



# Best Practice

Evidence-based information sheets for health professionals

## Donación de muestras biológicas residuales y consentimiento para un uso secundario

### Recomendaciones

- Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de que el consentimiento del paciente para el uso de sus tejidos residuales está influido por muchos y variados factores. Principalmente estos factores incluyen: beneficios para uno mismo y para los demás y la confianza en la investigación y en los investigadores. **(Grado A)**
- Las instituciones de salud y las autoridades reguladoras deben ofrecer garantías y controles estrictos con el fin de mantener la privacidad y la confidencialidad de los pacientes. **(Grado A)**
- Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que los puntos de vista sobre la propiedad y los derechos de los tejidos varían de un paciente a otro. **(Grado A)**
- Los profesionales de la salud, las instituciones y las autoridades reguladoras deben ser conscientes de que los pacientes tienen diferentes puntos de vista sobre el uso comercial de sus tejidos. **(Grado A)**

### Fuente de información

Este Best Practice Information Sheet se basa en una revisión sistemática integral publicada en 2011 en la JBI Library of Systematic Reviews. El texto completo del informe de la revisión sistemática<sup>2</sup> está disponible en el Instituto Joanna Briggs ([www.joannabriggs.org](http://www.joannabriggs.org)).

### Antecedentes

Durante la cirugía de un paciente, algunas muestras biológicas pueden ser extraídas del cuerpo para ayudar en el diagnóstico y/o tratamiento de su estado de salud. En la mayoría de estos casos, no todo el tejido extirpado se necesita para el uso principal del diagnóstico clínico y el tratamiento del estado de salud. Los restos de estos materiales biológicos humanos, que normalmente son descartados o destruidos, son muestras útiles para usos secundarios, como la investigación biomédica, la educación y la formación. Las actuales leyes estatutarias internacionales reconocen la autonomía de la decisión de los pacientes sobre su cuerpo, incluidas las muestras biológicas restantes o residuales. Además, se acordó que se debe obtener el consentimiento informado del paciente para la utilización secundaria de estas muestras biológicas restantes o residuales para la investigación.

Sin embargo, muchos países no cuentan con un procedimiento estándar para obtener el consentimiento de un paciente para la donación de muestras biológicas residuales. Además, los regímenes reguladores internacionales para la investigación con tejido residual son muy diferentes entre los países. Incluso cuando existen regulaciones, los regímenes de consentimiento pueden variar desde un consentimiento específico para un proyecto hasta una cláusula de exención de un consentimiento implícito o incluso la ausencia absoluta de consentimiento. Los actuales regímenes de consentimiento informado establecidos son los siguientes: el consentimiento específico; el consentimiento por niveles; el consentimiento abierto o en blanco; y la presunción de consentimiento o el consentimiento implícito. Existe un debate continuo acerca de cuál de los regímenes de consentimiento mencionados arriba que cumple mejor las preferencias del paciente. Algunos autores sostienen que la presunción de consentimiento con cláusula de exención no es suficiente, mientras que otros afirman que el consentimiento "de una vez y en general" para cualquier investigación futura será suficiente. Además, algunos autores consideran que el consentimiento específico se debe solicitar a los pacientes para cualquier uso futuro de todas y cada una de sus muestras, ya que ofrece un mayor control sobre su uso.

### Grados de recomendación

Los siguientes grados de recomendación se derivan de los *Grados de efectividad*<sup>1</sup> del JBI2006

**Grado A** Recomendación demostrada para su aplicación

**Grado B** Recomendación moderada que sugiere que se considere su aplicación

**Grado C** Recomendación no demostrada

## Definiciones

A efectos de este *information sheet* se han utilizado las siguientes definiciones<sup>2</sup>:

El consentimiento específico también conocido como Consentimiento de un Proyecto Específico: se pide a los pacientes su consentimiento para donar a un proyecto específico de investigación y se contacta con él de nuevo para cada nuevo uso de sus muestras que está fuera del alcance del consentimiento inicial.

El consentimiento por niveles también conocido como consentimiento amplio (en comparación con el consentimiento específico): los pacientes están de acuerdo con un menú de opciones, que puede incluir un consentimiento general o específico para un uso futuro, ya sea relacionado o no con una enfermedad, un período de tiempo, unos usos comerciales, unas condiciones genéticas y así sucesivamente.

El consentimiento abierto también conocido como consentimiento general temporal, genérico o consentimiento en blanco: los pacientes dan su consentimiento para una gama ilimitada de opciones, tales como las futuras investigaciones y plazo/s. A los pacientes se les da la opción explícita de rechazar el consentimiento durante el proceso de consentimiento inicial o de retirarse en cualquier momento después de que hayan dado su consentimiento.

El consentimiento supuesto, también conocido como de cláusula de exención o implícito: los pacientes son informados de que sus muestras se utilizarán para futuras investigaciones a menos que rechacen el permiso denegando el consentimiento.

Las muestras biológicas humanas se refieren a todo tipo de tejidos humanos procedentes de pacientes vivos o de cadáveres, incluidos los tejidos sólidos del cuerpo, órganos, fetos, sangre y otros fluidos corporales y sus derivados, la sangre del cordón, los embriones, gametos (espermatozoides u óvulos) o cualquier parte o derivados que incluyen ADN y células.

La investigación de los tejidos se refiere a los tipos de investigación que requieren el uso de tejidos que incluyen fármacos o ensayos clínicos, la investigación del cáncer, la investigación genética, el conocimiento general de los tejidos del cuerpo, pruebas médicas, y la clonación genética.

## Objetivos

El objetivo de este Best Practice Information Sheet es presentar la mejor evidencia disponible sobre las experiencias de los pacientes sobre la donación de sus tejidos residuales que incluye experiencias con diferentes tipos de consentimiento, el uso(s) de los tejidos residuales y cómo los diferentes tipos de consentimiento influyen en la decisión de donar.

## Ámbito de la revisión

Esta revisión ha tenido en cuenta las publicaciones que han investigado sobre las experiencias de donación de tejidos residuales, incluyendo las experiencias de los pacientes con los diferentes tipos de consentimiento para los tejidos residuales restantes y el uso de sus tejidos restantes, así como la forma en la que los diferentes tipos de consentimiento han influido en la decisión de los pacientes para donar.

## Calidad de la investigación

18 trabajos de investigación cualitativa se incluyeron en la revisión sistemática.<sup>2</sup> Los 18 estudios fueron incluidos cuando cumplían el requisito de obtener un mínimo de seis sobre diez puntos utilizando los criterios de evaluación de calidad del Instrumento de Revisión de Evaluación Cualitativa del Joanna Briggs Institute. Entre los 18 trabajos aceptados en esta revisión, 8 documentos obtuvieron 8/10, 7 obtuvieron 7/10 y 3 obtuvieron 6/10.

## Resultados

### Evidencia cualitativa

Los 131 hallazgos de los 18 estudios incluidos en esta revisión se agregaron en 19 categorías. La metasíntesis de las categorías generó cuatro resultados sintetizados.

### Síntesis del resultado 1

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que el consentimiento de los pacientes para el uso de sus tejidos restantes está influido por muchos y variados factores. Principalmente estos factores incluyen: beneficios para uno mismo y los demás y la confianza en la investigación y los investigadores. Algunos pacientes donaron tejidos porque creían que había un beneficio directo o indirecto para sí mismos. Por ejemplo, pueden haber tenido estados de salud para los que la investigación adicional puede tener un beneficio directo para ellos, ya sea en la actualidad o en el futuro.

Algunos pacientes afirmaron tener confianza en el paradigma público de la investigación para el progreso de la sociedad, y creían que los investigadores generaban bien público con el diagnóstico y el tratamiento de problemas médicos. También confiaban en que sus tejidos no tendrían un mal uso.

Algunos participantes en los estudios creían que sus tejidos donados beneficiarían a la sociedad. Algunos creían que la donación de sus tejidos era una manera de contribuir a la ciencia médica y a la educación médica, y por lo tanto consideraban esta donación de tejidos como "un regalo" para la humanidad.

Un grupo de pacientes basó su decisión de donar sus tejidos residuales en función de los tipos de investigación que utilizarían sus tejidos. Por ejemplo, algunos pacientes se opusieron a la clonación, o a la investigación no terapéutica o a la investigación con células madre y vieron estas investigaciones "algo raro" en lo que no participarían. Muchos pacientes sintieron que no había "ningún riesgo y daño" para el donante, ya que los tejidos restantes serían desechados o destruidos si no fueran donados para la investigación médica, ya que se consideraban un producto de "residuo" en la cirugía y no tenían ninguna consecuencia para los pacientes.



## Síntesis del resultado 2

Las instituciones de salud y las autoridades reguladoras deben ofrecer garantías y controles estrictos con el fin de mantener la privacidad y confidencialidad de los pacientes.

Sobre la recogida y almacenamiento de sus tejidos residuales, los pacientes opinaron que las instituciones de investigación debían tener el gobierno de un sistema de controles y salvaguardas para proteger la privacidad y la confidencialidad de los pacientes. Los pacientes pensaron que las instituciones de investigación debían tener controles estrictos y salvaguardas éticas en la recogida y almacenamiento de sus tejidos restantes y de su información genética y médica relacionada.

Los pacientes estaban preocupados de que sus registros médicos privados y confidenciales y la información genética obtenida de la identificación del tejido fuera revelada a los agentes de seguros y a los empleadores. Los pacientes se mostraron preocupados por la discriminación social y financiera una vez la confidencialidad médica fuera violada y por lo tanto creen que debe haber salvaguardas y controles de la información médica o genética conservada por los investigadores y sus instituciones.

La desconfianza en las instituciones de investigación y su gestión fue una de las principales razones de la negativa a donar sus tejidos residuales para la investigación.

Otros participantes también estaban preocupados por la forma y el momento en el que a los pacientes les propusieron la donación. Era importante que no se sintieran obligados a donar, o se colocaran en una posición vulnerable donde se sintieran obligados a donar.

## Síntesis del resultado 3

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que los puntos de vista sobre la propiedad y los derechos de los tejidos varían entre pacientes.

En el almacenamiento y uso de sus tejidos almacenados, los pacientes tuvieron puntos de vista diferentes sobre la propiedad de los tejidos donados y sus derechos sobre el uso ético de los tejidos donados para la investigación futura.

La mayoría de los pacientes estuvieron de acuerdo en que los tejidos restantes no se deben recopilar, almacenar, distribuir y utilizar para la investigación sin el consentimiento de los pacientes.

Otros temas mencionados por los pacientes fueron la cuestión de quién debe dar el consentimiento (en especial en el caso de menores de edad), el uso de los tejidos residuales almacenados para futuras investigaciones, la duración del tiempo de almacenamiento y el tipo de investigación realizada en los mismos tejidos.

Los tipos de modelos de consentimiento, tanto el consentimiento informado amplio como específico, se analizaron brevemente en dos artículos, pero los autores no llegaron a la conclusión de qué tipo de modelos de consentimiento preferían los pacientes entrevistados.

Un estudio comparó un sencillo consentimiento introducido a nivel local con una forma de consentimiento centralizado más complejo y concluyó que los pacientes tenían una mejor calidad de consentimiento informado cuando se les dio la forma de consentimiento más simple en lugar de la forma compleja.

Algunos pacientes consideraron que eran dueños de sus muestras de tejido ya que fueron una vez parte de su propio cuerpo y creían que tenían el derecho a conocer la suerte de sus tejidos. Algunos pacientes no estaban dispuestos a renunciar al derecho de propiedad de sus tejidos al donar los tejidos a instituciones de investigación.

Algunos pacientes también mencionaron que el consentimiento informado no era un requisito o que era innecesario, y el consentimiento informado no era un problema para ellos. Algunos pacientes prefirieron tener la opción de una cláusula de exención a la donación o la posibilidad de retirar de los depósitos sus muestras de tejidos donados, aunque tuvieran la confianza de que los materiales no estaban siendo mal utilizados.

## Síntesis del resultado 4

Los profesionales de la salud, las instituciones y las autoridades reguladoras deben ser conscientes de que los pacientes tienen diferentes puntos de vista sobre el uso comercial de sus tejidos.

Los pacientes expresaron diferentes puntos de vista sobre el uso de sus tejidos residuales por parte de empresas comerciales. Dado que a los pacientes no se les pagaba por donar sus tejidos, la posterior comercialización de los tejidos o la utilización de tejidos "gratis" por parte de empresas comerciales con el fin de lucrarse con los resultados de la investigación se convirtió en un problema para algunos de los pacientes en términos de distribución de beneficios comerciales.

Los pacientes pueden estar dispuestos a donar por razones altruistas a una institución financiada por el gobierno para una investigación de utilidad pública, pero advirtieron que tal donación no debía utilizarse para fines comerciales, ya que desconfiaban de organizaciones con 'fines de lucro'.

Los pacientes tenían una sospecha general de la motivación lucrativa de las empresas privadas en comparación con la motivación de un banco de tejidos del gobierno o financiado por una institución pública. La razón podría ser que no les pagaban o compensaban financieramente por donar sus tejidos para la investigación y encontraron inaceptable que las empresas comerciales puedan acceder al tejido gratuito y lo utilicen para potenciales beneficios futuros. Otros consideraron necesaria la implicación de empresas comerciales y el acceso y uso de los tejidos por parte de terceros y lo entendieron como "un mal necesario" en el desarrollo de fármacos, ya que la empresa comercial puede tener más fondos para la investigación y así poder avanzar en la tecnología para la investigación.

## Agradecimientos

Este *Best Practice information sheet* ha sido desarrollado por el Instituto Joanna Briggs.

Además este *Best Practice information sheet* ha sido revisado por expertos Internacionales de los centros colaboradores de Joanna Briggs.

## Referencias

1. The Joanna Briggs Institute. Levels of evidence and Grades of Recommendations. <http://www.joannabriggs.edu.au/About%20Us/JBI%20Approach>
2. Chan TW, Mackey SL, Hegney DG. Patients' experiences towards the donation of their residual biological samples and the impact of these experiences on the type of consent given for secondary use: A systematic review. *Journal of Clinical Epidemiology* 2011; 64(12):1174-1181.
3. Pearson A, Wiechula R, Court A, Lockwood C. The JBI model of evidence-based healthcare. *International Journal of Evidence-Based Healthcare* 2005; 3(8):207-215.

Traducido por: Cintia Escandell García

Revisor: David López-Zorraquino



Este *Best Practice information sheet* presenta la mejor evidencia disponible sobre este tema. Las implicaciones para la práctica se realizan con la expectativa de que los profesionales de salud utilicen esta evidencia teniendo en cuenta su contexto, las preferencias de sus clientes y su juicio clínico.<sup>3</sup>



**THE JOANNA BRIGGS INSTITUTE**

Instituto Joanna Briggs  
The University of Adelaide  
South Australia 5005  
AUSTRALIA  
[www.joannabriggs.org](http://www.joannabriggs.org)

© The Joanna Briggs Institute 2011  
ph: +61 8 8313 4880  
fax: +61 8 8313 4881  
email: [jbi@adelaide.edu.au](mailto:jbi@adelaide.edu.au)

Published by  
Blackwell Publishing



**WILEY-  
BLACKWELL**

" Los procedimientos descritos en el Best Practice sólo deben ser utilizados por personas que tienen la experiencia adecuada en el ámbito al que se refiere el procedimiento. La aplicabilidad de cualquier información debe ser establecida antes de confiar en él. Si bien se ha tenido cuidado para asegurarse de que esta edición de Best Practice resume la investigación disponible y el consenso de expertos, cualquier pérdida, daño, coste, gasto o responsabilidad sufrida o incurrida como resultado de la confianza en estos procedimientos (tanto si se producen en un contrato, negligencia o en cualquier otro caso) están excluidos, en la medida permitida por la ley"