INVESTIGACIÓN CON PROPÓSITO:
Ética, calidad y el rol estratégico del laboratorio.

Organizan: FUNDACION A.L.A.C. ALAC

Auspicia: TUBLOOD www.tublood.com

Fundamentos éticos y marco regulatorio: el rol del laboratorio en la investigación responsable

Bioq. Patricia A. Barberio - Especialista en investigación clínica farmacológica. Coordinadora Comité de Bioética en Investigación Hospital Municipal de Agudos de Bahía Blanca.

La investigación debe priorizar la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes sobre los intereses de la ciencia o la sociedad

Investigación responsable

Guías éticas

Guías de Buenas Prácticas

Regulación vigente

Principios Éticos

- Autonomía
- Beneficencia
- Justicia

Integridad Científica

Calidad del dato

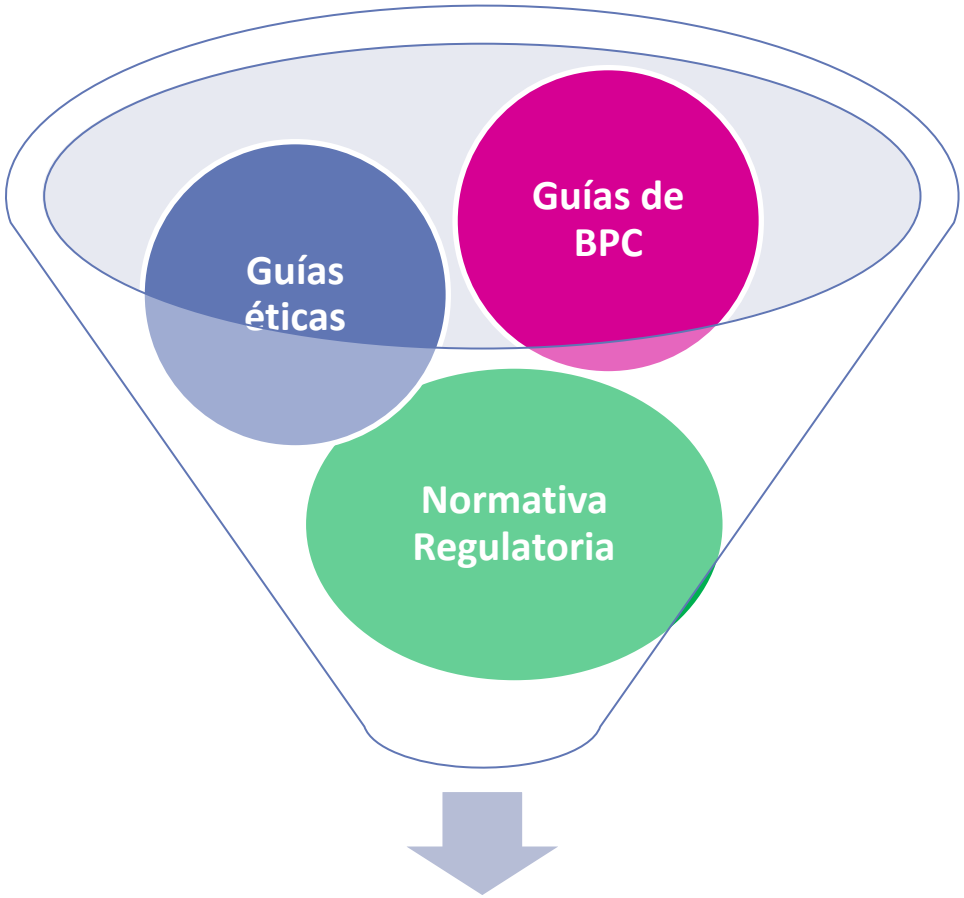
- Imperativo ético cumplir con las BPL (GCP)

Marco Regulatorio

- Resolución 1480/11 (Ministerio de Salud) : "Guía para Investigaciones con seres humanos"
- Leyes provinciales de Investigación.
- Disposición ANMAT 7516/25
- Ley 25326 Protección de Datos personales

Resolución 1480/11

A los fines de esta Guía, "investigación en salud humana" se refiere a ***cualquier actividad*** *de las ciencias de la salud* ***que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos*** *con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que* ***se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores****, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o* ***por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registros.***



Se orientan a la protección de los derechos de los sujetos en investigación

El consentimiento informado

Proceso de información mediante el cual una persona acepta participar en un estudio de investigación, previo suministro de la información necesaria para decidir.

¿Cuál es su finalidad?

Invitar a una persona a participar de una investigación, brindándole la información completa, veraz, de forma clara y comprensible para que pueda tomar una decisión libre y voluntaria sobre su participación.

Los alcances, modalidad y contenido están definidos por las guías y leyes de investigación

El consentimiento informado

¿ Para qué tipo de investigación necesito consentimiento informado?

- Involucre a personas, datos personales y/o muestras biológicas.
- Exista intervención, interacción o uso de datos que permita identificar a individuos y/o pueda afectar su autonomía, derechos o bienestar.

Tipos

Consentimiento informado específico

Consentimiento informado amplio (Broad consent)

En investigación la regla es → Obtención de CI

El consentimiento informado

¿ En qué situaciones podemos eximirnos del uso del CI?

- Investigaciones que usen datos o muestras NO identificables
- Utilización de datos vinculables pero CI impracticable.

La exención al uso de CI la da el CEI

El consentimiento informado

¿ Qué sucede cuando quiero investigar con muestras o datos recopilados en la práctica asistencial?

Consentimiento Informado Genérico

- **Forma parte de un apartado del consentimiento asistencial**

Solicitud de exención al CEI

- **Al momento de la presentación del protocolo con la justificación correspondiente**

El consentimiento informado

¿ Quiénes firman el consentimiento?

- Investigador o subinvestigadores.
- El participante

Vulnerabilidad ⟶ Testigo independiente / Representante legal

El consentimiento informado

Todo tipo de CI, modalidad, uso de CI genéricos y excepción al uso de CI, debe ser aprobada por un CEI.

INVESTIGACIÓN CON PROPÓSITO:
Ética, calidad y el rol estratégico del laboratorio.

Organizan:

FUNDACION A.L.A.C.

ALAC

Auspicia:

TUBLOOD
www.tublood.com

Comités de Ética, manejo de muestras y protección de datos: estándares para la investigación confiable

Bioq. Patricia A. Barberio - Especialista en investigación clínica farmacológica. Coordinadora Comité de Bioética en Investigación Hospital Municipal de Agudos de Bahía Blanca.

Manejo ético de muestras biológicas

Anonimización vs Pseudoanonimización

Eliminación irreversible del nexo de identificación

Reemplaza identidad por código → existe reversibilidad
(a cargo de un custodio)

Grado de identificación ➡ Distintos grados de riesgo

Nivel de identificación	Definición	Riesgo	Práctica
Identificable	Etiquetada con nombre o HC	Alto	Solo en lab. Clínico (máximo resguardo)
Codificada/Pseudoanonimizada	Etiquetada con código único (la clave existe en otro sitio)	Moderado	Estandar en investigación
Anonimizada	Irreversiblemente disociada	Bajo	Investigación sin CI

Manejo ético de muestras biológicas

Almacenamiento

❖ **Regido por protocolos que requieren una gobernanza ética, legal y operativa clara**.

- Tiempos y condiciones de almacenamiento.
- Anonimizadas/Codificadas
- Condiciones de destrucción

Transferencia de muestras (MTA)

❖ Acuerdo ético legal que regula el uso específico, propiedad de resultados y destrucción o devolución de las muestras finalizado el proyecto.

Seguridad del dato y regulación

Los datos de salud son datos sensibles

- **Máxima protección**
- **Cumplimiento con las regulaciones de protección de datos personales**

La seguridad no es opcional , es un mandato ético y regulatorio a implementar

Bases de datos

- **Controles de acceso rigurosos**
- **Logs de auditoría de ser posible**
- **Almacenamiento seguro**

El investigador debe garantizar el principio de minimización en las bases compartidas

Presentación al Comité de Ética en Investigación

El CEI es el garante de la protección de los participantes en una investigación

Regido por guías de bioética, de buenas prácticas clínicas y legislación vigente en investigación.

Toda investigación en salud debe ser evaluada y aprobada por un CEI ANTES de su inicio

Presentación al Comité de Ética en Investigación

¿Cuándo es requerida la aprobación de un CEI ?

Cuando la investigación involucra **seres humanos, datos personales o muestras biológicas**

¿Qué evalúa el CEI?

- Riesgo de participación/ Valor del conocimiento esperado
- Idoneidad del equipo de investigación y el centro
- Validez científica
- Protección al participante en la investigación

Presentación al Comité de Ética en Investigación

¿ A qué CEI debemos presentar el protocolo?

- Al CEI que corresponda a la institución donde se recluta el participante .
- A un CEI subrogado por la institución.

¿ Puede ser necesaria la presentación a más de un CEI?

Si → cuando la investigación es multicéntrica.

Presentación al Comité de Ética en Investigación

Presentación al Comité de Ética en Investigación

Los distintos CEI institucionales pueden hacer observaciones

- Modificaciones al FCI (personalización)
- Ajustes a los métodos de reclutamiento.
- Documentación extra
- Carta compromiso al investigador sobre algún aspecto de la investigación.

¿ Pueden solicitar cambios al protocolo por problemas éticos o metodológicos ?

Si , condicionando su aprobación

NO puede modificarse el protocolo para un centro, el estudio perdería uniformidad comprometiendo su validez y por tanto sería antiético.

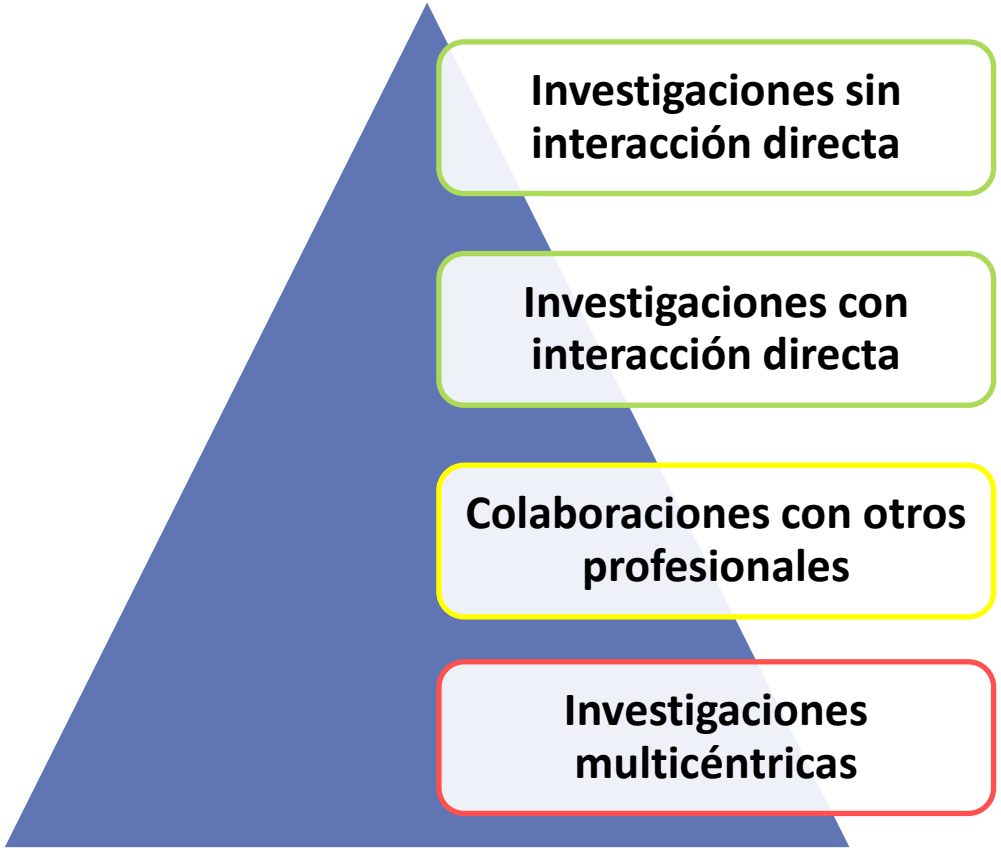
Presentación al Comité de Ética en Investigación

El IP haga una Enmienda al protocolo.

Se inicie nuevamente el circuito de aprobación para todos.

No participación de ese centro en el estudio

Escenarios de Investigación – Rol del Bioquímico



Investigaciones con interacción directa

Ejemplo: Un estudio nutricional donde medimos perfiles metabólicos y hacemos una prueba de tolerancia oral de glucosa con seguimiento ambulatorio, y además recopilamos datos de peso, medicación y estado clínico del paciente.

Rol Bioquímico: No solo se valida el resultado. También participa en la interacción directa con el dador de la muestra. Esto exige un conocimiento ético sobre cómo manejar la información personal obtenida en el momento de la toma de muestra y cómo asegurar que no se produzcan sesgos o presiones durante esa interacción. El flujo de comunicación entre el laboratorio y el paciente debe ser **blindado** y regulado por el protocolo.

Colaboraciones con otros profesionales

Ejemplo: Un equipo de gastroenterólogos inicia un protocolo para estudiar la relación entre una dieta específica y la microbiota intestinal, requiriendo análisis complejos en nuestro laboratorio.

Rol Bioquímico: Somos responsables de **estandarizar la recolección de la muestra** en todos los puntos de toma, y de garantizar que el *blinding* (cegamiento) asignado al estudio se mantenga rigurosamente dentro del laboratorio para no contaminar los resultados del investigador clínico. Si se requiere realizar análisis que no están en el consentimiento, debemos alertar al investigador principal.

Investigaciones multicéntricas

Ejemplo 1 : Un estudio de prevalencia de chagas en Argentina.

Ejemplo 2: Un estudio Fase III de un nuevo biomarcador, patrocinado por la industria, que involucra 50 centros.

Rol de Laboratorio Central/Referencia: Si nuestro laboratorio es el central, asumimos la obligación de armonizar la metodología entre todos los laboratorios satélite. Debemos garantizar la uniformidad de los SOPs, la gestión de la temperatura y el transporte de las muestras críticas. El estándar ICH-GCP es de cumplimiento obligatorio en cuanto al manejo de las muestras y sus datos.

Contratos Éticos: Se vuelve crucial el uso de los **Acuerdos de Transferencia de Material (MTA)** para el material biológico, y los **Contratos de Transferencia de Datos (DTA)**. Estos documentos regulan el uso, la propiedad intelectual y, lo más importante, la obligación de destruir o devolver la muestra y el dato una vez finalizado el estudio, cumpliendo con la ICH-GCP."

Como profesionales que gestionamos datos sensibles y material biológico, nuestro rol va mucho más allá de la precisión analítica. Cada muestra, resultado o protocolo, tiene un rostro detrás y una implicancia que debemos resguardar."