



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

ESCUELA DE MEDICINA

Temas éticos especiales

- Uso, manejo y exportación de muestras biológicas
- Manejo del producto de investigación
- Estudios genéticos

Dra. Lizbeth Salazar Sánchez
2018



CAPÍTULO III MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MATERIAL HUMANO

1

enero 25 de abril del 2014

9234
LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:
LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES
ARTÍCULO 1.- Objeto de la ley
El objeto de la presente ley es regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado.
ARTÍCULO 2.- Definiciones
Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:
Autonomía: capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas.
Evento o reacción adversa que sería atribuible a la experimentación: ocurrencia desfavorable que:
a) resulta en fallecimiento,
b) amenaza la vida,
c) requiere hospitalización del participante o prolongación de la hospitalización existente,
d) produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, o produce una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
Estudio multicéntrico: estudio clínico conducido de acuerdo con un único protocolo en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.
Fases de desarrollo de vacunas:
Fase I: se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su

LEY REGULADORA DE INVESTIGACION BIOMEDICA

- **Ley 9234/2014**
- **Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica**

DECRETAN:
Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica
CAPÍTULO I
Disposiciones generales
Artículo 1º—**Objeto.** El presente reglamento tiene por objeto regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley Nº 9234 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado.
Artículo 2º—**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones del presente reglamento son de orden público, de interés general y de acatamiento obligatorio por ende, aplicable a toda persona física o jurídica que esté relacionado directa o indirectamente con investigaciones biomédicas en el territorio nacional.



Células HeLa



Henrietta Lacks



Henrietta Lacks, nacida como Loretta Pleasant, fue una mujer afroamericana donadora involuntaria y sin su conocimiento de células de su tumor canceroso, el cual fue cultivado por George Otto Gey para originar una línea de cultivo celular inmortal. [Wikipedia](#)

Fecha de nacimiento: 1 de agosto de 1920, Roanoke, Virginia, Estados Unidos

Fallecimiento: 4 de octubre de 1951, Hospital Johns Hopkins, Baltimore, Maryland, Estados Unidos

Altura: 5 ft (150 cm) tall

Monumentos: [Henrietta Lacks Health and Bioscience High School](#); [Statue at Clover, Virginia](#)

[Henrietta Lacks \(m. 1941–1951\)](#)

[Henrietta Lacks, Jr.](#), [Deborah Lacks](#), [Elsie Lacks](#), [Zakariyya Bari](#), [Lawrence Lacks](#)

Henrietta Lacks

Henrietta Lacks (sometimes mistakenly called **Henrietta Lakes**, **Helen Lane** or **Helen Larson**) was a poor, black, uneducated African-American tobacco farmer who was born in 1920 and died on October 4, 1951 from cancer.

Without her knowing, the cells from her cancerous tumour were cultured (grown in a laboratory) to create the first known human immortal cell line for medical research.

This is now known as the HeLa cell line.



HeLa Células

https://www.imdb.com/title/tt5686132/videoplayer/vi2411706649?ref_=tt_ov_vi

Henrietta Lacks



Henrietta Lacks, nacida como Loretta Pleasant, fue una mujer afroamericana donadora involuntaria y sin su conocimiento de células de su tumor canceroso, el cual fue cultivado por George Otto Gey para originar una línea de cultivo celular inmortal. [Wikipedia](#)

Fecha de nacimiento: 1 de agosto de 1920, Roanoke, Virginia, Estados Unidos

Fallecimiento: 4 de octubre de 1951, Hospital Johns Hopkins, Baltimore, Maryland, Estados Unidos

Altura: 5 ft (150 cm) tall

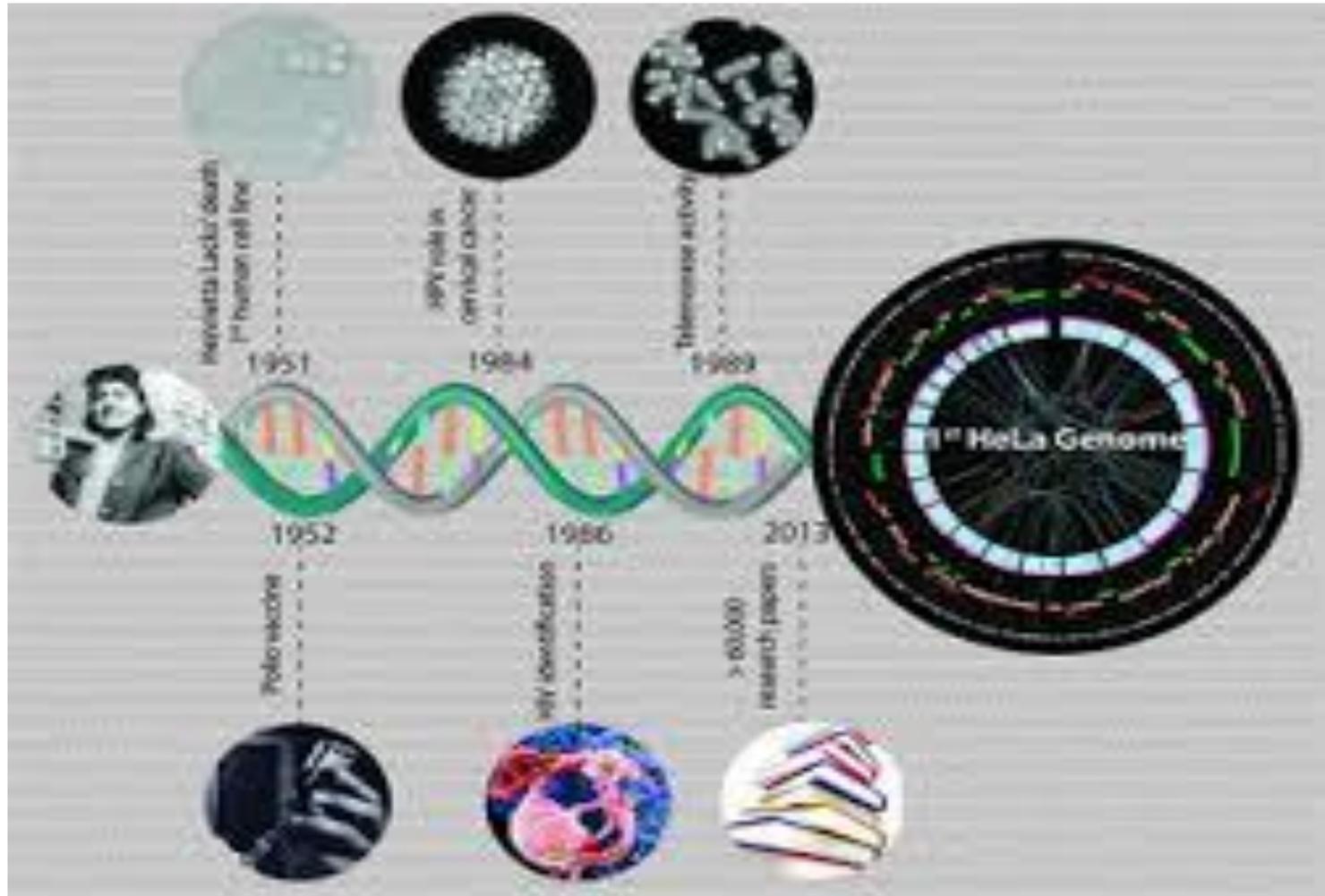
Monumentos: Henrietta Lacks Health and Bioscience High School; historical marker at Clover, Virginia

Cónyuge: David Lacks (m. 1941–1951)

Hijos: David Lacks, Jr., Deborah Lacks, Elsie Lacks, Zakariyya Bari Abdul Rahman, Lawrence Lacks



HeLa Células





HeLa Células

JONAS SALK

> EL VENCEDOR DE LA POLIO

Junto a sus colaboradores de Pittsburgh, empleó las células HeLa para cultivar el virus de la poliomielitis y producir la vacuna que derrotó a esta enfermedad.



REBECCA SKLOOT

> PERIODISTA

Obsesionada con el caso de Henrietta desde los 16 años, en breve lanzará un libro repasando la historia de la mujer cuyas células nunca morirán.



HENRIETTA LACKS

> MADRE DE LAS CÉLULAS HELA

Un adenocarcinoma cervical le costó la vida, pero sus células hoy sobreviven en laboratorios de todo el mundo, impulsando el avance de la ciencia.



GEORGE GEY

> PADRE DE LAS CÉLULAS HELA

Pionero en el cultivo de tejidos humanos, logró por primera vez mantener una línea celular en cultivo de forma indefinida.



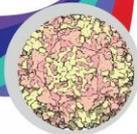
HeLa Células

A trek through time: HeLa cells have aided scientific advancement, but at what cost?



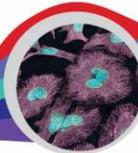
1951: BIOPSY

Tissue was taken from Henrietta Lacks without her knowledge.



1953: POLIO VACCINE

Jonas Salk was supplied with HeLa cells from a cell culture factory established at Tuskegee University. Less than a year later, Salk's polio vaccine was ready for human trials.



1955: CLONING

Theodore Puck and Philip I. Marcus at the University of Colorado, Denver successfully cloned the first human cells.



1966: ETHICS

Scientists injected HeLa cells into unwitting test subjects to study how cancer spreads, prompting the NIH to establish medical internal review boards and informed consent.



1989: HPV

A German virologist used HeLa cells to show that the human papilloma virus causes cancer, a discovery that would land him a Nobel Prize.



2013: ETHICS

The complete HeLa cell genome was sequenced and published without the Lacks family's knowledge.



2013: ETHICS

NIH director Francis Collins announced a policy of controlled access to the cell line genome based on an agreement reached after several meetings with the Lacks family.



Her family later learnt about these cells

In the early 1970s, the family of Henrietta Lacks started getting calls from researchers who wanted blood samples from them to learn the family's genetics (eye colours, hair colours, and genetic connections). The family questioned this, which led to them learning about the removal of Henrietta's cells. Henrietta's cells had been bought and sold by the billions, yet she remained virtually unknown while her family were too poor to afford health insurance.



Law and Ethics

Neither Lacks nor her family gave her physician permission to harvest the cells. At that time, permission was neither required nor customarily sought. The cells were later commercialized. In the 1980s, family medical records were published without family consent. In 1990 in America, the court ruled that a person's discarded tissue and cells are not their property and can be commercialized.

In March 2013, German researchers published the [DNA](#) code, or [genome](#), of a strain of HeLa cells without permission from the Lacks family. Later, in August 2013, an agreement by the family and the [National Institutes of Health](#) was announced that gave the family some control over access to the cells' DNA code and a promise of acknowledgement in scientific papers. In addition, two family members will join a six-member committee which will regulate access to the code.

<http://www.buffingtonpost.com/2013/08/07/henrietta-lacks-family-settlement-or>



- <https://prezi.com/zgomuwjm5grg/the-history-of-hela-cell-research/>

<https://gostream.is/film/the-immortal-life-of-henrietta-lacks-20483/watching.html?ep=690887>



CAPÍTULO III

MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MATERIAL HUMANO

- Las muestras biológicas **solo podrán trasladarse al exterior**, si se justifica de acuerdo con los objetivos científicos, los criterios técnicos de la investigación o por las limitaciones tecnológicas del país.
- En el caso de estudios con diseño multicéntrico, en donde lo óptimo es estandarizar la metodología y los reportes de los exámenes de laboratorio, acorde con los objetivos científicos, se permitirá el traslado de las muestras a un laboratorio en el exterior.



Artículo 11.—Del manejo de muestras biológicas. Todo tipo de muestra biológica de material humano, debe ser procesada y almacenada en centros habilitados para tales fines, como laboratorios clínicos, de Investigación u otros, **los cuales deben contar con el permiso sanitario** de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.

*Se debe garantizar **la confidencialidad** en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.*

*La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del **CEC-CONIS**.*



CAPÍTULO III

MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MATERIAL HUMANO

- **ARTÍCULO 19.-** Uso y traslado de muestras biológicas
- Se prohíbe la utilización de las muestras biológicas obtenidas con fines no contemplados y aprobados en el **consentimiento informado**, la ley y demás normativa aplicable.

- ARTÍCULO 20.- Derecho a retractarse por el uso de las muestras biológicas de material humano

El participante en una investigación biomédica le asiste el **derecho a retractarse** de su consentimiento sobre el posible traslado, almacenamiento, manejo y uso de sus muestras biológicas de material humano.





- **ARTÍCULO 21.- Acuerdos de transferencia**
- **Para transferir cualquier muestra biológica fuera del país se debe contar con un *acuerdo de transferencia de material biológico*, firmado por las autoridades legales de las instituciones involucradas, por el investigador y la institución que envía, y por el investigador y la institución que recibe.**





CAPÍTULO III

MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MATERIAL HUMANO

- ARTÍCULO 22.- Conservación y destrucción de las muestras biológicas de material humano
- Las muestras biológicas de material humano se **conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recolección, salvo que el participante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.** Este consentimiento podrá ser revocado por el participante totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.





CAPÍTULO III

MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MATERIAL HUMANO

- **ARTÍCULO 22.-.....** Cuando **la revocación** se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a la inmediata destrucción de esta y el laboratorio extenderá un certificado escrito de la destrucción de la muestra, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.
- En caso de que **las muestras biológicas de material humano sean conservadas**, el participante será informado del lugar y de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder solicitar su destrucción, según las normas que apliquen para la destrucción de muestras biológicas, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.



ARTÍCULO 23.- Donación o cesión de muestras biológicas de material humano

Para donar o ceder a terceros una muestra biológica de material humano se deberá contar con un consentimiento informado específico para cualquiera de esos fines. En este se deberá dejar claro el lugar y las condiciones de conservación, los objetivos de esta conservación, los usos futuros de las muestras y la posibilidad de cesión de las muestras a terceros.



GENETICAS



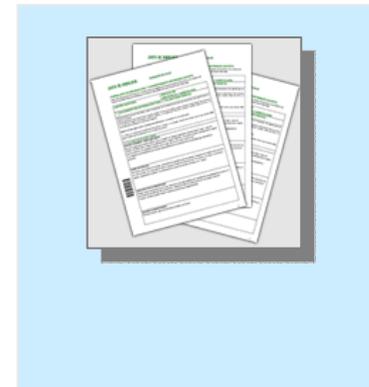
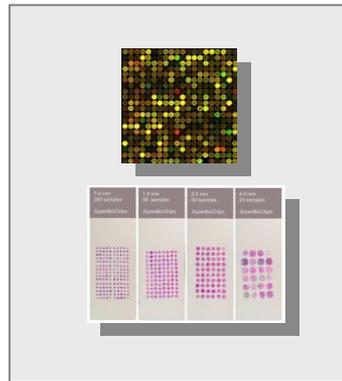
**-NO SE PUEDEN
VENDER
-NI TRANSFERIR
SIN
CONSENTIMIENTO**

● **Procedimiento sin
recogida de muestras**

● **Procedimiento con
recogida de muestras**



Muestra biológica





ALMACENAMIENTO

- El manejo de muestras biológicas en cada laboratorio debe ser en concordancia con lo estipulado en **sus manuales operativos internos** y sólo podrá realizarse por personal capacitado para tales fines.
- Artículo 12.—Del transporte terrestre, marítimo o aéreo de material biológico.
- a) Todo transporte de material biológico e infeccioso debe cumplir con la **Normativa UN3373**, siguiendo todos los lineamientos de la categoría A para material biológico y categoría B para material infeccioso y la normativa que para estos efectos establece el Ministerio de Salud.



Reglamento

- **Muestras biológicas de material humano**
- Artículo 10.—**De los requisitos mínimos de los laboratorios que participan en investigación clínica.**
- a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
- b) Contar con todas las instalaciones y el equipo necesario para la conducción del estudio.
- c) Contar con **manuales operativos internos**, donde se especifiquen sus procesos internos para el manejo, procesamiento, almacenamiento, eliminación y desecho, traslado terrestre, marítimo y aéreo de muestras biológicas así como el mantenimiento de su equipo.
- d) Contar con el personal capacitado para cumplir con las responsabilidades asignadas en la misma, incluida la capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.

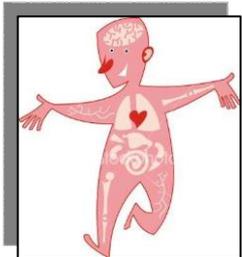


1 LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA | Muestras y datos codificados

Definición

Dato codificado: dato no asociado a una persona identificada por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

Muestra biológica codificada o reversiblemente disociado: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.



Nombre	Apellido	Código	Muestra	Patología
Mortadelo	Ibañez	2011/1	sangre	control
Filemón	Ibañez	2011/2	sangre	control



codificada



LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

| Hoja de información al
paciente/ Consentimiento informado: anónimas o codificadas



Muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

Muestras anónimas

Muestras codificadas



CAPÍTULO VIII Reglamento Del manejo del producto en investigación

- Artículo 53.—De la importación, producción y uso de productos de interés sanitario registrados y no registrados o sus materias primas. **Para fines exclusivos de investigación** se autorizará la importación, producción y uso de productos de interés sanitario registrados y no registrados o sus materias primas.
- **La importación, producción y uso de estos productos o materiales solo podrá realizarse en el marco de investigaciones** debidamente autorizadas y registradas según lo establecido en el presente reglamento
- Artículo 54.—De la trazabilidad. Deben existir procedimientos para asegurar la trazabilidad documental de todo producto en investigación que sea importado, fabricado y distribuido en el país. Lo anterior es una responsabilidad compartida por todas las partes involucradas en la cadena de suministro hasta el sitio de investigación



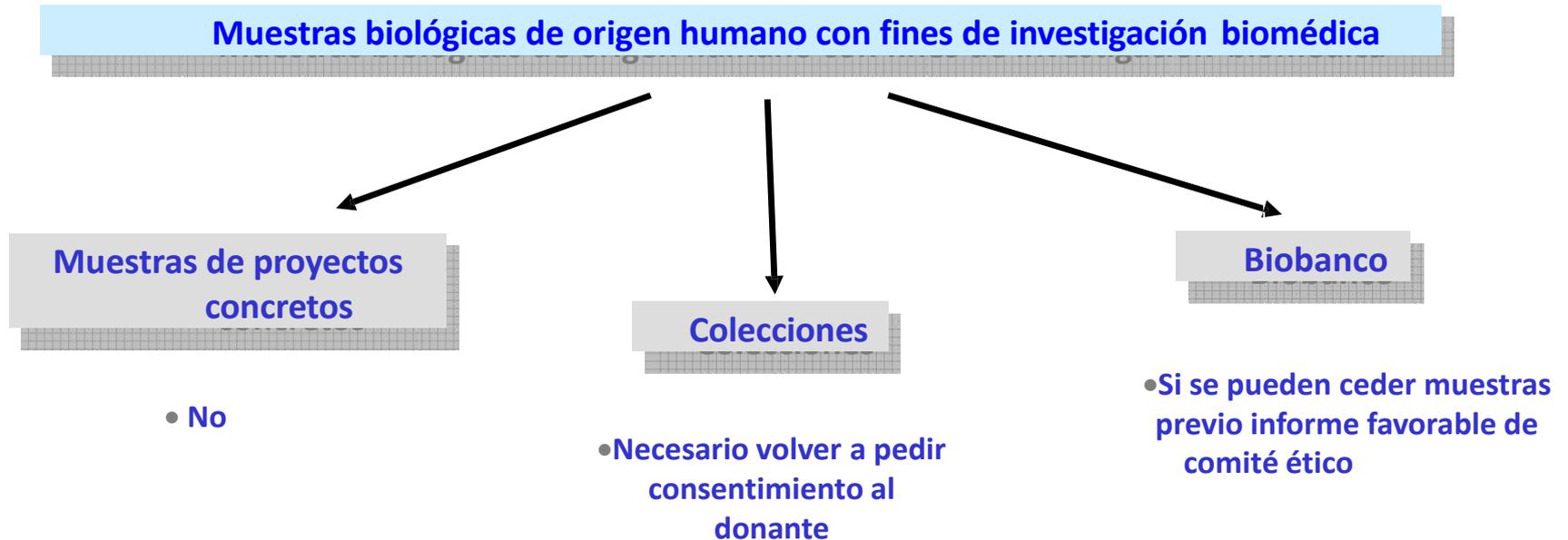
- Artículo 56.—De la manufactura, empaque, etiquetado y codificación
- Artículo 57.—De la información sobre el producto en investigación.
- Artículo 58.—De la custodia y almacenamiento.
- Artículo 59.—Del uso. El investigador debe asegurarse de que el producto en investigación se use solamente de acuerdo con el protocolo aprobado



- Artículo 60.—De la contabilidad en el sitio de investigación
- Artículo 61.—De la disposición final.
- a) Tanto el patrocinador, importador y el investigador son responsables del tratamiento y la disposición final adecuada y segura del producto en **investigación sobrante no utilizado, devuelto, deteriorado o vencido, así como otros residuos relacionados al producto, para lo cual deben establecer y mantener procedimientos escritos y registros que documenten apropiadamente dicha disposición**, en apego a la Ley N° 8839 del 24 de junio del 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos”, publicada en La Gaceta N° 135 del 13 de julio del 2010 y sus reglamentos aplicables según el tipo de residuo, su peligrosidad y forma de disposición final.



1 DECRETO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA | Cesión de muestras a proyectos de investigación





1 REAL DECRETO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA | Registro institucional,
Registro Nacional de Biobancos

Muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

Muestras de proyectos concretos

- Obligación de comunicar su existencia al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven

Colecciones

- Obligación de comunicar su existencia al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven
- Nacional de Biobancos (ISCIII): plazo 2 meses tras la constitución de la colección

Biobanco

2-junio-2012

- Deben registrarse en el Registro Nacional de Biobancos (ISCIII)



Artículo 58

- En el caso de que el producto en investigación se catalogue con medicamento psicotrópico, estupefaciente o precursor, éstos sólo se podrán almacenar en droguerías registradas y una vez distribuidos sólo se podrán custodiar y dispensar en farmacias registradas en cumplimiento con los requisitos reglamentarios establecidos por la Junta de Vigilancia de Drogas.



- Artículo 60.—**De la contabilidad en el sitio de investigación.** a) En el sitio de investigación, la responsabilidad de llevar la contabilidad de dicho producto recae en el investigador. b) El investigador podrá asignar algunos o todos los deberes sobre la contabilidad del producto en investigación en el sitio donde se realiza el estudio a una farmacia o a un farmacéutico, esto en el caso de productos farmacéuticos o a otro personal del estudio debidamente capacitado en Buenas Prácticas Clínicas y el protocolo del estudio y que esté bajo la supervisión del investigador o la institución donde se realiza la investigación.



MUCHAS GRACIAS!

