

JORNADA DE BIOÈTICA BÀSICA PER FER RECERCA

CEIm Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Novembre 2025



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona

Tema:

Com has de gestionar les mostres biològiques en recerca biomèdica?

Ponents:

Ana C. Caballero. Hematòloga. Vocal CEIm Sant Pau.

Claudia E. Delgado Espinoza. Farmacòloga Clínica. Secretària Tècnica CEIm Sant Pau.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Punts a tractar

- 01 Important: Diferenciar pràctica clínica habitual i recerca
- 02 Utilització de mostres biològiques humanes per investigació biomèdica
- 03 Quina informació sobre mostres biològiques he de posar al protocol?
- 04 Exemples
- 05 Preguntes



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Important: Diferenciar entre pràctica clínica habitual i recerca

Pràctica clínica habitual

- ✓ En realitat no es recullen mostres biològiques.
- ✓ S'ha d'indicar en el protocol que es recolliran els resultats de les determinacions realitzades en la pràctica clínica assistencial habitual.
- ✓ No es realitza gestió de mostres biològiques.
- ✓ S'ha de deixar clar en el protocol que no es recullen mostres biològiques per la participació al estudi.
- ✓ A la FIP no se ha de explicar els procediments de recollida de mostres.



Important: Diferenciar entre pràctica clínica habitual i recerca

Recerca: Situacions més habituals

Situació 1:

- ✓ S'extreuen mostres de forma específica per l'estudi (si la persona no accepta participar no se li extrauria).

Situació 2:

- ✓ Es recullen mostres de forma específica per l'estudi, però aprofitant la extracció per pràctica clínica habitual (quantitat addicional o sobrant).

Situació 3:

- ✓ Es realitzen determinacions addicionals en mostres recollides per pràctica clínica assistencial habitual i seguint el circuit assistencial habitual.



Important: Diferenciar entre pràctica clínica habitual i recerca

Recerca: Situacions més habituals

Situació 1:

S'extreuen mostres de forma específica per l'estudi (si la persona no accepta participar no se li extrauria):

- ✓ S'ha d'indicar* que s'extrauran mostres biològiques de forma específica per la participació a l'estudi, especificant el tipus, quantitat, nombre de vegades que es recollirà, els procediments necessaris, on s'analitzaran...
- ✓ S'ha d'explicar* com es realitzarà l'ús i gestió de mostres biològiques.

IMPORTANT:

- ✓ S'ha d'explicar* què es farà amb la mostra sobrant una vegada finalitzat l'estudi.
- ✓ Cal aportar una valoració dels possibles riscos associats a l'extracció de la mostra: necessitat d'assegurança?

Important: Diferenciar entre pràctica clínica habitual i recerca

Recerca: Situacions més habituals

Situació 2:

Es recullen mostres de forma específica per l'estudi, però aprofitant la extracció per pràctica clínica habitual (quantitat addicional o sobrant):

- ✓ S'ha d'indicar* que, aprofitant la extracció de mostres per pràctica clínica habitual, es recolliran mostres biològiques addicionals o sobrants per la participació a l'estudi, especificant el tipus, quantitat, nombre de vegades que es recollirà, els procediments necessaris, on s'analitzaran...
- ✓ S'ha d'explicar* com es realitzarà l'ús i gestió de mostres biològiques.

IMPORTANT:

- ✓ S'ha d'explicar* què es farà amb la mostra sobrant una vegada finalitzat l'estudi.
- ✓ Cal aportar una valoració dels possibles riscos associats a la recollida de la mostra: necessitat d'assegurança?

Important: Diferenciar entre pràctica clínica habitual i recerca

Recerca: Situacions més habituals

Situació 3:

Es realitzen determinacions addicionals en mostres recollides per pràctica clínica assistencial habitual i seguint el circuit assistencial habitual:

- ✓ S'ha d'indicar* que per la participació a l'estudi es realitzaran determinacions addicionals en mostres recollides per pràctica clínica assistencial habitual, però que no es requereix de extraccions addicionals, ni ús de mostres sobrants.
- ✓ S'ha d'explicar* que l'ús i gestió de mostres biològiques seguirà el circuit assistencial habitual.

Utilització de mostres biològiques humanes per investigació biomèdica

LIB 14/2007 Article 58. Obtenció de les mostres



1. La obtención de muestras biológicas **con fines de investigación biomédica** podrá realizarse únicamente cuando se haya **obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente** y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será **revocable**.
2. El **consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario** cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

Utilització de mostres biològiques humanes per investigació biomèdica

LIB 14/2007 Article 58. Obtenció de les mostres

Excepción al consentimiento: Cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable. En estos casos se deberá obtener el dictamen favorable del Comité de Ética correspondiente, que tendrá en cuenta como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible.
- d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Quina informació sobre mostres biològiques he de posar al protocol i a la FIP?

Decàleg per a l'ús de mostres biològiques

1. Descriure quines mostres s'obtindran, nombre de mostres, quantitat, periodicitat.
2. Explicar que aquestes mostres s'obtenen de forma específica per la participació a l'estudi (independentment si s'aprofita la recollida de mostres per pràctica habitual).
3. Indicar amb quins objectius o finalitat, p.e.: anàlisis genètiques, biomarcadors, anàlisi de seguretat, farmacocinètica... i explicar-ho.



Quina informació sobre mostres biològiques he de posar al protocol i a la FIP?

Decàleg per a l'ús de mostres biològiques

4. Explicar els procediments d'obtenció de mostres, els possibles riscos i beneficis.

Riscos: cal explicar les molèsties i possibles riscos associats a la seva obtenció, p.e. en el cas de recollida de mostres a través de punció lumbar, biòpsies.

En cas que es pretengui realitzar una recollida de mostres biològiques degut a la participació a l'estudi, que requereixi la realització d'un procediment que impliqui riscos s'haurà de cobrir per una assegurança.

Beneficis: cal indicar que no percebrà cap benefici econòmic per la donació de les mostres i la cessió de les dades proporcionades, ni tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que es puguin aconseguir com a resultat de la investigació efectuada.

Quina informació sobre mostres biològiques he de posar al protocol i a la FIP?

Decàleg per a l'ús de mostres biològiques

5. Explicar com es tractaran les mostres: codificada, seudonimitzada, anonimitzada.
I que les dades que derivin de l'obtenció d'aquestes mostres es tractaran de la mateixa manera que la resta de dades (apartat confidencialitat i protecció de dades).
6. Indicar, si escau, que és possible que sigui necessària alguna dada o mostres addicionals, i que en aquest cas el metge de l'estudi es tornarà a posar en contacte amb el participant. Aquest contacte futur ha de figurar com a opció al consentiment informat.

Quina informació sobre mostres biològiques he de posar al protocol i a la FIP?

Decàleg per a l'ús de mostres biològiques

7. Informar on s'analitzaran les mostres i durant quant de temps s'emmagatzemaran com a motiu de l'estudi actual. Indicar qui serà el responsable de les mostres durant aquest període (promotor/investigador).



Quina informació sobre mostres biològiques he de posar al protocol i a la FIP?

Decàleg per a l'ús de mostres biològiques

8. Cal informar què es farà amb les mostres sobrants un cop finalitzat l'estudi/temps de conservació per l'estudi. Les opcions són:
- Que siguin destruïdes.
 - Que es conservin per a futures investigacions sota el règim de biobanc.
 - Que es conservin per a futures investigacions sota el règim de col·lecció.
- ✓ Si els futurs estudis no estiguessin relacionats amb els objectius inicials se sol·licitaria de nou el seu consentiment i seran avaluats per un comitè d'ètica de recerca.
- ✓ El participant podrà adreçar-se al responsable o investigador principal per obtenir informació dels projectes en què s'estiguin utilitzant o se n'hagin utilitzat les mostres.

Quina informació sobre mostres biològiques he de posar al protocol i a la FIP?

Decàleg per a l'ús de mostres biològiques

9. Informar sobre el dret de revocació del consentiment, en cas de canviar d'opinió en relació amb la donació de les mostres biològiques i la cessió de les dades proporcionades.

Cal informar que té dret a sol·licitar la destrucció o anonimització de les mostres, a través del seu metge/investigador.

No obstant això, cal informar que les dades que s'hagin obtingut en les anàlisis realitzades fins al moment en què se sol·licita la revocació, podran ser utilitzades per als fins sol·licitats i podran conservar-se en compliment de les obligacions legals corresponents.

Quina informació sobre mostres biològiques he de posar al protocol i a la FIP?

Decàleg per a l'ús de mostres biològiques

10. Explicar les implicacions de la informació obtinguda en analitzar les mostres.

Tota persona té dret a ser informada de les dades que s'obtinguin a la investigació, si així ho indica al formulari de consentiment informat. Però també es respectarà el dret de la persona a decidir que no se li comuniquin les dades, inclosos els descobriments inesperats que es puguin produir.

No obstant, quan aquesta informació sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la seva salut o la dels seus familiars biològics, s'informarà a un familiar proper o un representant, prèvia consulta al CEA del centre. En cas d'informació genètica clínicament rellevant podrà rebre el preceptiu consell genètic.

Cal informar que en cas que el participant ho sol·liciti se li podrà facilitar informació sobre els resultats generals de l'estudi.

C
H
E
C
K
L
I
S
T

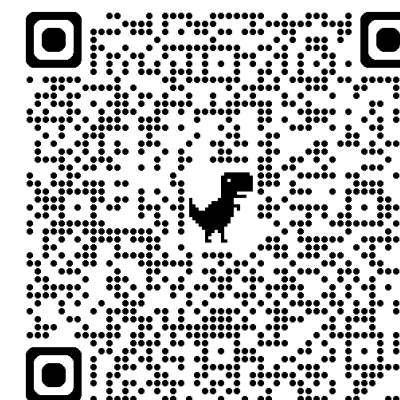
Ítem	OK
1. Descriure quines mostres s'obtindran, nombre de mostres, quantitat, periodicitat.	
2. Explicar que aquestes mostres s'obtenen de forma específica per la participació a l'estudi (independentment si s'aprofita la recollida de mostres per pràctica habitual).	
3. Indicar amb quins objectius o finalitat, p.e.: anàlisis genètiques, biomarcadors, anàlisi de seguretat, farmacocinètica...i explicar-ho.	
4. Explicar els procediments d'obtenció de mostres, els possibles riscos i beneficis.	
5. Explicar com es tractaran les mostres: codificada, seudonimitzada, anonimitzada.	
6. Indicar, si escau, que és possible que sigui necessària alguna dada o mostres addicionals, i que en aquest cas es tornarà a posar en contacte amb el participant.	
7. Informar on s'analitzaran les mostres i durant quant de temps s'emmagatzemaran com a motiu de l'estudi actual. Indicar el responsable de les mostres (promotor/IP).	
8. Informar què es farà amb les mostres sobrants un cop finalitzat l'estudi/temps de conservació per l'estudi.	
9. Informar sobre el dret de revocació del consentiment, a sol·licitar la destrucció o anonimització de las mostres.	
10. Explicar les implicacions de la informació obtinguda en analitzar les mostres.	

Exemples

Protocol: Ús de mostres biològiques:

- "...es recolliran mostres de la pràctica habitual..."
- "...les mostres seran gestionades pel grup del Dr. Putin o el Dr. Trump..."
- "...es realitzarà una anàlisi genètica com a part de l'estudi..."
- "...les mostres s'utilitzaran en futurs estudis..."

Anexo VIII B



Proposta

Apartat de mostres biològiques:

Para participar en este estudio será necesario obtener muestras biológicas. A continuación le explicamos qué muestras se recogerán, para qué se utilizarán y cuáles son sus derechos.

1. ¿Qué muestras se recogerán y cómo?

Se obtendrán X muestras de sangre (aprox. X mL cada una) en X ocasiones durante su participación.

Estas muestras se recogerán específicamente para este estudio, aunque la extracción pueda aprovechar una venopunción realizada durante su atención habitual. // Algunas de las muestras se obtienen durante el seguimiento habitual de su enfermedad o proceso; otras son solicitadas porque son necesarias para cumplir con los objetivos de este estudio.

---Tener en cuenta las situaciones comentadas---

El procedimiento consiste en una extracción de sangre mediante punción en una vena del brazo. Los riesgos son mínimos (pequeño hematoma, molestia local). No se esperan beneficios directos para usted.

2. ¿Para qué se utilizarán las muestras?

Las muestras se usarán únicamente para los objetivos del estudio, que pueden incluir:

- análisis genéticos relacionados con la enfermedad o tratamiento,
- determinación de biomarcadores,
- análisis de seguridad,
- estudios farmacocinéticos u otros análisis científicos necesarios.

Todos estos análisis se realizarán siguiendo los principios de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

Proposta

3. Tratamiento y protección de las muestras

Las muestras serán tratadas de forma codificada, lo que significa que llevarán un código en lugar de su nombre. Solo el equipo investigador autorizado podrá relacionar ese código con su identidad.

Los datos derivados de estas muestras se tratarán con las mismas garantías de confidencialidad y protección de datos que el resto de la información del estudio, de acuerdo con la normativa vigente (RGPD y LOPDGDD).

Si fuera necesario solicitar nuevas muestras o datos adicionales, su médico investigador contactará con usted. Este posible contacto futuro consta como una opción en el consentimiento informado.

4. ¿Dónde se analizarán y cuánto tiempo se conservarán?

Las muestras se analizarán en [indicar laboratorio/centro].

Durante el estudio se conservarán bajo la responsabilidad del promotor o del investigador, exclusivamente por el tiempo necesario para cumplir los objetivos científicos y las obligaciones legales (incluyendo auditorías o inspecciones).

5. ¿Qué ocurrirá con las muestras sobrantes al finalizar el estudio?

Al finalizar el periodo de conservación previsto, las muestras restantes podrán:

1. Ser destruidas,
2. Ser almacenadas para futuras investigaciones en un biobanco autorizado, o
3. Formar parte de una colección de muestras para proyectos concretos.

La opción seleccionada será la indicada en su consentimiento informado. Usted podrá decidir libremente si autoriza estos usos futuros.

Proposta

6. Sus derechos sobre las muestras

Usted puede revocar en cualquier momento su autorización para el uso de sus muestras y datos, sin que esto afecte a su atención médica. En ese caso podrá solicitar su destrucción o anonimización, a través del investigador responsable.

Sin embargo, la Ley 14/2007 establece que los datos obtenidos antes de la revocación podrán seguir utilizándose para los fines del estudio y conservarse para cumplir las obligaciones legales .

7. Información derivada del análisis de las muestras

Los métodos utilizados en investigación biomédica suelen ser diferentes de los aprobados para la práctica clínica, por lo que no deben de ser considerados con valor clínico para usted. Sin embargo, podría darse el caso de obtenerse información relevante para su salud o la de su familia. Le corresponderá a usted decidir si quiere o no recibir esta información.

Si usted no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la ley establece que, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un comité de expertos estudiará el caso y deberá decidir si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales. La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear.

En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo consejo genético.

Finalmente, si lo solicita, podrá recibir información sobre los resultados generales del estudio cuando este haya finalizado.

Per als assaigs clínics

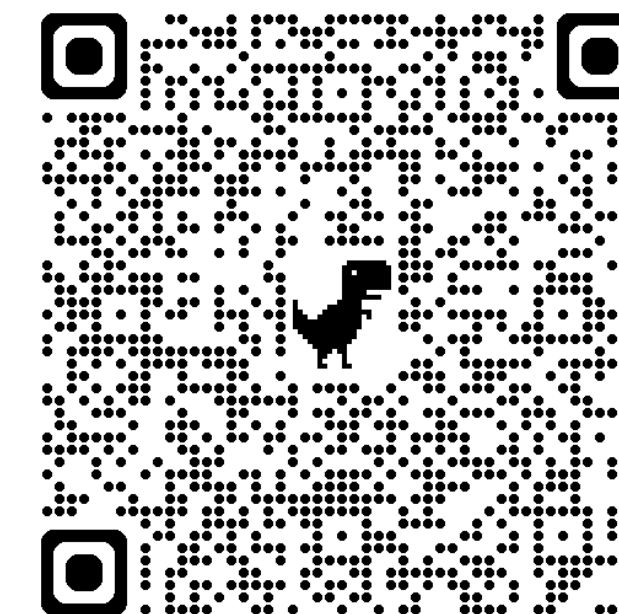
Anexos de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España

Inicio > Medicamentos de uso humano > Investigación con medicamentos de uso humano > Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano > Anexos de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España

Versión en inglés 

Última actualización: 05 de abril de 2023

- Anexo I. Documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM o en el Portal CTIS  (Versión de 31 de enero de 2022)
- Anexo II. Suprimido.
- Anexo III. Suprimido.
- Anexo IV. Idoneidad de las instalaciones  (Versión de 27 de marzo de 2023)
- Anexo VA. Modelo de certificado de seguro  (Versión de 27 de marzo de 2023)
- Anexo VB. Compromiso de responsabilidad adicional en relación con la cobertura de los seguros de ensayos clínicos  (Versión de 10 de diciembre de 2019)
- Anexo VI. Modelo de compromiso del promotor para ensayos clínicos sin ánimo comercial  (Versión de 9 de mayo de 2016)
- Anexo VII. Modelo de certificado del representante del centro /organización para ensayos clínicos de bajo nivel de intervención  (Versión de 9 de mayo de 2016)
- Anexo VIIIA. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) + Apéndice del apartado de Protección de datos de carácter personal  (Versión de 27 de febrero de 2025)
- Anexo VIIIB. Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos  (Versión de 20 de diciembre de 2017; publicada el 15 de marzo de 2018)
- Anexo IX. Documentación mínima necesaria para solicitar la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre el promotor y los centros de investigación  (Versión de 10 de noviembre de 2016)
- Anexo X. Contactos para la gestión del contrato con un centro de investigación 



Anexo VIIIB

Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos

Versión 20 de diciembre de 2017

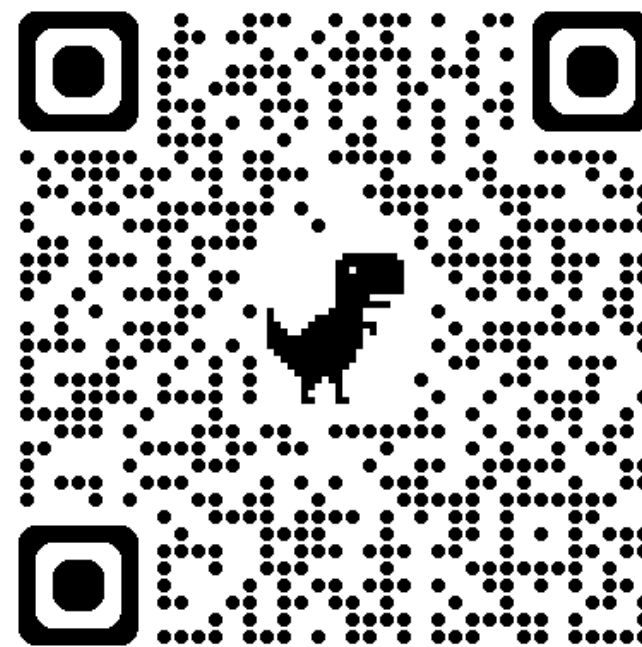
Fecha de Publicación: 15 de marzo de 2018

Nota aclaratoria: Los párrafos propuestos en este documento hacen referencia a la información que ha de recibir el paciente en relación a la obtención y uso de muestras biológicas y posible uso futuro de muestras sobrantes, y deberá integrarse preferiblemente en la hoja de información general del ensayo clínico (ver Anexo VIIIA del documento Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España); es por ello que en esta guía documento no figura la firma del paciente ni la fecha. En caso de obtención de muestras biológicas de manera específica para sub-estudios o estudios futuros se recomienda elaborar HIP/CI específicas para ello.

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Moltes gràcies per la vostra atenció

Preguntes?





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona

Gràcies



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



Campus
d'Aprenentatge
Sant Pau



Fundació
Privada Hospital
de la Santa Creu i
Sant Pau