

PROBLEMAS ÉTICO-LEGALES EN LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE MUESTRAS EN UN BANCO DE TEJIDOS NEUROLÓGICOS.

Laura Saiz, Valentina González, Alberto Rábano

INTRODUCCIÓN

En 2015 se creó en el Banco de Tejidos CIEN (BT-CIEN) un perfil de trabajo específico para la gestión y tramitación de las solicitudes de muestras, implicado igualmente en la gestión de la calidad del biobanco (acreditación bajo norma ISO 9001:2008 en 2012, y bajo norma ISO 9001:2015 en 2018). Desde este perfil de trabajo se han identificado desde entonces múltiples problemas para la aplicación estricta de los procedimientos de solicitud y cesión de muestras del biobanco. Se plantea una evaluación de dichos problemas en la perspectiva del análisis de riesgos realizado durante la preparación de la reciente acreditación de calidad (ISO 9001:2015).

OBJETIVOS

Identificar y evaluar los diferentes problemas detectados en el BT-CIEN para el cumplimiento estricto de los procedimientos de solicitud y cesión de muestras establecidos en la normativa legal actual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se han analizado las solicitudes de muestras recibidas en el BT-CIEN desde su acreditación como biobanco en 2013. Se han identificado diferentes problemas, y se analizan posibles soluciones, en el marco de funcionamiento de la PRNBB.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Se han clasificado los problemas detectados en los siguientes grupos:

- Ausencia de aprobación por parte de un comité ético local (por diferentes causas, que se identifican).
- Discordancia entre el proyecto original y el proyecto para el cual se solicitan las muestras.
- Ampliación de muestras para un proyecto previo.
- Cesión de muestras a investigadores de otros países.
- Necesidad de acelerar los tiempos por presión de los investigadores para solicitar proyectos, publicar, etc.
- Confusión entre la cesión de muestras y la colaboración con el biobanco en investigación.