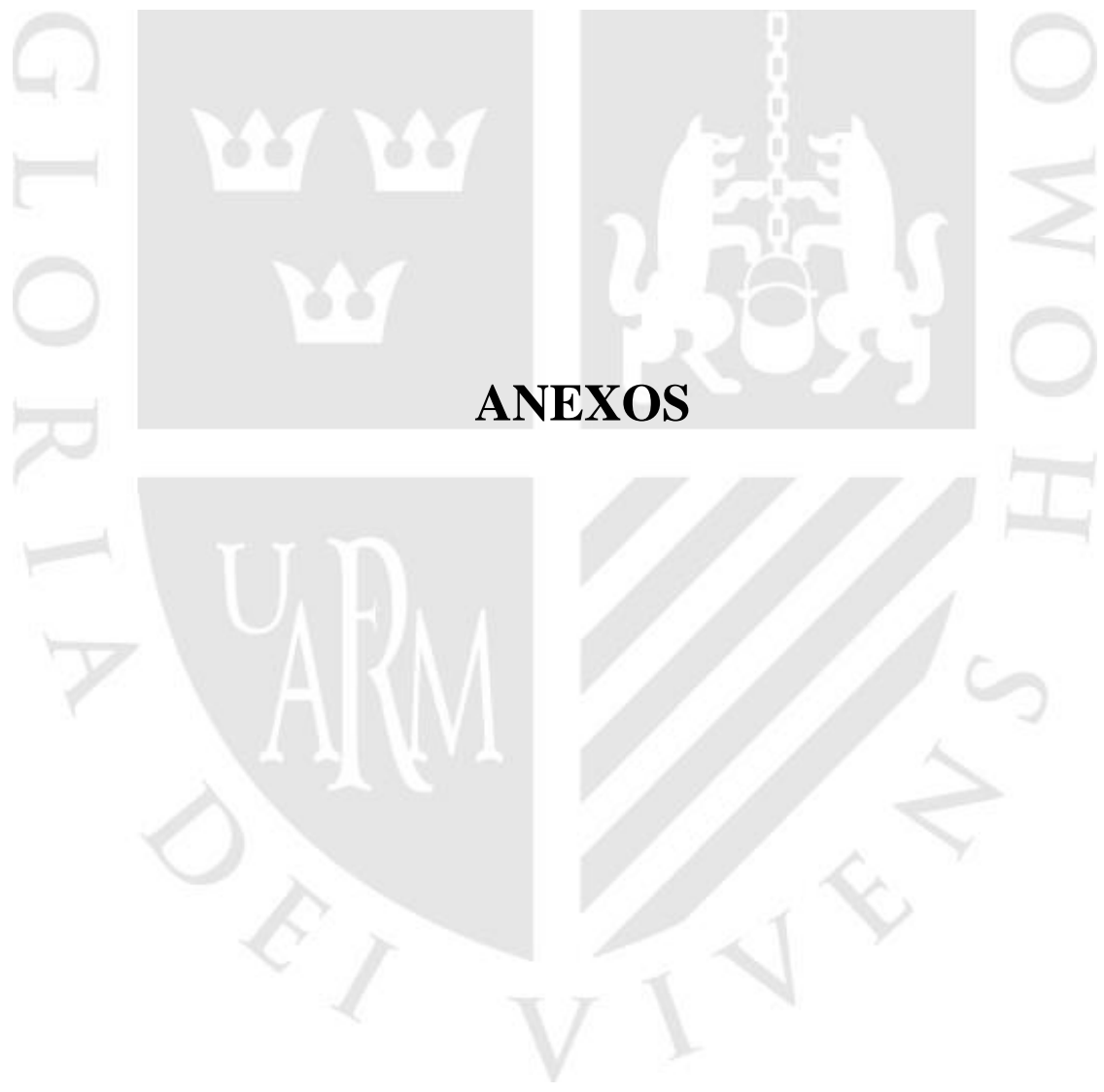
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Asociación Médica Mundial [AMM]. (2016). *Declaración de AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos*. Recuperado de <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>
- Bledsoe, M.J. (2017). Ethical Legal and Social Issues of Biobanking: Past, Present, and Future. *Biopreservation and Biobanking*, 15(2), 142–147. <https://doi.org/10.1089/bio.2017.0030>
- Cicek, M.S. (2017). *Biobanking for the 21st Century: Individualized medicine will require reliable, high quality biospecimens for translational research*. Recuperado de <https://www.aacc.org/cln/articles/2017/december/biobanking-for-the-21st-century>
- Consejo de Europa. (2016). *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin and its Explanatory Memorandum*. Recuperado de [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/Rec\(2006\)4%20EM%20E.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/Rec(2006)4%20EM%20E.pdf)
- Decreto Supremo N.º 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos. (30 de junio de 2017). <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-reglamento-de-ensayos-clinicos-decreto-supremo-n-021-2017-sa-1538902-2>
- Department of Health and Human Services [HHS]. (2013). *Summary of the HIPAA Privacy Rule*. Recuperado de <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html>
- Department of Health and Human Services [HHS]. (2017). *Federal Policy for the Protection of Human Subjects*. Rockville: U.S. Government Publishing Office. Recuperado de <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-01058.pdf>
- Edwards, T., Cadigan, R.J., Evans, J.P. & Henderson, G.E. (2014). Biobanks containing clinical specimens: Defining characteristics, policies, and practices. *Clinical Biochemistry*, 47(4-5), 245–251. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.11.023>
- Gaskell, G., Stares, S., Allansdottir, A., Allum, N., Castro, P., Esmer, Y., ... Wagner, W. (2010). *Europeans and Biotechnology in 2010. Winds of change?* Bruselas: European Comission. Recuperado de https://repositori.upf.edu/bitstream/handle/10230/21297/europeans-biotechnology-in-2010_en.pdf?sequence=

- Igbe, M.A. & Adebamowo, C.A. (2012). Qualitative study of knowledge and attitudes to biobanking among lay persons in Nigeria. *BMC Medical Ethics*, 13(27), 1-9. <https://doi.org/10.1186/1472-6939-13-27>
- Mascalzoni, D., Dove, E.S., Rubinstein, Y., Dawkins, H., Kole, A., McCormack, P., ... Hansson, M. (2015). International Charter of principles for sharing bio-specimens and data. *European Journal of Human Genetics*, 23, 721-728. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2014.197>
- Moodley, K. & Singh, S. (2016). "It's all about trust": reflections of researchers on the complexity and controversy surrounding biobanking in South Africa. *BMC Medical Ethics*, 17(57), 1-9. <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0140-2>
- Office for Human Research Protections. (s.f.). *Office for Human Research Protections (OHRP) Database for Registered IORGs & IRBs, Approved FWAs, and Documents Received in Last 60 Days*. Recuperado de <https://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx?styp=bsc>
- Organización Panamericana de la Salud [OPS] y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS]. (2017). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Recuperado de https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Porteri, C., Pasqualetti, P., Togni, E. & Parker, M. (2014). Public's attitudes on participation in a biobank for research: an Italian survey. *BMC Medical Ethics*, 15(81), 1-10. <https://doi.org/10.1186/1472-6939-15-81>
- Porteri, C., Togni, E. & Pasqualetti, P. (2013). The policies of ethics committees in the management of biobanks used for research: an Italian survey. *European Journal of Human Genetics*, 22(2), 260–265. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2013.107>
- Registro Peruano de Ensayos Clínicos [REPEC]. (s.f.). *Acreditación de Comités de Ética*. Recuperado de <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/proceso-repec/294-acreditacion-de-comites-de-etica>
- StataCorp. (2011). *Stata Statistical Software: Release 12 [Software]*. College Station, TX: StataCorp LP. Recuperado de <https://www.stata.com/>
- StataCorp. (2015). *Stata Statistical Software: Release 14 [Software]*. College Station, TX: StataCorp LP. Recuperado de <https://www.stata.com/>
- U.S. Government Publishing Office. *Federal Policy for the Protection of Human Subjects* (2017). Rockville.
- Verlinden, M., Nys, H., Ectors, N. & Huys, I. (2016). Qualitative study on custodianship of human biological material and data stored in biobanks. *BMC Medical Ethics*, 17(15), 1-10. <https://doi.org/10.1186/s12910-016-0098-0>
- Whitley, E.A.; Kanellopoulou, N. & Kaye, J. (2012). Consent and Research Governance in Biobanks: Evidence from Focus Groups with Medical Researchers. *Public Health Genomics*, 15(5), 232–242. <https://doi.org/10.1159/000336544>
- Wolf, S.M., Crock, B.N., Van Ness, B., Lawrenz, F., Kahn, J.P, Beskow, L.M., ... Wolf, W. (2012). Managing incidental findings and research results in genomic research

involving biobanks and archived data sets. *Genetics in Medicine*, 14(4), 361–384.
<https://doi.org/10.1038/gim.2012.23>





ANEXOS

ANEXO N° 1: MODELO DE INVITACIÓN ELECTRÓNICA

Estimado señor/señora, joven,

Estoy invitándolo/a a participar en un estudio de investigación que busca conocer las percepciones de peruanos y peruanas sobre biobancos.

Los biobancos son colecciones de muestras biológicas de las personas, que pueden ser sangre, tejidos, semen u otros, y también colectan datos de las personas que deciden donar sus muestras.

No se conoce mucho de biobancos en el Perú, no hay una ley sobre biobancos, sin embargo, estos existen y están muy bien regulados en el mundo desarrollado.

Si usted acepta participar, recibirá una hoja informativa que le dará más información sobre este proyecto y luego recibirá la encuesta. El llenado de la encuesta será la demostración que usted acepta participar en este estudio.

Si tiene alguna pregunta adicional, puede escribirme al correo: rlescanoguevara@hotmail.com. Yo soy Roxana Lescano, soy la investigadora principal.

ANEXO N° 2: ENCUESTA

Parte I: Datos demográficos

- a. Edad: _____
- b. Sexo: ____F ____M
- c. Nivel educativo concluido: ____Secundaria ____Superior ____Posgrado
- d. Ocupación: ____Investigador ____Miembro CEI ____Otro _____
- e. Estado civil: ____Soltero/a ____Casado/a ____Viudo/a ____Otro
- f. Lugar de residencia: ____Lima ____Provincias

Parte II: Preguntas sobre percepciones.

Los biobancos son colecciones de materiales biológicos, como sangre, tejidos u otros, y que también contienen datos personales, como registros médicos o registros de estilo de vida, de gran número de personas. Mediante las muestras y los datos de los biobancos, los investigadores pueden hacer nuevos estudios sobre factores de riesgo para enfermedades, que podrían ser factores genéticos o factores medioambientales. Estas investigaciones tienen como fin mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades. Las personas participan en los biobancos con sus muestras y sus datos en forma voluntaria. Sin embargo, algunos críticos de los biobancos consideran que hay situaciones que requieren privacidad de los datos y que pueden surgir intereses comerciales y les preocupa quien va a controlarlos.

En esta breve encuesta, queremos saber qué piensa usted sobre siete aspectos relacionados a los biobancos: **Participación, Consentimiento, Conocimiento, Custodia, Confianza, Beneficios, y Privacidad de los datos.**

Participación

1. ¿Usted estaría dispuesto a donar sus muestras y/o sus datos para que se guarden en un biobanco?
 - a. Sí, definitivamente
 - b. Sí, probablemente
 - c. No, probablemente no
 - d. No, definitivamente no
 - e. No se/ No estoy Seguro/a
-

Consentimiento

En los hospitales, los médicos les piden a los pacientes que firmen un consentimiento antes de hacerles una operación, esto se llama Consentimiento Informado. Lo mismo sucede en estudios de investigación, los investigadores piden el consentimiento informado de los participantes antes de ingresarlos al estudio.

2. En el futuro, cuando un investigador realice estudios con datos o muestras que ya están guardados en un biobanco, ¿En su opinión, que debe hacer el investigador en relación al permiso del dueño de la muestra?
 - a. No necesita pedir permiso de nuevo al dueño de la muestra,
 - b. Si probablemente
 - c. Debe pedir permiso al dueño de la muestra cada vez que quiere hacer un nuevo estudio
 - d. No se/ No estoy Seguro/a
-

Conocimiento

3. Antes del día de hoy, ¿alguna vez usted escuchó hablar sobre biobancos? SI__ NO__
 4. Si la respuesta es SI, ¿Alguna vez usted...?
 - a. ¿Habló con alguien más sobre biobancos? SI__ NO__
 - b. ¿Buscó información acerca de biobancos?
 - i. Sí, frecuentemente
 - ii. Sí, ocasionalmente
 - iii. Sí, solo una o dos veces
 - iv. No, nunca
-

Custodia

Los biobancos le hacen seguimiento a las personas que donan sus muestras durante largo tiempo. Muchos biobancos pueden trabajar con empresas farmacéuticas para desarrollar nuevos medicamentos

5. En su opinión, ¿quién debe ser el principal responsable de proteger el interés público? Marcar solamente uno.
 - a. Los médicos
 - b. Los investigadores
 - c. Las instituciones públicas, como universidades y hospitales
 - d. Los gobiernos
 - e. Los comités de ética en investigación
 - f. Las organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud
 - g. Autoridades nacionales de protección de datos
 - h. Otros: _____
-

Confianza

6. Indique, en su opinión, si cada uno de los siguientes grupos le hacen bien a la sociedad o no:
- La industria farmacéutica que desarrolla nuevos productos. SI___ NO ___
 - Los investigadores de las universidades que hacen estudios en biotecnología SI___ NO ___
 - El Estado peruano que regula la investigación SI___ NO ___
 - Los comités de ética en investigación que toman en cuenta los aspectos científicos y éticos de la investigación SI___ NO ___
 - Los líderes religiosos que dicen lo que está bien y lo que está mal en el desarrollo de la investigación SI___ NO ___
-

Beneficios compartidos

La participación de las personas en los biobancos donando sus muestras y datos, y permitiendo que se guarden para uso futuro es siempre voluntaria. Dichas muestras y datos son considerados una donación.

7. ¿Cree usted que los participantes en los biobancos deben recibir algo a cambio de participar?

SI ___ NO___

Existe la posibilidad de que las muestras biológicas, los datos y los resultados que provengan de su uso en estudios futuros de investigación sean utilizados con fines comerciales.

8. ¿Estaría usted de acuerdo que la información personal y los resultados de estudios realizados con muestras guardadas en biobancos se utilicen con fines comerciales?

SI ___ NO___

Privacidad de los datos

Con el fin de entender las causas de las enfermedades, los investigadores necesitan toda la información posible que tenga el biobanco sobre las personas que donaron sus muestras y datos.

9. ¿Usted estaría preocupado o reticente de que se tomara cualquiera de los siguientes tipos de datos y de materiales sobre usted?

- Muestras de sangre SI___ NO___
- Tejido recolectado durante operaciones médicas en los hospitales SI___ NO___
- Su perfil genético SI___ NO___
- Historia médica que está en manos de su médico tratante SI___ NO___
- Estilo de vida, es decir, cuál es su dieta, cuánto ejercicio hace, etc. SI___ NO___

Gracias por su colaboración.

ANEXO N° 4: HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN - UPCH

HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio:

Percepciones de miembros de CIEIs, investigadores, reguladores y personas de la sociedad civil sobre biobancos y uso futuro de muestras

Investigadora: Ada Roxana Lescano Guevara

Institución: Universidad Peruana Cayetano Heredia y Universidad Antonio Ruiz de Montoya

Declaración del investigador:

Lo estamos invitando a participar en un estudio para conocer sus percepciones en relación a los biobancos. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Departamento Académico de Salud Pública, Administración y Ciencias Sociales.

Los biobancos son colecciones de muestras biológicas humanas y de datos, las cuales se guardan para que se puedan usar en el futuro con fines de investigación. Actualmente se considera a los biobancos como una herramienta poderosa para promover la investigación a gran escala, con el consiguiente beneficio para el conocimiento científico y el bienestar de la humanidad. Sin embargo, la existencia de biobancos trae consigo una serie de preguntas éticas y legales sobre temas como confianza, consentimiento informado, revocación del consentimiento, protección a la privacidad y gestión de la investigación.

En Europa y en África, se han realizado estudios para conocer las percepciones y actitudes de las personas, investigadores, miembros de comités de ética y sociedad en general, sobre seis aspectos relacionados a los biobancos: participación, consentimiento, conocimiento, gobernanza, confianza, beneficios y privacidad de los datos. Sin embargo, no se han realizado este tipo de estudios en nuestra región.

La información que le estamos proporcionando le permitirá decidir de manera informada si desea participar o no.

Procedimientos:

Si usted decide participar en este estudio, le pediremos que responda a una breve encuesta anónima de 9 preguntas. Le solicito que no comparta sus respuestas con ningún compañero/a o colega para evitar influencia o interferir con las respuestas de los otros. Puede responderla en aproximadamente 10 minutos.

Se distribuirán las encuestas en dos modalidades:

a) Por correo electrónico. Usted recibirá la convocatoria, la hoja informativa y la encuesta por correo electrónico y puede devolverla por el mismo conducto. Colaboradores serán los encargados de distribuir la encuesta por correo electrónico y luego recoger las encuestas llenas y entregarlas a la investigadora principal.

b) Por medio de presidentes de Comités de Ética en la Investigación y de colaboradores en instituciones reguladoras de la investigación, quienes tendrán a su disposición encuestas impresas para aquellos

Versión 3.0, 27 Jul 17

Página 1 de 2



APROBADO

F. APROBACIÓN: 15/08/2017

HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio:

Percepciones de miembros de CIEIs, investigadores, reguladores y personas de la sociedad civil sobre biobancos y uso futuro de muestras

Investigadora: Ada Roxana Lescano Guevara

Institución: Universidad Peruana Cayetano Heredia y Universidad Antonio Ruiz de Montoya

interesados en participar de este estudio y responderlas. En estas oficinas, habrá una caja con encuestas impresas disponibles para los interesados. Una vez respondida la encuesta, se las dejará en la misma caja donde se encontró las encuestas vacías. Las encuestas se recogerán una vez por semana, durante 8 semanas.

Riesgos: No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación. Sus respuestas son anónimas, no tendremos acceso a ningún dato que lo/a pueda identificar.

Beneficios: Los resultados que se obtengan de la encuesta se presentaran en las instituciones participantes sin identificación alguna.

Costos y compensación: No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole por el tiempo brindado en responder al cuestionario de este estudio.

Confidencialidad: Las respuestas a la encuesta son anónimas. No le pediremos ni su nombre ni ningún otro dato que pueda identificarlo/a. Le podemos garantizar que la información que usted brinde es absolutamente confidencial, ninguna persona, excepto la investigadora que manejará la información obtenida codificará las encuestas.

Derechos del participante:

Si acepta participar en el estudio, puede retirarse en cualquier momento. Si tiene alguna pregunta o duda adicional sobre el estudio, puede comunicarse con la investigadora, Sra. Roxana Lescano, al correo electrónico: rlescanoguevara@hotmail.com o al teléfono celular 945 977 717.

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 2271 o al correo electrónico: duict.cieh@oficinas-upch.pe

Usted recibirá una copia de esta hoja informativa

Gracias por su participación.
Ada Roxana Lescano Guevara
Investigador Principal

Versión 3.0, 27 Jul 17

Página 2 de 2



APROBADO

F. APROBACIÓN: 15 / 08 / 2017

ANEXO N° 5: PROTOCOLO DE PERCEPCIONES SOBRE BIOBANCOS

**Percepciones de miembros de CIEs, investigadores, reguladores y personas
de la sociedad civil sobre biobancos y uso futuro de muestras**

Percepciones sobre biobancos en el Perú

Investigadora Principal: [A. Roxana Lescano Guevara](#) ^{1, 2}

Asesora:

[Gabriela Salmon Mulanovich, PhD](#)

Afiliaciones institucionales:

¹ Facultad de Salud Pública, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú

² Escuela de Posgrado, Universidad Antonio Ruiz de Montoya, Lima, Perú

Version 3.0, 27 de julio del 2017

Lima, Perú

2017

Índice

1. Resumen	3
2. Introducción.....	5
3. Objetivos de la Investigación.....	8
Objetivo Principal	8
Objetivo Secundario.....	8
4. Metodología.....	8
4.1 Diseño del estudio	8
4.2 Lugar y población	8
4.3 Muestra	9
4.4 Tamaño muestral.....	9
4.5 Procedimientos y recolección de datos:.....	10
4.6 Instrumento.....	11
4.6 Conflictos de interés	12
4.7 Administración de los datos	12
4.8 Plan de análisis de los datos	12
4.9 Entrega de Resultados	12
5. Aspectos Éticos.....	12
6. Presupuesto.....	13
7. Cronograma	13
8. Limitaciones del estudio	14
9. Bibliografía	14
10. Anexos.....	14
10.1 Convocatoria electrónica para participantes.....	14
10.2 Hoja informativa para los participantes.....	14
10.3 Encuesta	14

1. Resumen

Se define como biobanco a la colección de muestras biológicas, que incluyen sangre, orina, heces, saliva u otras muestras, que se obtienen de seres humanos que participan en estudios de investigación o que acuden a hospitales para recibir un diagnóstico y tratamiento médicos, y que van a ser empleadas en futuros estudios de investigación.

La importancia de los biobancos estriba en el ahorro de tiempo y recursos que estos significan para la investigación, ya que no implican trabajo de campo adicional, las muestras se encuentran ya almacenadas bajo condiciones estrictas de cuidado de la calidad de la muestra, de protección de la confidencialidad de los datos asociados con la muestra y privacidad de los participantes.

Sin embargo, almacenar muestras biológicas en un biobanco para uso futuro en investigación conlleva una serie de desafíos éticos, relacionados al consentimiento informado en investigaciones futuras, a la confianza en la investigación, a la propiedad y custodia de la muestra y a la posibilidad de que el participante se beneficie del resultado del estudio de investigación o de la comercialización de algún producto que se obtenga a través de futuras investigaciones, entre otros.

Con el fin de evaluar la percepción de la comunidad sobre estos desafíos éticos, se han realizado encuestas de percepción en Europa, África y en Estados Unidos, las cuales indican que existen un alto índice de confianza de la comunidad al momento de entregar sus muestras para uso futuro. Sin embargo, en América Latina no se ha realizado ninguna encuesta de este tipo y existe preocupación sobre los derechos de los participantes en relación a las muestras de los biobanco y la necesidad de un mayor y más estricto control de los Estados al respecto. Esta ausencia de información ha dado lugar al planteamiento del presente estudio.

Abstract

Biobanks are defined as collections of biological samples, which include blood, urine, feces, saliva or other samples, obtained from human beings who either participated as volunteers in human subject research or have sought medical diagnosis and treatment at hospitals. Samples stored at biobanks are for future research purposes.

The importance of biobanks relies on the savings of time and resources for research, since samples have already been collected and there is no additional field work required, samples are stored under strict quality control conditions for sample maintenance, with appropriate protection of the confidentiality of the data associated with the sample and privacy of the participants.

However, storing biological samples at a biobank carries a series of ethical challenges related to the informed consent process for future research, trust on the research enterprise, sample ownership and sample custody, and the possibility of future benefit for the participant coming from research conducted on his/sample, as well as the commercialization of any product to be obtained through future research endeavors, among others.

In order to assess the community perception regarding these ethical challenges, several surveys have been conducted in Europe, Africa and the United States and they mostly indicate that there is a high rate of trust among the community when samples are provided for future use. In Latin America, however, no such surveys have been done and there is concern over the rights of participants in regard to their samples and the need for a greater and stricter government control of biobanks. This absence of information has led to the planning of this study.

2. Introducción

Los biobancos son colecciones de muestras biológicas humanas y de datos, las cuales se guardan para usarse en el futuro con fines de investigación. Las muestras en estas colecciones provienen de muestras donadas por pacientes que acuden a un centro de salud para atención clínica o de participantes en estudios de investigación, a quienes se les solicita permiso para guardar el restante de su muestra con fines de investigación futura. (1)

Actualmente se considera a los biobancos como una herramienta poderosa para promover la investigación a gran escala, con el consiguiente beneficio para el conocimiento científico y el bienestar de la humanidad. Los biobancos deben ser considerados un bien público y su rol depende del buen uso que le den los investigadores, y también del apoyo que reciban de la sociedad, observándose en algunos grupos percepciones de desconfianza y animosidad hacia los biobancos.(2) La existencia de biobancos trae consigo una serie de preguntas éticas y legales sobre temas como consentimiento informado, revocación del consentimiento, protección a la privacidad y gestión de la investigación. (3) A pesar de lo que muestran los estudios empíricos realizados sobre percepciones de biobancos en África y Europa, existen voces que consideran que las muestras almacenadas en biobancos no cuentan con consentimiento informado verdadero, que pueden ser empleadas en estudios que van en contra de la voluntad de los donantes, y que las investigaciones que se realizan con ellas en el futuro no representan ningún beneficio para el donante.

En relación al consentimiento informado para donar muestras para los biobancos, por lo general se obtiene consentimiento en el momento de la toma de muestra, solicitando al participante su permiso para guardar la muestra por un periodo que puede ser definido o indefinido, para propósitos de investigación que no siempre se conocen en el momento de la toma de muestra, por lo tanto se sugiere el empleo de un consentimiento amplio. El consentimiento amplio tiene como función realizar varios tipos de estudios en el futuro. El participante tiene derecho a revocar su consentimiento en un momento posterior y esta posibilidad, que puede afectar el diseño del estudio, es entendida y aceptada como la forma mediante la cual el participante ejerce su autonomía y el investigador la respeta. (3) Otra preocupación constante con el consentimiento es que se piensa que el participante no entiende claramente que su muestra se usará para estudios futuros en temas que aun no se conocen. Por esta razón, se debe lograr un delicado balance entre la investigación y la protección de las personas que en ella participan. (1)

En cuanto a la custodia de las muestras, ésta se define como la responsabilidad de cuidado sobre muestras y datos que se inicia en la planificación de un biobanco, antes de tomar las muestras, y que continúa durante el estudio culminando en la difusión final de los resultados del estudio. La propiedad se define como el derecho final y exclusivo conferido por ley y sujeto a ciertas restricciones de uso, usufructo, renta, venta, donación, y aun destrucción de un objeto de su propiedad. La discusión sobre 'propiedad de las muestras' es de larga data y no se ha llegado a un consenso global sobre propiedad, por esta razón, se habla de 'custodia de las muestras y de los datos asociados a ellas.' Sin embargo, a pesar del cambio de denominación, ninguno de los dos términos ha aclarado cuales son los derechos y las obligaciones inherentes a los participantes y a los investigadores sobre las muestras y los datos en los biobancos. (4) Si bien el control o custodia de las muestras reside con el investigador o institución, la propiedad de las mismas y por lo tanto, el derecho a revocar el consentimiento y pedir la destrucción de la muestra sigue siendo del participante. (5)

El tema de la entrega de resultados está relacionado con los beneficios que se pueden compartir con los participantes de los estudios. Esta es otra preocupación inherente al manejo de biobancos y no se ha definido cuál es el alcance de la responsabilidad de los investigadores sobre entregar resultados que se generen en estudios futuros. Algunos consideran que entregar resultado puede confundir aún más la división entre atención clínica e investigación, particularmente cuando los resultados se han obtenido mediante pruebas de diagnóstico que son experimentales y que no tienen una certificación como laboratorio comercial. Es decir, laboratorios como Roe o Burstein-Andoaga, deben tener certificación como laboratorios clínicos (en inglés se conoce como CLIA - Clinical Laboratory Improvement Act) pero los laboratorios que realizan estudios de investigación no siempre tienen este tipo de certificación CLIA. Sin esta certificación y tratándose de resultados que provienen de pruebas experimentales, ¿será útil que los participantes reciban estos resultados?(1)

En relación a la revisión por un Comité de Ética en la Investigación (CEI), un comité de manejo de muestras, particular para cada biobanco, controla el acceso a las muestras almacenadas en un biobanco y a los datos relacionados con ellas. En muchos países, este comité de acceso es independiente del CEI y está constituido por empleados de la institución que ha implementado el biobanco. Se sugiere que la actividad de este comité de acceso esté ligada a la supervisión de un CEI con el fin de evitar conflictos de interés potenciales, proteger los intereses, seguridad y bienestar de los participantes y asegurar un uso adecuado de las muestras y datos almacenados

en el biobanco. (4) El CEI aprobará el estudio después de una evaluación detallada, la cual debe contemplar el valor social y la rigurosidad de la metodología científica del estudio, entre otros. (6)

Se han realizado algunos estudios empíricos en Europa y África sobre las actitudes y percepciones de la comunidad en relación a los biobancos. Porter et al, en un estudio basado en encuesta realizada en el 2011 en Italia, reportó que el 86% de los que contestaron estaban dispuestos a donar sus muestras a un biobanco, 57% prefería el uso del consentimiento amplio, 86% estaba de acuerdo con que el biobanco comparta sus muestras con instituciones sin fines de lucro, 97% prefería el uso de códigos y no datos anonimizados en la base de datos del biobanco como forma de proteger su privacidad y no perder irremediablemente el enlace con el donante, y el 69% consideraba que las muestras eran propiedad del investigador principal.

Igbe et al, en un estudio cualitativo de conocimiento y actitudes sobre biobancos en Nigeria realizado en el 2011, encontró que la mayoría de los participantes coincidía en que los biobancos contribuían a mejorar la salud humana, trayendo avances en ciencia, tecnología y medicina. Asimismo, la mayoría estaba de acuerdo con donar su muestra para estudios futuros en áreas de investigación específicas. La mitad de los participantes apoyaba el uso de un consentimiento amplio y todos estaban de acuerdo en compartir las muestras con investigadores de otros países, siempre que éstos sean competentes e íntegros. (7)

Por otro lado, Moddley et al., en un estudio cualitativo de perspectivas de investigadores sobre biobancos realizado en el 2016, encontró que el 66% de los participantes nunca había oído hablar de biobancos, que consideraban que los CEI eran un componente importante en la estructura de gobernanza de los biobancos, pero mostraban preocupación sobre el nivel de experticia que estos comités puedan tener para emitir dictámenes sobre biobancos. La gran mayoría prefería el uso de consentimiento amplio, al igual que en los estudios anteriormente mencionados. Asimismo, consideraban que no existían convenios de transferencia de muestras y que involucrar a la comunidad ayudaría a construir confianza en la actividad de los biobancos. (8)

A la fecha, no hay estudios empíricos publicados sobre las perspectivas de la comunidad sobre biobancos en América Latina y existen voces que exigen un control estricto sobre los biobancos porque consideran que las muestras almacenadas en ellos no cumplen con los criterios de respeto por los participantes que donaron dichas muestras. Por esta razón, y dado que el Perú es un país diverso, cultural y geográficamente, es importante conocer la valoración, no solamente de personas involucradas en la investigación científica, como son los investigadores, los miembros

de CEIs y los reguladores, sino también de la sociedad en general, sobre diversos aspectos de los fines de un biobanco y del uso de sus muestras. Una mejor comprensión de las opiniones de la sociedad civil y de la comunidad científica en nuestro país puede orientar futuras actividades de difusión del tema, mejorar las capacidades de los investigadores y de los miembros de los comités de ética y en algún momento, apoyar en la formulación de normas institucionales para la creación de biobancos en nuestro país.

3. Objetivos de la Investigación

Objetivo Principal

Describir las percepciones de miembros de Comités de Ética en Investigación, de investigadores, de reguladores y de miembros de la sociedad civil del Perú sobre biobancos y uso futuro de muestras.

Objetivo Secundario

Comparar las percepciones de los cuatro grupos humanos: miembros de Comités de Ética en Investigación, investigadores, reguladores y de miembros de la sociedad civil del Perú, sobre biobancos y uso futuro de muestras

4. Metodología

4.1 Diseño del estudio

Se realizará un estudio transversal, analítico para evaluar las percepciones de miembros de CEI, de investigadores, de reguladores y de la sociedad en general sobre biobancos y uso futuro de muestras.

4.2 Lugar y población

El estudio se realizará en el Perú e incluirá a miembros de CEI, investigadores, reguladores y a miembros de la sociedad en general.

Con el fin de incluir las percepciones de miembros de la sociedad civil, se trabajará con colegas y amigos de diferentes organizaciones y universidades. Esto permitirá incorporar al estudio la opinión de personas sin asociación con actividades de investigación.

4.3 Muestra

Muestreo de barrido por conveniencia, debido a que aplicara la encuesta a todos los sujetos de cada grupo que respondan a la invitación a participar y que cumplan con los criterios de inclusión.

4.4 Tamaño muestral

Se consideró un tamaño de muestra de 24 miembros de CEIs, 36 investigadores, 18 reguladores y 57 personas de la comunidad en general, distribuidos en forma proporcional, según el tamaño aproximado de los grupos que podrían responder a la encuesta.

El tamaño de la muestra se calculó para estimar las proporciones de cada uno de los grupos que se va a encuestar: Investigadores, Miembros de comités de ética en investigación, reguladores y comunidad en general.

$$\Pr (|p-P| \geq d) = 1 - \alpha$$

donde

P = parámetro que se busca estimar

p = proporción que se estima a partir de la muestra

d = margen de error de la proporción estimada p (grado de precisión), y

α = riesgo que se está dispuesto a correr de que el error real sea mayor a d

Entonces, se desea estimar p con un margen de error entre la estimación y el valor real (P) menor a d , y la aceptación de un pequeño riesgo α de que el error sea mayor a d . La expresión que toma en cuenta las consideraciones anteriores es la siguiente:

$$N = \frac{z^2 p (1-p)}{d^2} \frac{DEFF}{1 - TNR}$$

Miembros del comité de ética: 24 valor hallado considerando una población de 30 miembros (aproximadamente seis comités que responderán a la invitación a participar, con cinco miembros cada uno) considerando un nivel de significancia $p=0.05$ y un poder de 0.93.

Investigadores: 36 valor hallado considerando una población de 50 investigadores biomédicos pertenecientes a diversas universidades e institutos de investigación que podrían responder a la convocatoria, considerando un nivel de significancia $p=0.05$ y un poder de 0.93.

Reguladores: 18 valor hallado considerando una población de 20 reguladores provenientes de la Dirección General de Medicamentos e Insumos (DIGEMID) y de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (OGITT), agencias del Ministerio de Salud que están encargadas de la revisión y aprobación de ensayos clínicos en el Perú, considerando un nivel de significancia $p=0.05$ y un poder de 0.93.

Sociedad civil: 57, valor hallado considerando una población aproximada de 100 personas pertenecientes a estudiantes de diversas disciplinas, sus padres, administrativos y/o profesores, considerando un nivel de significancia $p=0.05$ y un poder de 0.93. Este grupo no será estratificado por lo que no se considerará un tamaño de muestra por estratos.

4.5 Procedimientos y recolección de datos:

Se enviará invitaciones a todos los CEIs que conforman la Red de CEIs del Perú (REDCEI), la cual está constituida por universidades públicas y privadas, hospitales, institutos nacionales de investigación y organizaciones no gubernamentales, tanto en Lima como en provincias.

Se calcula que serán alrededor de 6 los CEIs participantes porque son los que siempre se reúnen y responden a las convocatorias. En cada institución invitada, los presidentes de los CEIs y los jefes de las unidades de investigación recibirán una invitación a participar para toda persona que cumpla con los criterios de inclusión del estudio. Se dejarán cuestionarios en blanco en un lugar accesible en la unidad de investigación de cada uno de los centros participantes y en las oficinas de los CEIs. Asimismo, se dejará en el mismo lugar un ánfora cerrada para que ahí se coloquen los cuestionarios una vez llenos.

En cada institución los participantes, que pueden ser tanto miembros de CEIs como investigadores y administrativos, dejarán los cuestionarios llenos dentro del ánfora cerrada ubicada en un lugar previamente designado. Los coordinadores recogerán el ánfora con los cuestionarios llenos una vez por semana. Los cuestionarios se guardarán en un gabinete cerrado bajo llave bajo la responsabilidad de la investigadora principal. Ni la institución, ni los investigadores, ni los miembros de CEIs participantes tendrán acceso a los cuestionarios o a la identificación de los participantes en el estudio.

Se cursará similar invitación por correo electrónico a diversos miembros de la DIGEMID y OGITT, solicitando su participación. Se seguirá el mismo proceso anterior, solicitándoles que dejen los cuestionarios llenos en un punto y a cargo de un coordinador, previamente acordado. Las encuestas se recogerán semanalmente.

En el mensaje informativo inicial, se les solicitará a los participantes que no discutan la encuesta con colegas hasta que se haya concluido el plazo para completar encuestas a fin de no influenciar las respuestas de los otros.

Adicionalmente, se circulará una convocatoria vía correo electrónico a personas interesadas en apoyar, tanto en Lima como en provincias. Estas personas, a su vez, enviarán el correo a sus listas de interés. Las personas que expresen interés en participar voluntariamente recibirán como respuesta un correo electrónico con una hoja informativa que describe el estudio y los detalles de la participación, así como una encuesta anónima auto-aplicada y pautas para el llenado. Los participantes del estudio enviarán sus encuestas anónimas llenas a las personas interesadas en apoyar el estudio. Esta red de soporte enviará las encuestas llenas a la investigadora principal. En ningún momento habrá contacto directo entre la persona que responde la encuesta y la investigadora. Se solicitará no discutir las respuestas con otros participantes.

Adicionalmente, en una segunda etapa, y se no se alcanza el tamaño muestral propuesto, se contará con un enlace via Survey Monkey para aquellos que estén interesados en emplear este formato.

Todas las encuestas se mantendrán en un gabinete cerrado hasta el final del estudio, el cual será ocho semanas después del mensaje inicial. En ese momento, se realizará el ingreso y análisis de datos. Se resumirán las frecuencias y los promedios para las diversas preguntas empleando STATA.

Este estudio será revisado por el CEI de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

4.6 Instrumento

Se utilizará una encuesta anónima con preguntas cerradas y respuestas múltiples. La encuesta tendrá una primera sección con datos demográficos y una segunda sección con preguntas sobre el tema de la investigación. El instrumento ha sido traducido y adaptado de otro previamente utilizado en un estudio similar en la Unión Europea en el 2010 (Gaskell G, Stares S, Allansdottir A, et al. Europeans and biotechnology in 2010). Una vez traducido y adaptado, ha sido validado mediante juicio de expertos, que incluyó miembros de comités de ética, investigadoras y personas de la comunidad. Posteriormente, el instrumento fue piloteado en un grupo de 10 personas

voluntarias para asegurar claridad de las preguntas. Se calcula que cada persona demorará alrededor de 10 minutos para responder la encuesta.

4.6 Conflictos de interés

La Investigadora Principal ha declarado no tener ningún interés financiero en parte alguna de los resultados del presente estudio.

4.7 Administración de los datos

Los cuestionarios se ingresarán a una base de datos mediante digitación simple.

4.8 Plan de análisis de los datos

Las respuestas al cuestionario se ingresarán a una base de datos en Stata v12.0 (Stata Corp, College Station, TX.2012). Se compararán las características demográficas y las percepciones de los participantes con pruebas Chi2 y Exacta de Fisher para datos categóricos y mediante pruebas T de Student para los datos numéricos, respectivamente.

Se empleará un modelo lineal generalizado (GLM) con distribución Poisson y error estándar robusto para comparar la razón de prevalencia entre las percepciones de miembros de CEIs, de investigadores, de reguladoras y de personas de la sociedad civil, no relacionadas con la investigación. Se calcularán razones de prevalencia de las percepciones entre los grupos, ajustando por confusores, como sexo, grado de instrucción y ocupación.

4.9 Entrega de Resultados

En cada una de las instituciones participantes y mediante gestión de las Unidades de Investigación respectivas, se coordinará una breve presentación ante los miembros del CEI, los investigadores y los reguladores para presentar los resultados, y se dejarán copias escritas en formato de resumen. En las presentaciones, no se identificará a los participantes con nombre porque las encuestas son anónimas.

5. Aspectos Éticos

El estudio será sometido a revisión por el CEI de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Se solicitará al CEI la dispensa del documento de consentimiento informado escrito, reemplazándolo por la hoja informativa que se adjunta (Anexo 1). La justificación para dicha solicitud es que el

estudio es de riesgo mínimo, las encuestas serán anónimas y no habrá interacción directa entre la investigadora y los participantes.

6. Presupuesto

Los gastos que irroge el presente estudio serán auto-sufragados.

ITEM	COSTO	TOTAL
Suministros de oficina	S/3,000	S/3,000
Servicio de fotocopiado	S/400	S/400
Asistencia a Congreso	S/3,500	S/3,500
	TOTAL	S/6,900

7. Cronograma

MESES 1-2	MESES 3-4	MESES 5-6	MES 7	MESES 8-9	MES 10
Aprobación del Comité de Ética					
	Entrega de cuestionarios en las instituciones participantes. Primer mensaje electrónico				
		Colecta, ingreso y análisis de datos			
			Entrega de resultados		
				Sustentación	

				de la tesis	
					Publicación

8. Limitaciones del estudio

El presente es un estudio exploratorio y solamente recabará percepciones de población peruana, por lo tanto, no podrá extrapolarse a toda la región.

9. Bibliografía

1. Edwards T, Cadigan RJ, Evans JP, Henderson GE. Biobanks containing clinical specimens: defining characteristics, policies, and practices. *Clinical biochemistry*. 2014;47(4-5):245-51.
2. Porteri C, Togni E, Pasqualetti P. The policies of ethics committees in the management of biobanks used for research: an Italian survey. *European journal of human genetics : EJHG*. 2014;22(2):260-5.
3. Whitley EA, Kanellopoulou N, Kaye J. Consent and research governance in biobanks: evidence from focus groups with medical researchers. *Public health genomics*. 2012;15(5):232-42.
4. Verlinden M, Nys H, Ectors N, Huys I. Qualitative study on custodianship of human biological material and data stored in biobanks. *BMC medical ethics*. 2016;17:15.
5. Mascalzoni D, Dove ES, Rubinstein Y, Dawkins HJ, Kole A, McCormack P, et al. International Charter of principles for sharing bio-specimens and data. *European journal of human genetics : EJHG*. 2016;24(7):1096.
6. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *J Infect Dis*. 2004;189(5):930-7.
7. Igbe MA.
8. Moodley K. "It's all about trust": reflections of researchers on the complexity and controversy surrounding biobanking in South Africa. 2016;17(1):57.

10. Anexos

10.1 Convocatoria electrónica para participantes

10.2 Hoja informativa para los participantes

10.3 Encuesta