

Análisis de las directrices para la creación de biobancos con fines de investigación y sobre la recolección, almacenamiento, y uso de materiales biológicos y datos relacionados en los Estados del Sistema de Integración Centroamericana y la República Dominicana (SICA)

Etikos Centro de Bioética
Financiado por: Global Forum on Bioethics in Research (GFBR)

Julio Arturo Canario Guzmán, M.A.¹

Santo Domingo, Rep. Dominicana
Diciembre, 2020

¹ Director de Etikos Centro de Bioética.

INTRODUCCIÓN

La investigación con seres humanos en la que se emplean materiales biológicos y datos relacionados tiene consideraciones éticas ampliamente reconocidas y difundidas. Con frecuencia se señala que la responsabilidad de los investigadores hacia el respeto de los derechos de las personas que donan materiales biológicos debe estar supeditada a la regulación del Estado (1,2). La creación y utilización de biorepositorios y biobancos para la investigación es una actividad en alza alrededor del mundo, dado que permite optimizar los recursos, acceder a materiales biológicos, y la posibilidad de hacer referencia a datos relacionados que permiten investigaciones que de otro modo no serían posibles. Estas ventajas, así como las crecientes necesidades, son el motivo por el que hay un incremento en la creación de estos centros. Como resultado, el número de publicaciones sobre biobancos ha crecido de manera constante durante las últimas dos décadas. Incluso se ha subrayado la importancia de los biobancos en tiempos de pandemia del COVID-19 (3).

Un biobanco es un establecimiento público o privado sin fines de lucro que recolecta, procesa, almacena y distribuye muestras biológicas de origen humano y sus datos asociados con fines de investigación siguiendo normas técnicas y éticas, con criterios de calidad, orden y destino previamente definidos (5). Existen normativas internacionales, recomendaciones internacionales, y normas técnicas específicas para la creación y gestión de los biobancos (2,5–10).

Los biobancos se perciben como una gran oportunidad para avanzar en la investigación biomédica, debido a que permiten ahorrar recursos al facilitar la recolección de muestras biológicas para cada estudio. Existe un valor agregado para los investigadores cuando se mantienen los identificadores individuales. El no repetir procedimientos de recolección de muestras biológicas implica, además, un menor riesgo para los participantes, lo cual es aún más significativo en tiempos de COVID-19. El compartir recursos de distintos socios aportando datos, instrumentos y capacidad de análisis de datos generando publicaciones científicas es una oportunidad para la colaboración internacional. De esta forma, se atiende a la necesidad de aprovechar los escasos recursos reutilizando muestras biológicas y datos asociados (11) como mecanismo para incrementar la eficiencia de los recursos de investigación.

La realización de análisis secundarios minimiza la duplicación innecesaria de recolección de muestras y datos y evita incurrir en riesgos adicionales a los participantes (12). Además, el donante y la familia pueden beneficiarse, eventualmente, con la comunicación de hallazgos incidentales clínicamente relevantes. Para los pacientes, los biobancos tienen importantes ventajas, como el diagnóstico más temprano y más económico, los sistemas de pronóstico, los nuevos métodos terapéuticos y la medicina personalizada. A nivel social, los biobancos pueden ser útiles en varias instancias como la identificación de factores de riesgo, herramientas de diagnóstico para la prevención, mejora de las políticas públicas de salud y equidad en el sistema de salud. Adicionalmente, la calidad de la investigación puede mejorar cuando diversos investigadores revisan y verifican los datos, incrementando así la fiabilidad, la reproducibilidad y la transparencia (13,14).

Existen múltiples desafíos éticos respecto al establecimiento de biobancos. Sin embargo, a pesar de los beneficios enunciados, las preocupaciones éticas son diversas (15–17), comenzando por las dudas respecto a la forma de obtener consentimiento informado (CI). La obtención del CI es un requisito ético indispensable antes de proceder a compartir con terceros los datos o el material recolectado. No obstante, existen distintos modelos de consentimiento informado que requieren de una consideración sopesada antes de su uso en biobancos (18–20). Para poder cumplir con las funciones y propósitos del biorepositorio, la recomendación estándar es utilizar el CI amplio que se emplea cuando la muestra donada en el marco de una investigación se puede utilizar en el futuro en otra investigación aún no especificada

(21–23).

Otra preocupación ética es la pérdida de privacidad y confidencialidad cuando se comparten datos individuales asociados a las muestras biológicas (24,25). Es posible que los biobancos requieran utilizar identificadores de las muestras a las que tienen acceso con la finalidad de hacer un análisis. Eliminar los identificadores del caso (de-identificación) es un procedimiento utilizado para proteger los datos individuales, pero aún así persiste el riesgo de que vuelvan a ser identificadas (re-identificación), dependiendo los estándares de anonimización. La anonimización es el proceso de ocultar la información sensible para proteger la confidencialidad. Aun así, la falta de consistencia en la anonimización es un problema constante (26), e incluso existe la inquietud de que este no sea un procedimiento suficiente sólido para evitar identificar al donante de las muestras.

El desafío por la equidad está vigente en la preocupación por la explotación. Se debe explorar en qué medida la creación de biobancos puede ser útil para promover justicia, desarrollar capacidades y compartir beneficios. Existen temores y desconfianza debido a la preponderancia de resultados nefastos de investigaciones colaborativas en el pasado, y hay una predisposición a proteger a científicos y las poblaciones locales (23). Otros temas relacionados con la justicia implican la inclusión de poblaciones tradicionalmente subrepresentadas y la recepción de beneficios de los resultados de la investigación y las tecnologías resultantes de su participación. Involucrar a la comunidad en las diferentes etapas del proyecto de investigación significa hacerlos socios. La comunidad está presente en las discusiones donde se selecciona el problema de investigación y el método, y cuando se realiza el análisis. Esto les permite ser entes activos en la recepción o aplicación de los resultados de las investigaciones. Asimismo, es significativo involucrarlos en conversaciones que buscan implementar marcos de gobernanza responsables, eficientes y justos para apoyar las mejores prácticas éticas en biobancos e intercambio de datos con armonización transfronteriza. La gobernanza ética de la investigación científica ocurre en el marco de un sistema más amplio (27,28), pues involucra a los diversos grupos de interés, reconociendo sus conocimientos, actitudes y percepciones respecto a los biobancos. Además, la gobernanza debería considerar diversos mecanismos para cumplir con los requisitos éticos de esta actividad científica (29). La gobernanza en sí misma se ha constituido en objeto de estudio (30).

La investigación en salud en los Estados miembros del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA)

El Sistema de la Integración Centroamericana (SICA) es el marco institucional de la Integración Regional Centroamericana conformado por ocho países: Guatemala, El Salvador, Panamá, Honduras, Costa Rica, Nicaragua, Belice y la República Dominicana. Según datos de la CEPAL (2016) esta subregión cuenta con más de 57 millones de habitantes con un promedio de esperanza de vida al nacer de 75.1 años y con 63 pueblos indígenas. En términos políticos, los Estados del SICA gozan de 30 años de paz, democracia y estabilidad política (31). Si bien esto es cierto, en los últimos años se han producido cambios de tendencia en las esferas políticas y existe un clima de crisis en varios de los países del SICA. En términos económicos, el Producto Interno Bruto de Belice es el más bajo y el de la República Dominicana el más alto. La tasa de desempleo de la región va desde 2.3 hasta 9 por ciento. Existen diferencias bien marcadas en relación a los indicadores de salud como la tasa de mortalidad infantil (rango 7.8 – 23.3), tasa de mortalidad materna (27-198) y el gasto de salud (6.1-7.8) (Cuadro 1).

Los ensayos clínicos realizados en los Estados miembros del SICA durante todo el período de registro de datos 2020 están disponibles en el sitio web Clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov); en total se reportan 1,119, de los 13 en Nicaragua y 308 en Guatemala (Cuadro 2). Dado que en la mayoría de los países de la región no existe o no tienen el requisito de registrar todos los ensayos clínicos, el número puede ser mayor.

En Centroamérica, y el Caribe en particular, actualmente no existe información sobre el estado de las regulaciones (leyes, lineamientos o recomendaciones) para la creación de biobancos con fines de investigación. El problema es que en ausencia de un marco que abarque la ética, las regulaciones y la gobernanza a nivel nacional, existe un mayor riesgo de explotación para las poblaciones vulnerables. Es probable que esto sea resultado de la falta de transparencia y monitoreo de la implementación de biobancos en la región. En paralelo, persisten dudas éticas en torno a la aplicación del consentimiento informado, el manejo adecuado de los datos, las políticas para asegurar el acceso a los datos, la devolución de los resultados de la investigación, la democratización del conocimiento, los beneficios compartidos y la justicia social (4).

Actualmente se desconoce el estado de las regulaciones de biobancos en Centroamérica y República Dominicana. El siguiente estudio tiene como objetivo analizar el marco regulatorio actual mediante la identificación de deficiencias y brechas en la gobernanza de los biobancos.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

Diseño del estudio

Se trata de un estudio documental analítico del alcance regulatorio de los biobancos en los Estados miembros del SICA. La Tabla 3 presenta los aspectos regulatorios y sus definiciones aplicables a la recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas humanas y la creación de biobancos, incluyendo temas como a) la protección de los seres humanos; b) los aspectos técnicos de la organización, operación, sostenibilidad, cierre de biobancos; y c) las formas y condiciones para compartir datos, resultados y difusión, beneficios compartidos, y la participación de la comunidad y grupos de interés en la investigación.

Fuentes de información

A partir de la Compilación Internacional de Estándares de Investigación Humana edición 2020 de la Oficina de Protección de Investigación Humana Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos de América se identificaron, en cada uno de los ocho países miembro del SICA, las directrices existentes aplicables a la investigación con seres humanos (Cuadro 4). De los ocho países, solo Nicaragua y Belice no tienen normativas reportadas.

Procedimientos de identificación de datos

El desarrollo y uso de una lista de cotejo específica ha permitido reconocer la presencia de medidas regulatorias en la creación de biobancos, y en el uso y almacenamiento de muestras biológicas humanas. Con los datos obtenidos se diseñaron tarjetas para cada país con información regulatoria relevante. Las tarjetas específicas de cada país se crearon utilizando palabras clave de los reglamentos y las normativas nacionales. Las palabras clave utilizadas fueron: "material biológico", "muestra biológica", "biorepositorio" y "biobanco".

Plan de análisis

El plan de análisis presenta una síntesis de la información encontrada y la analiza a la luz de las Directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud humana. Nos centraremos en la Directriz 11 sobre la recopilación, almacenamiento, y uso de materiales biológicos y datos relacionados (34), además de la Directriz 7 sobre la participación comunitaria.

RESULTADOS

El primer hallazgo del estudio ha sido constatar la falta, prácticamente generalizada, de directrices específicas para la recolección, uso y almacenamiento de materiales biológicos humanos con fines de investigación y creación de biobancos en los países estudiados. Ningún país de esta sub-región SICA cuenta con una normativa específica para la creación de biobancos con fines de investigación. El término “biobanco” no se encuentra entre las regulaciones revisadas.

La regulación costarricense cubre adecuadamente varios elementos de protección para los participantes y requisitos mínimos para los laboratorios que desarrollan investigación clínica. Guatemala y Panamá también consideran varios aspectos fundamentales de la regulación de la investigación con seres humanos. Sin embargo, las disposiciones necesarias para la gobernanza y el seguimiento adecuados de la recolección, así como el uso y almacenamiento de materiales biológicos humanos son muy escasas.

Es importante precisar que el marco regulatorio actual para la investigación realizada recolectando muestras biológicas humanas de los países estudiados debe someterse a revisión ética. Si bien la regulación ética de la investigación en los distintos países cita la revisión ética del CEI para estudios que involucran a seres humanos, otras consideraciones éticas se han dejado de lado o no se han abordado con suficiente profundidad. No hay referencias sobre las condiciones para la realización de estudios bajo el CI amplio; el CI para niños y adolescentes; la comunicación de resultados y hallazgos no solicitados; y decisiones sobre aspectos no previstos en el CI. Además, no hemos encontrado consideraciones sobre la participación de la comunidad o los beneficios compartidos.

A continuación presentamos de forma resumida los hallazgos para cada uno de los países en los que se ha identificado una normativa.

Costa Rica

El Reglamento de la Ley de Investigaciones Biomédicas N° 39061-S en el Capítulo III de Muestras Biológicas de Material Humano, Artículo 10 establece los requisitos mínimos para los laboratorios de investigación clínica. El artículo 11 orienta la gestión de los laboratorios biológicos. Este es el caso excepcional de una norma que incluye cuestiones que deben ser consideradas dentro del marco de la regulación ética de la investigación con muestras biológicas humanas.

Dicha norma define el *sitio de investigación* como el “lugar donde se llevan a cabo las actividades propias de la investigación o donde se almacenen, custodien o dispensen muestras de material biológico o productos de investigación, los cuales deben contar con la habilitación sanitaria que les corresponda según su categoría de establecimiento”. La Reforma del Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39533 -S establece que: “Los laboratorios serán responsables de verificar que la agencia de transporte cumpla con los requisitos establecidos por el Comité de Expertos de Naciones Unidas para el transporte de muestras, y cualquier otra norma vinculante nacional o internacional.” Además, exige que se especifique para qué se usarán los registros médicos y las muestras biológicas del participante (Artículo 16). La regulación plantea que el futuro de las muestras debe quedar establecido en el protocolo: “si se planea destruir las muestras biológicas obtenidas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final). El participante puede negarse al almacenamiento (Artículo 17)”.

Guatemala

Guatemala cuenta con una normativa para la regulación de ensayos clínicos en humanos publicado en el

Acuerdo Ministerial número 82-2019, del 25 de marzo 2019, por la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Esta normativa enmarca de manera práctica las provisiones y las características esenciales de una gobernanza en muestras biológicas de origen humano para la investigación. Esta normativa trata el procesamiento de las muestras obtenidas en los ensayos clínicos, que debe disponer de equipos y material adecuados para el procesamiento y la correcta conservación de las muestras. Si en la unidad se llevan a cabo determinaciones analíticas del medicamento en investigación o de alguno de sus metabolitos, su funcionamiento deberá ajustarse a los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidos por el Departamento de Regulación y Control de Establecimientos de salud (DRACES). Los demás aspectos sobre gobernanza, consideraciones técnicas, o éticas no están especificados en la normativa.

Panamá

La Ley 84 de 14 de mayo de 2019, regula y promueve la investigación para la salud y establece su dirección y gobernanza, y dicta otras disposiciones. El artículo 11 del capítulo 1 sobre el ejercicio de la Rectoría del Título II Gobernanza indica que el Ministerio de Salud, a través del Comité Nacional de Bioética de la Investigación, vigilará el fiel cumplimiento de la revisión ética de la investigación con participantes humanos y la conducta responsable de la investigación para la salud.

El Decreto No. 2 de 2013 establece lineamientos para las células madre en la República de Panamá, aborda las terapias con células madre pero no su uso en investigaciones. Si bien el documento está fuera del campo de este análisis, esta norma busca regular las operaciones relacionadas con los laboratorios de células madre. La ley panameña nombra un "Director de Investigación" dentro del personal del laboratorio, lo cual deja entrever una intención o una previsión de la ejecución de investigaciones como una actividad colateral.

El artículo 16 indica que la CNEI revisará los estudios con células madre y el artículo 17 en el párrafo 4 establece requisitos y estándares para los ensayos clínicos con células madre. Los principales objetivos son definir quién puede iniciar un ensayo clínico y cómo minimizar los riesgos presentando estudios de seguridad.

El Salvador

En El Salvador existe un Manual De Procedimientos Operativos Estándar para Comités de Ética de la Investigación en Salud redactado por el Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud. Este es uno de los instrumentos que sirve como norma para la revisión ética. En dicho documento aparece la cita siguiente: "Para el caso de investigaciones ya iniciadas con moléculas, procedimientos clínicos invasivos, manejo de muestras sanguíneas o recolección de tejidos biológicos para análisis genéticos que no han recibido auditoría inicial, el CNEIS indicará auditoría de estudios ya iniciados". Adicionalmente, el Procedimiento 3 sobre "Determinación del Tipo de Evaluación del Proyecto" estipula que la evaluación acelerada como un posible mecanismo para valorar los estudios que involucran materiales ya recolectados, que pueden ser datos o muestras. En El Salvador, no existen regulaciones específicas sobre biobancos.

Honduras

En Honduras, el Código de Salud (GACETA NO.26509 DEL 06/08/1991) emitido por el Decreto Núm. 65-91 del 28/05/1991, en el Título III sobre los profesionales de la salud en el Artículo 0175 establece: "Toda investigación científica que tenga por sujeto a seres humanos, deberá ser realizada por profesionales

especializados en la materia, y en establecimientos que cuenten con las instalaciones adecuadas, equipo y materiales idóneos para cada caso, de acuerdo a reglamentación especial aprobada por la secretaria”. Asimismo, el Artículo 0176 indica: “nadie podrá ser sometido a las investigaciones indicadas en el artículo anterior, sin previamente ser informado sobre los riesgos a los cuales será sometido y sin obtener su consentimiento por escrito o el de su representante en caso de incapacidad”. En la regulación hondureña sobre trasplantes de órganos se hace referencia a la utilización de muestras biológicas en prácticas educativas y de investigación.

República Dominicana

La Ley General de Salud hace referencia a la actividad investigadora como función esencial de la salud pública. Menciona algunas consideraciones para el establecimiento de prioridades de investigación, como la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que determinan los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la efectividad y eficiencia de las intervenciones. En concreto, el párrafo 11 hace referencia a que el Ministerio de Salud elaborará la normativa que se requiera para la aplicación de las acciones enumeradas y que las investigaciones deben adherirse a principios científicos y bioética aprobados a nivel nacional e internacional. No existe una regulación específica en investigación, y no se proporciona contenido para la recolección de muestras biológicas y datos asociados o biobancos en los documentos revisados.

Nicaragua

La Ley General de Salud 423 establece el rol del Ministerio de Salud para regular y promover la investigación científica en salud y biomédica y el desarrollo y transferencia de tecnología dentro del Sector Salud, además de promover la educación y formación de investigadores en salud. No existe ningún elemento específico que se refiera a la recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos y análisis relacionados con la creación de biobancos con fines de investigación. Asimismo, en el Ministerio de Salud se abrirá un Programa y un Comité del Consejo Nacional de Investigaciones encargado de promover y priorizar, temas que contribuyan a mejorar la salud de la población. La Investigación debe hacer referencia a principios científicos y éticos aprobados internacionalmente. Para la aplicación de las acciones indicadas, se desarrollará un reglamento.

DISCUSIÓN

El presente estudio tiene como objetivo analizar los lineamientos para la recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos, y datos relacionados junto con un análisis sobre la creación de biobancos con fines de investigación en los Estados Miembros del Sistema de la Integración Centroamericana y República Dominicana (SICA). Con este análisis hemos pretendido identificar los vacíos y las brechas en la regulación vigente que dificultan una gobernanza apropiada, y la protección adecuada a las personas que donan materiales biológicos. Con este análisis, hemos buscado identificar brechas en las regulaciones existentes que obstaculizan la gobernanza apropiada y la protección adecuada para las personas que donan material biológico. Los hallazgos indican que los Estados del SICA no han desarrollado lineamientos o regulaciones técnicas, legales y éticas sobre biobancos. Costa Rica es el único país de la región del SICA que muestra pautas para la recolección, almacenamiento, y uso de materiales biológicos y datos relacionados con fines de investigación. La regulación guatemalteca ha dado pasos en esa dirección pero resulta insuficiente.

En el resto de países, las provisiones regulatorias éticas son mucho menores, llegando a ser prácticamente inexistentes. Incluso los elementos fundamentales relacionados con el estado legal de la muestra biológica, las muestras como medio de información personal, los datos obtenidos del análisis de muestras (protección de datos genéticos), y la recolección y uso de muestras biológicas de donantes vivos, o el uso de tejidos o partes del cuerpo no se han abordado desde el punto de vista de la investigación. Las disposiciones sobre donación de órganos en estos países no son competentes ni aplicables al contexto de la investigación.

Al mismo tiempo, la indefinición crea lagunas legales: en qué consiste un biobanco, su ámbito de aplicación, el origen de las muestras biológicas, los procedimientos operativos estándar, los recursos humanos, la infraestructura y operación, la distribución de muestras y datos en acuerdos de transferencia - ATM-, destino de especímenes o datos, plan de sostenibilidad y cierre de actividades. La existencia de regulaciones nacionales que rigen los biobancos con fines de investigación en países africanos, asiáticos y sudamericanos indica que existe un movimiento global para adoptar normas a nivel local.

En tiempos de COVID-19 es relevante mencionar la falta de colaboración y el desaprovechamiento de recursos limitados (35,36). Muchos países han realizado ensayos clínicos internacionales que involucran el almacenamiento de material genético, a menudo enviando estos materiales fuera del país a otras instalaciones y laboratorios con capacidad para analizar esas muestras, sin un acuerdo para transferir material biológico. Hemos identificado países de la región centroamericana que aún no han establecido marcos normativos amplios y adecuados para la investigación que involucra a seres humanos. Este problema sistémico debe abordarse de manera integral para cubrir temas más específicos como biobancos, recolección y almacenamiento, y uso de muestras biológicas humanas.

Hacemos hincapié en que la normativa actual se limita a un subconjunto de cuestiones éticas y deja fuera cuestiones importantes. Se confirma la afirmación de que en los países de ingresos bajos y medianos no existen regulaciones ni mecanismos de gobernanza adecuados en los biobancos (37, 38). Podemos hacer un paralelismo con la afirmación De Vries et. al. en la que observan en las regulaciones sobre investigación genética en África que estos mecanismos son prácticamente inexistentes, obsoletos, conservadores, ineficientes o difíciles de abordar (24).

Como revisión documental, este análisis tiene una limitación: no se pueden identificar las prácticas relacionadas con la aplicación de estándares éticos internacionales en la recolección, almacenamiento, y uso de materiales biológicos y datos relacionados. En este sentido, el desconocimiento de las prácticas reales solo se puede observar en otro tipo de trabajos. La deficiencia de la normativa y su supervisión puede conducir a prácticas que incrementen la vulnerabilidad de las personas que donan material biológico y el riesgo a que no se respeten sus derechos fundamentales y su dignidad humana. Este estudio no captura esta incidencia. Además, para proporcionar una imagen completa de todos los aspectos regulatorios relevantes relacionados con la recolección, almacenamiento y uso de material biológico humano, sería necesario revisar las regulaciones aplicables al uso general de muestras, leyes de protección de datos personales, genoma humano (antidiscriminación) y la donación de tejido humano para fines de investigación que no fueron cubiertos en este estudio.

En conclusión, esta revisión del marco regulatorio de los biobancos de los estados que integran el SICA muestra la ausencia de normativas nacionales en esta materia. La legislación vigente se basa en principios fundamentales de la ética de la investigación con seres humanos y no incorpora elementos contenidos en las normas éticas internacionales vigentes. Es importante destacar el interés de las autoridades del SICA en la construcción de intercambios científicos en la región, según un reciente llamado a formar redes de investigación e intercambio científico. Se espera que tales iniciativas tengan un impacto

más allá de la región de Centroamérica y República Dominicana. Sin embargo, bajo un marco regulatorio poco desarrollado, estas iniciativas pueden enfrentar obstáculos para lograr sus objetivos y cumplir con los estándares éticos internacionales al recolectar, almacenar y usar muestras biológicas humanas.

Es muy recomendable lanzar una iniciativa basada en mecanismos regionales de intercambio científico y, simultáneamente, dentro del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA), para avanzar en el desarrollo de un marco de gobernanza ética en la investigación en salud relevante para la recopilación, el almacenamiento, y el uso de materiales biológicos y los datos relacionados que abarcan también la creación de biobancos para la investigación. Los pequeños biorepositos de investigadores individuales o centros de investigación pueden beneficiarse de este tipo de regulación, debido a que fomenta el crecimiento de biorrepositorios a un biobanco formal como biobanco nacional y regional que puede tener un mayor impacto. La duplicación de esfuerzos, la deficiencia de colaboración y la formalización de los objetivos de la investigación son debilidades detectadas en la respuesta global a la pandemia de COVID-19 (39). En medio de tiempos difíciles, también es una oportunidad para trabajar juntos hacia mecanismos regionales que promuevan la colaboración a través de la cooperación internacional, como los recientemente implementados por la Secretaría Ejecutiva del SICA para avanzar en las redes de investigación dentro de la región. Se necesita con urgencia un esfuerzo similar para promover la gobernanza de la ética de la investigación y la regulación no solo de los biobancos, sino también del campo de la investigación, un cambio que está por llegar.

ANEXOS

Cuadro 1. Resumen de indicadores económicos y de salud en la Región Centroamericana y la República Dominicana

País	PIB*	Tasa de desempleo**	Gasto en salud***	Tasa de mortalidad infantil****	Tasa de mortalidad materna*****
República Dominicana	173	5.1	6.2	22.7	95
Guatemala	138.1	2.3	5.7	23.3	95
Panamá	104.1	6	7	9.6	52
Costa Rica	83.94	8.1	7.6	7.8	27
El Salvador	51.17	7	7	16.3	46
Honduras	46.3	5.6	7.6	16.7	65
Nicaragua	36.4	6.4	7.8	17.7	198
Belice	3.22	9	6.1	12	36

Fuente: [CIA World Factbook](#) - A menos que sea indicado, toda la información en esta página es correcta hasta Enero 1, 2020

* <https://www.indexmundi.com/g/r.aspx?t=0&v=65&l=es>

** <https://www.indexmundi.com/g/r.aspx?t=0&v=74&l=es>

*** <https://www.indexmundi.com/g/r.aspx?t=0&v=2225&l=es>

**** <https://www.indexmundi.com/g/r.aspx?t=0&v=29&l=es>

***** <https://www.indexmundi.com/g/r.aspx?t=0&v=2223&l=es>

Cuadro 2. Ensayos clínicos en los Estados SICA según clinicaltrials.gov

País	Número de ensayos clínicos registrados en clinicaltrials.gov Diciembre 2020
Guatemala	308
Panamá	292
Costa Rica	191
República Dominicana	184
Honduras	67
El Salvador	43
Belize	21
Nicaragua	13

Fuente: www.clinicaltrials.gov

Cuadro 3. Aspectos regulatorios de la recolección, uso y almacenamiento de materiales biológicos humanos y datos relacionados con fines de investigación según consignados en la Pauta 11 de CIOMS

Elemento regulador	
1.	Estatuto jurídico de la muestra biológica. Es un régimen análogo a la donación de órganos y tejidos del cuerpo humano (<i>res extracommercium</i>)
2.	Las muestras como soporte de información de carácter personal
3.	Los datos obtenidos de los análisis de muestras (protección de datos genéticos)
4.	Obtención y uso de las muestras biológicas donante vivo / uso de tejidos o partes de cadáveres
5.	Definición de biobanco
6.	Ámbito de aplicación La norma se refiere en cuales casos es aplicable la recolección de muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación o cuando se recolectan estos materiales con otros fines distintos pero que existen expectativas de un posible uso en investigación.
7.	Procedencia de las muestras biológicas Declaración del origen de las muestras, recolectadas para el fin específico de investigación o con otro fin. Se mantiene un remanente con la expectativa de un uso futuro en investigación.
8.	Condiciones del consentimiento CI Específico: consentimiento informado específico para un uso particular, CI amplio: para un uso futuro no especificado, Niños, niñas y adolescentes: se pide que consientan una vez sean adultos, Resultados y hallazgos no solicitados, Decisiones sobre aspectos no previstos en el CI, Colecciones históricas de muestras biológicas
9.	Organización Institución responsable, Soporte institucional
10.	Procedimientos Operativos Estandarizados. Guarda de datos, seguridad y confidencialidad vinculo entre los materiales e identificadores personales de los donantes, Para informar a los donantes o participantes en investigaciones científicas sobre el derechos y procesos de revocación, Para el acceso a los datos y la disponibilidad de las muestras, Gestión de la calidad con documentación, registros, bioseguridad y capacitación
11.	Recursos Humanos Director, Responsable científico-técnico
12.	Comités de ética de investigación
13.	Involucramiento de la comunidad Pauta 7, Involucramiento de la comunidad
14.	Infraestructura y operación Areas preparadas, Personal idóneo, Plan de aseguramiento de la calidad, Equipamiento, Confidencialidad - Sistema de resguardo de la información, Plan de bioseguridad, Plan de mantenimiento preventivo, Plan de contingencia de catástrofes, Auditoría interna
15.	Distribución de muestras y de datos (ATM) Pautas y mecanismos para el traslado o envío de las muestras y de los datos relacionados.
16.	Destino de las muestras y/o datos del biobanco. Valor social, Acceso a los beneficios: Prevee la devolución de los datos al entorno original y compartir los posibles resultados y beneficios, si los datos se almacenan fuera del entorno original, Divulgación de los resultados, Compartir datos y pauta 8, <i>Asociaciones de colaboración y formación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación</i> , Sobre la propiedad intelectual derivada de investigaciones con muestras de un BB
17.	Plan de sustentabilidad Planes para mantener en el tiempo y de forma segura las muestras biológicas y biobancos con los recursos apropiados
18.	Cierre de actividades Pautas que describen los procedimientos para el cierre definitivo de un biobanco.

Cuadro 3. Documentos normativos de la investigación en salud por países de la región centroamericana y la República Dominicana que conforman la COMISCA.

País	Organización	Legislación	Regulación	Lineamientos
Costa Rica	Ministry of Health: http://www.misalud.gov.cr National Health Research Council: http://www.ministeriodesalud.gov.cr/index.php/consejos/conis	Regulatory Law of Biomedical Research No. 9234 (2014): http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC	1. Regulatory Decree N° 39061-S (2016) on the Regulatory Law of Biomedical Research N° 39533-S: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81213&nValor3=103450&strTipM=TC 2. Reforms to the Regulatory Decree No. 39533-S (2016) Regulatory Law of Biomedical Research No. 9234: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81213&nValor3=103450&strTipM=TC	Various: https://www.ministeriodesalud.gov.cr/index.php/consejos/conis
El Salvador	National Health Research Ethics Committee: http://www.cneis.org.sv/ National Directorate of Medications: http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/			1. Standard Operating Procedures for the Ethical Evaluation of Health Research (2015): http://cssp.gob.sv/wpcontent/uploads/2016/06/MANUAL-CNEIS2017-03-15.pdf 2. Manual on the Functioning of the National Health Research Ethics Committee (2017): http://cssp.gob.sv/wpcontent/uploads/2016/06/manual_funcionamiento_comite_nacional_etica_investigacion_en_salud.pdf User's Guide for the Application of Clinical Investigation Protocols: https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/ensayos-clinicos
Guatemala	Ministry of Public Health and Social Assistance: http://www.mspas.gov.gt/		1. Governmental Agreement 712- 99, Articles 91-94 (1999): http://asisehace.gt/media/ag_712_99.pdf 2. Rules for the Regulation of Human Clinical Trials. Ministerial Accord 82-2019:	Drug Surveillance -- Clinical Trials: https://www.mspas.gov.gt/index.php/servicios/farmacovigilancia

			https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/Acuerdo%20Ministerial%2082-2019.pdf	
Honduras	Secretariat of Health: http://www.salud.gob.hn/	Law of Donation and Transplantation of Anatomical Organs in Human Beings (2014): http://www.tsc.gob.hn/leyes/Ley_donacion_transp_organos_2014.pdf%20n.%20329-2013	Health Code, Decree No. 65-91, Articles 175 and 176	
Panamá	Ministry of Health (MINSAs): http://www.minsa.gob.pa/ ICGES Bioethics Research Committee (CBI): http://www.gorgas.gob.pa/index.php?option=com_content&view=article&id=54&Itemid=103&lang=es	Law 1 of 2001, Official Gazette 24,218 (Drugs, Biologics, and Devices): http://www.perezcarrera.com/leyes/ley-registro-sanitario-panama.pdf Law 68 of 2003, Official Gazette 24,935 (Privacy/Data Protection) Law 3 of 2010, Official Gazette 26,468-B on Transplant of Organs and Tissues (human biological materials): https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26468_B/GacetaNo_26468b_20100210.pdf	Executive Decree No. 2 on Stem Cells (2013),) Embryos, Stem Cells, and Cloning): http://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27207/40367.pdf Executive Decree No. 2 on Stem Cells (2013): http://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27207/40367.pdf	CBI: Various: http://www.gorgas.gob.pa/index.php?option=com_content&view=article&id=54&Itemid=103&lang=es https://www.gacetaoficial.gob.pa/Busqueda
República Dominicana	National Council on Health Bioethics: http://conabios.gob.do/	National Health Law 42-01, Chapter VI (general): https://www.dol.gov/ilab/submissions/pdf/20100408-10.pdf National Health Law 42-01, Book Five (Materiales biológicos): https://www.dol.gov/ilab/submissions/pdf/20100408-10.pdf	Regulation for Evaluation Request for a Clinical Investigation Project: http://conabios.gob.do/index.php/reglamentos	

Belice no tiene datos.

Fuente: Office for Human Research Protections, U.S. Department of Health and Human Services, International Compilation of Human Research Standards, 2020

Bibliografía

1. Salud OP de la. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. OPS; 2017 [cited 2020 Mar 9]. Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>
2. Have H ten, Jean M. The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, Principles and Application. UNESCO; 2009. 371 p.
3. Paul S, Chatterjee MK. Data Sharing Solutions for Biobanks for the COVID-19 Pandemic. Biopreservation Biobanking [Internet]. 2020 Aug 19 [cited 2020 Nov 18]; Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/bio.2020.0040>
4. Nansumba H, Ssewanyana I, Tai M, Wassenaar D. Role of a regulatory and governance framework in human biological materials and data sharing in National Biobanks: Case studies from Biobank Integrating Platform, Taiwan and the National Biorepository, Uganda. Wellcome Open Res [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2020 Dec 15];4:171. Available from: <https://wellcomeopenresearch.org/articles/4-171/v2>
5. Marodin G, França P, Rocha JCC da, Campos AH. Biobanking for health research in Brazil: present challenges and future directions. Rev Panam Salud Pública [Internet]. 2012 Jun [cited 2020 Mar 9];31:523–8. Available from: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2012.v31n6/523-528/pt/>
6. Union PO of the E. Biobanks for Europe : a challenge for governance. [Internet]. Publications Office of the European Union; 2012 [cited 2020 Mar 9]. Available from: <https://op.europa.eu:443/en/publication-detail/-/publication/629eae10-53fc-4a52-adc2-210d4fcad8f2>
7. OECD. Creation and Governance of Human Genetic Research Databases - OECD [Internet]. 2006 [cited 2020 Mar 9]. Available from: <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/creation-and-governance-of-human-genetic-research-databases.htm>
8. ISBER. ISBER [Internet]. International Society for Biological and Environmental Repositories. 2020 [cited 2020 Mar 9]. Available from: <https://www.isber.org/>
9. Rao A, Vaught J, Guan P, Weil C, Moore HM. Abstract 5947: The NCI Best Practices for Biospecimen Resources: 2016 revised recommendations. Cancer Res [Internet]. 2017 Jul 1 [cited 2020 Mar 9];77(13 Supplement):5947–5947. Available from: https://cancerres.aacrjournals.org/content/77/13_Supplement/5947
10. EuroBioBank. Biobanking SOPs – EuroBioBank [Internet]. 2020 [cited 2020 Mar 9]. Available from: <http://www.eurobiobank.org/biobanking-sops/>
11. Chen H, Pang T. A call for global governance of biobanks. Bull World Health Organ [Internet]. 2015 Feb 1 [cited 2020 Mar 10];93(2):113–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4339960/>
12. Tindana P, de Vries J. Broad Consent for Genomic Research and Biobanking: Perspectives from Low- and Middle-Income Countries. Annu Rev Genomics Hum Genet. 2016 31;17:375–93.

13. Cheng HG, Phillips MR. Secondary analysis of existing data: opportunities and implementation. *Shanghai Arch Psychiatry* [Internet]. 2014 Dec [cited 2020 Mar 9];26(6):371–5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4311114/>
14. Alter G, Gonzalez R. Responsible Practices for Data Sharing. *Am Psychol* [Internet]. 2018 [cited 2020 Mar 9];73(2):146–56. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5967383/>
15. Resnik DB. The ethics of HIV research in developing nations. *Bioethics*. 1998 Oct;12(4):286–306.
16. TRIPATHY JP. Secondary Data Analysis: Ethical Issues and Challenges. *Iran J Public Health* [Internet]. 2013 Dec [cited 2020 Mar 9];42(12):1478–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4441947/>
17. Xafis V, Labude MK. Openness in Big Data and Data Repositories. *Asian Bioeth Rev* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2020 Mar 9];11(3):255–73. Available from: <https://doi.org/10.1007/s41649-019-00097-z>
18. Capron AM, Mauron A, Elger BS, Boggio A, Ganguli-Mitra A, Biller-Andorno N. Ethical norms and the international governance of genetic databases and biobanks: findings from an international study. *Kennedy Inst Ethics J*. 2009 Jun;19(2):101–24.
19. Thompson R, McNamee MJ. Consent, ethics and genetic biobanks: the case of the Athlome project. *BMC Genomics*. 2017 Nov 14;18(Suppl 8):830.
20. Munung NS, Marshall P, Campbell M, Littler K, Masiye F, Ouwe-Missi-Oukem-Boyer O, et al. Obtaining informed consent for genomics research in Africa: analysis of H3Africa consent documents. *J Med Ethics*. 2016 Feb;42(2):132–7.
21. Marodin G, França PHC de, Salgueiro JB, Motta ML da, Tannous GS, Lopes AG. Alternatives of Informed Consent for Storage and Use of Human Biological Material for Research Purposes: Brazilian Regulation. *Dev World Bioeth* [Internet]. 2014 Dec 1 [cited 2019 Sep 30];14(3):127–31. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/dewb.12012>
22. Manson NC. The ethics of biobanking: Assessing the right to control problem for broad consent. *Bioethics*. 2019;33(5):540–9.
23. Warner TD, Weil CJ, Andry C, Degenholtz HB, Parker L, Carithers LJ, et al. Broad Consent for Research on Biospecimens: The Views of Actual Donors at Four U.S. Medical Centers. *J Empir Res Hum Res Ethics JERHRE*. 2018;13(2):115–24.
24. de Vries J, Munung SN, Matimba A, McCurdy S, Ouwe Missi Oukem-Boyer O, Staunton C, et al. Regulation of genomic and biobanking research in Africa: a content analysis of ethics guidelines, policies and procedures from 22 African countries. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2017 Feb 2 [cited 2019 Oct 2];18. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5289015/>
25. Mittelstadt BD, Floridi L. The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues in Biomedical Contexts. *Sci Eng Ethics*. 2016 Apr;22(2):303–41.

26. Kalkman S, Mostert M, Gerlinger C, van Delden JJM, van Thiel GJM. Responsible data sharing in international health research: a systematic review of principles and norms. *BMC Med Ethics*. 2019 28;20(1):21.
27. El Emam K, Rodgers S, Malin B. Anonymising and sharing individual patient data. *The BMJ* [Internet]. 2015 Mar 20 [cited 2020 Mar 9];350. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4707567/>
28. Samuel G, Derrick GE, van Leeuwen T. The Ethics Ecosystem: Personal Ethics, Network Governance and Regulating Actors Governing the Use of Social Media Research Data. *Minerva* [Internet]. 2019 Sep 1 [cited 2020 Oct 11];57(3):317–43. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11024-019-09368-3>
29. Sheehan M, Dunn M, Sahan K. In defence of governance: ethics review and social research. *J Med Ethics* [Internet]. 2018 Oct 1 [cited 2020 Oct 11];44(10):710–6. Available from: <https://jme.bmj.com/content/44/10/710>
30. Reedy J, Blanchard JW, Lund J, Spicer PG, Byars C, Percy M, et al. Deliberations About Genomic Research and Biobanks With Citizens of the Chickasaw Nation. *Front Genet* [Internet]. 2020 [cited 2020 Nov 18];11. Available from: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2020.00466/full>
31. Shaw S, Boynton PM, Greenhalgh T. Research governance: where did it come from, what does it mean? *J R Soc Med* [Internet]. 2005 Nov [cited 2020 Oct 11];98(11):496–502. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1275997/>
32. CEPALSTAT Portada [Internet]. [cited 2020 Mar 9]. Available from: <https://estadisticas.cepal.org/cepalstat/Portada.html>
33. Bull S, Bhagwandin N. The ethics of data sharing and biobanking in health research. *Wellcome Open Res* [Internet]. 2020 Nov 16 [cited 2020 Dec 15];5:270. Available from: <https://wellcomeopenresearch.org/articles/5-270/v1>
34. CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos • COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES [Internet]. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. 2016 [cited 2020 May 18]. Available from: <https://cioms.ch/publications/product/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-relacionada-con-la-salud-con-seres-humanos/>
35. Glasziou PP, Sanders S, Hoffmann T. Waste in covid-19 research. *BMJ* [Internet]. 2020 May 12 [cited 2020 May 15];369. Available from: <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m1847>
36. Nature. Coronavirus drugs trials must get bigger and more collaborative [Internet]. 2020 [cited 2020 May 15]. Available from: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01391-9>
37. B F, M K, A S. Advancing good governance in data sharing and biobanking - international aspects. *Wellcome Open Res* [Internet]. 2019 Nov 22 [cited 2020 Mar 10];4:184–184. Available from: <https://europepmc.org/article/pmc/pmc6945104>

38. Staunton C, de Vries J. The governance of genomic biobank research in Africa: reframing the regulatory tilt. *J Law Biosci* [Internet]. [cited 2020 Mar 10]; Available from: <https://academic.oup.com/jlb/advance-article/doi/10.1093/jlb/lz018/5691464>

