

Recomendación del Consejo  
sobre los biobancos humanos y  
bases de datos de investigación  
genética

OECD/LEGAL/0375

Adoptada por el Consejo el 22 de octubre de 2009

## **EL CONSEJO,**

**TENIENDO EN CUENTA** el Artículo 5b) de la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos del 14 de diciembre de 1960;

**TENIENDO EN CUENTA** la Regla 18 b) del Reglamento de procedimiento de la OCDE;

**RECONOCIENDO** que los adelantos en biotecnología y genética ofrecen importantes perspectivas de crecimiento y desarrollo sostenible;

**RECONOCIENDO** que el establecimiento, la armonización y el amplio uso de biobancos humanos y bases de datos de investigación genética contribuirá al entendimiento de las enfermedades;

**RECONOCIENDO** que la investigación que involucre datos y muestras de biobancos humanos y bases de datos de investigación genética analizados conjuntamente con datos personales o sanitarios es importante para la investigación y será cada vez más importante, no sólo para la asistencia sanitaria, sino también para el descubrimiento de medicamentos;

**RECONOCIENDO** que la investigación debe respetar a los participantes y llevarse a cabo respetando la dignidad humana, las libertades fundamentales y los derechos humanos;

**RECONOCIENDO** que facilitar orientación en materia de creación, gobernanza, gestión, operación, acceso, uso y cierre de las bases de investigación genética y biobancos humanos puede contribuir a la confianza pública y a promover la disponibilidad de los participantes de contribuir en la investigación;

**RECONOCIENDO** que las bases de datos de investigación genética y biobancos humanos pueden proporcionar una plataforma para una amplia colaboración internacional;

**RECONOCIENDO** que los gobiernos y las instituciones públicas y privadas (de carácter lucrativo y no lucrativo) pueden, por tanto, sacar provecho de la orientación internacional sobre biobancos humanos y bases de datos de investigación genética;

### **En cuanto a la propuesta del Comité de política científica y tecnológica;**

**RECOMIENDA** que los países Miembros fomenten las buenas prácticas en la establecimiento, gobernanza, gestión, operación, acceso, uso y cierre de las bases de investigación genética y biobancos humanos y tomen debidamente en cuenta e implementen los Lineamientos sobre biobancos humanos y bases de datos de investigación genética establecidos en el Anexo de este documento y que constituye una parte integral de esta Recomendación;

**INVITA** a los no miembros a tomar debidamente en cuenta y difundir esta Recomendación entre instituciones del sector público y privado (de carácter lucrativo y no lucrativo) que participan con biobancos humanos y bases de datos de investigación genética;

**INVITA** al Comité de política científica y tecnológica a revisar esta recomendación según los acontecimientos científicos y tecnológicos y las necesidades de la sociedad, en un plazo de cinco años a partir de su adopción y periódicamente de allí en adelante;

**INSTRUYE** al Comité de política científica y tecnológica monitorear la implementación de la presente Recomendación y notificar sobre ello al Consejo en un plazo de cinco años a partir de su adopción.

## ANEXO

### LINEAMIENTOS SOBRE BANCOS HUMANOS Y BASES DE DATOS DE INVESTIGACIÓN GENÉTICA

#### A. **Ámbito**

Esta Recomendación se aplica a los biobancos humanos y las bases de datos de investigación genética (HBGRD por sus siglas en inglés), que son recursos estructurados que se pueden utilizar para fines de investigación genética y que incluyen; a) materiales biológicos humanos y/o información obtenida a partir del análisis de los mismos; e b) información detallada asociada.

Se pretende que esta Recomendación se aplique lo más ampliamente posible. No obstante, se reconoce que la Recomendación quizá no resulte plenamente pertinente para todos los HBGRD, dada su diversidad de estructura, finalidad y funcionamiento. En especial, la Recomendación quizá no resulte plenamente aplicable a esos HBGRD establecidos principalmente para fines ajenos a la investigación (tales como fines de diagnóstico, terapéuticos, de tratamiento, forenses, de trasplantes, transfusiones, auditoría, vigilancia de la salud pública, fines de autorización de comercialización o de aseguramiento de calidad o como material didáctico). La Recomendación se elaboró para ayudar a los responsables de formular política pública y a los profesionales que están estableciendo nuevos HBGRD, aunque muchos de los principios y mejores prácticas también se pueden aplicar eficazmente a los HBGRD ya existentes.

#### B. **Principios y mejores prácticas**

##### 1. **Elementos generales**

###### *Principios*

- 1.A El objetivo de un HBGRD debe ser el de promover la investigación.
- 1.B Los HBGRD se deben crear, regir, gestionar, operar, hacer accesibles, usar y cerrar de conformidad con los marcos jurídicos y los principios éticos aplicables.
- 1.C Los operadores de HBGRD deben esforzarse por poner los datos y materiales a disposición de los investigadores en forma rápida y amplia a fin de promover el conocimiento y la comprensión.
- 1.D Durante su existencia, los operadores y usuarios de HBGRD deben respetar los derechos humanos y las libertades y garantizar la protección de la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos y de la información.
- 1.E Los operadores de HBGRD deben considerar y minimizar riesgos para los participantes, sus familias y poblaciones o grupos potencialmente identificables, cuyas muestras y datos estén incluidos en el HBGRD.
- 1.F Los operadores de HBGRD deben desarrollar y mantener políticas y procedimientos operativos claramente documentados para la compra, recopilación, etiquetado, registro, procesamiento, almacenamiento, seguimiento, recuperación, transferencia, uso y destrucción de materiales biológicos humanos; datos y/o información.
- 1.G Los operadores de HBGRD deben ser explícitos y transparentes acerca de la

naturaleza y la fuente de su financiación/financiamiento.

1.H Los operadores de HBGRD deben garantizar que los resultados agregados y generales de la investigación realizada usando sus recursos, independientemente del resultado, estén públicamente disponibles ya sea en forma de publicaciones o a través de otros medios.

#### *Mejores prácticas*

1.1 Los operadores deben facilitar información sobre la justificación científica de los HBGRD, así como sobre las incertidumbres científicas y empresariales y los riesgos asociados al establecimiento, funcionamiento y uso de HBGRD.

1.2 La creación, gobernanza, gestión, operación, acceso y uso de los HBGRD y sus protocolos y procesos para actividades de investigación deben ser aprobados o revisados, según corresponda, por un comité de ética de la investigación independiente.

1.3 Los operadores de HBGRD deben adoptar medidas razonables para evitar la discriminación o estigmatización de una persona, familia o grupo, hayan contribuido o no a los HBGRD.

## **2. Establecimiento de los HBGRD**

#### *Principios*

2.A El propósito, tanto actual como para el futuro previsible, del HBGRD se debe formular y comunicar claramente.

2.B Los operadores de HBGRD deben asegurarse de que haya suficiente personal profesional y recursos disponibles para operar eficazmente.

2.C Los operadores de HBGRD deben elaborar una estrategia para garantizar su sostenibilidad a largo plazo, que también trate el eventual cese del financiamiento o la modificación de su naturaleza.

2.D Al crear un nuevo HBGRD, los operadores deben considerar cuáles partes interesadas competentes se deben consultar, incluido el público en general.

#### *Mejores prácticas*

2.1 Los operadores de HBGRD deben hacer la información pública y de fácil acceso, detallando sus antecedentes, propósito, ámbito, marco ético y de gobernanza, nombre(s) de la alta gerencia, respuestas a las preguntas más frecuentes así como la información de contacto de un representante que responderá las preguntas del público.

2.2 Se debe evaluar la viabilidad práctica y financiera de HBGRD y los recursos financieros para apoyar la infraestructura se deben asegurar lo antes posible.

2.3 Los operadores de HBGRD deben garantizar que haya suficiente personal y recursos disponibles para mantener los registros, los datos y los materiales biológicos humanos adecuadamente y para manejar las solicitudes de acceso a datos y a materiales biológicos humanos.

2.4 Cuando los operadores de HBGRD prevean atraer inversión privada o

participar en colaboraciones comerciales, esto debe articularse y comunicarse claramente antes de que se hayan establecido tales colaboraciones, especialmente a los participantes.

2.5 El alcance y los tipos de consulta con las partes interesadas competentes deben basarse en la consideración de la naturaleza y el diseño del HBGRD propuesto; los riesgos que ello entraña para los participantes, sus familias y grupos identificables; cualquier sensibilidad particular relacionada con los individuos y grupos en estudio; y los tipos de investigación que se llevarán a cabo con el HBGRD.

2.6 Los operadores de HBGRD deben indicar claramente, ante cualquier consulta, cómo tomarán en cuenta las opiniones de las partes interesadas.

2.7 Al establecer nuevos HBGRD, los operadores deben elaborar criterios para el muestreo y la selección de los participantes.

2.8 Al establecer nuevos HBGRD, se debe considerar una colaboración y cooperación futuras, especialmente en lo que respecta a la compatibilidad de la base de datos e interfaces. Al crear las bases de datos se deben incorporar elementos de diseño apropiados que permitan dicha compatibilidad e interfaces. Los operadores de HBGRD deben considerar la posibilidad de utilizar métodos estandarizados para la recolección, el almacenamiento y el análisis de los materiales biológicos humanos y/o de los datos, a fin de facilitar el intercambio de datos de HBGRD.

### **3. Gobernanza, gestión y supervisión**

#### *Principios*

3.A Los HBGRD deben regirse por principios de transparencia y responsabilidad.

3.B Los operadores de HBGRD deben formular claramente su estructura de gobernanza y las responsabilidades de su gestión y deben asegurarse de que dicha información esté disponible para el público.

3.C Se debe concebir la estructura de gobernanza de modo que garantice que los derechos y el bienestar de los participantes prevalezcan sobre los intereses de investigación de los operadores y usuarios de HBGRD.

3.D Los operadores de HBGRD deben implementar mecanismos de supervisión para garantizar que la gobernanza, gestión, operación, acceso a, uso de y cierre del HBGRD cumplan con los requerimientos legales y los principios éticos.

#### *Mejores prácticas*

3.1 Deben existir procesos de revisión, de conformidad con la legislación aplicable, incluyendo comité de ética de investigación o mecanismos de supervisión comparables, para uso en caso de que los materiales o datos biológicos humanos deban usarse de una forma no prevista en el proceso original de consentimiento informado, incluyendo:

- Para los materiales biológicos humanos previamente recogidos o los datos en los que el uso podría desviarse del consentimiento original;
- En los casos en que no se haya obtenido consentimiento informado al momento de la recolección;

- Para determinar cuándo buscar un nuevo consentimiento;
- Para el uso de materiales biológicos humanos o datos en los que se obtuvo el consentimiento utilizando un formato más amplio o estratificado para usos no especificados en el momento de la recolección, especialmente en el caso de estudios de epidemiología genética a gran escala.

3.2 Todo el personal profesional de HBGRD, investigadores y socios deben llevar a cabo sus actividades de conformidad con los requisitos legales y principios éticos, y los operadores de HBGRD deben establecer responsabilidades claras para asegurarse de que esto se logre.

3.3 Los individuos seleccionados para participar en los procesos de supervisión deben proceder de diversas áreas de conocimiento que guarden relación con la naturaleza y propósito del HBGRD.

3.4 Los operadores de HBGRD deben garantizar que los participantes tengan acceso, periódicamente, a información actualizada sobre el tipo de investigación que se está llevando a cabo con los materiales biológicos humanos y los datos contenidos en el HBGRD.

3.5 Los operadores de HBGRD deben garantizar que haya información de acceso público sobre toda modificación significativa de las políticas, protocolos y procedimientos del HBGRD, y que existan mecanismos adecuados para informar a los participantes sobre dichas modificaciones, cuando esto afecte los intereses de los participantes.

3.6 Los operadores de HBGRD deben prever que, durante su vida útil, será necesario revisar y modificar sus políticas, protocolos y procedimientos. Debería existir un proceso para llevar a cabo dicha revisión y modificación.

#### **4. Términos de participación**

##### *Principios*

4.A El reclutamiento de los participantes debe realizarse de forma no coercitiva y equitativa, respetando la libertad de elección individual.

4.B Debe obtenerse el consentimiento previo, libre e informado de cada participante. El HBGRD podrá prever la obtención del consentimiento o la autorización de un responsable de formular política pública que sirva de sustituto adecuado, o la obtención de la exoneración del consentimiento de un comité de ética de investigación o de una autoridad competente, de conformidad con la ley aplicable y los principios éticos relativos a la protección de los seres humanos.

4.C Los operadores de HBGRD deben prestar especial atención a cualquier asunto especial relacionado con la participación de poblaciones o grupos vulnerables, y su participación debe estar sujeta a condiciones de protección de conformidad con la legislación aplicable y los principios éticos.

4.D Los operadores de HBGRD deben tener una política claramente articulada que indique si es posible volver a contactar a los participantes durante el transcurso de la existencia del HBGRD, así como las situaciones para las que se permitiría el nuevo contacto y las condiciones que lo regirían.

4.E En la medida de lo posible, los operadores de HBGRD deben comunicar a los participantes, las condiciones excepcionales en las que los investigadores pueden tener acceso a materiales biológicos humanos o a datos que no estén codificados ni anonimizados.

4.F A los participantes se les debe facilitar información explícita sobre las posibles circunstancias en que los operadores de HBGRD podrían estar legalmente obligados a facilitar sus materiales y datos biológicos humanos, en su totalidad o una parte de ellos, a terceros (por ejemplo, los organismos encargados de hacer cumplir la ley, los empleadores, los proveedores de seguros) para fines ajenos a la investigación.

4.G Los operadores de HBGRD deben informar a los participantes de su derecho a retirarse, de la naturaleza y las modalidades para ejercer ese derecho, así como de las implicaciones y los límites para ejercerlo.

4.H Los operadores de HBGRD deben facilitar a los participantes información sobre los productos comerciales que puedan surgir de las investigaciones realizadas con sus recursos, incluidos los materiales biológicos humanos, los datos derivados del análisis de muestras, los datos u otra información proporcionada por o sobre el participante. También debe facilitarse información sobre los beneficios, si los hubiera, que el participante puede recibir.

#### *Mejores prácticas*

4.1 Durante el proceso de consentimiento informado, el HBGRD debe comunicar a los participantes potenciales información suficiente sobre la naturaleza, las implicaciones, los riesgos previsibles y los beneficios de su participación, para que puedan evaluar de manera realista las implicaciones de su participación y tomar una decisión informada al respecto. Esta información debe presentarse de manera que no constituya un incentivo inadecuado para participar en la investigación.

4.2 El reembolso de los costos razonables en que incurran los participantes no debe ser de magnitud tal que constituya un incentivo para participar en el HBGRD.

4.3 Los materiales del consentimiento informado deben estar escritos en lenguaje claro, conciso y simple.

4.4 El proceso de consentimiento informado debe abarcar los materiales biológicos humanos y los datos que deben recogerse, los datos que se espera obtener del análisis de muestras y los registros sanitarios y de otro tipo a los que se debe acceder, sus usos previstos, almacenamiento y duración del almacenamiento.

4.5 Cuando se prevea el uso posterior de materiales o datos biológicos humanos que no sean acordes con el consentimiento informado original, deberá obtenerse un nuevo consentimiento del participante o del responsable de formular política pública que actúe como sustituto y que corresponda, o la exoneración del consentimiento de un comité de ética de la investigación o de una autoridad competente, de conformidad con la legislación aplicable y los principios éticos relativos a la protección de los seres humanos.

4.6 Cuando la legislación aplicable y las autoridades competentes así lo autoricen, los operadores de HBGRD podrían considerar la posibilidad de obtener un consentimiento que permita utilizar muestras o datos biológicos humanos para abordar asuntos imprevistos de investigación. Se debe informar plenamente a los participantes del alcance de ese consentimiento y deben existir salvaguardas adicionales para

garantizar la protección de los participantes

4.7 Los operadores de HBGRD que involucren a participantes menores de edad deben tener una política claramente articulada sobre la posibilidad, el momento y la manera de obtener el consentimiento del menor, de conformidad con la ley aplicable y los principios éticos.

4.8 Los operadores de HBGRD en los que participen personas menores de edad o con capacidad de decisión reducida deben tener una política claramente articulada sobre las medidas que se adoptarán, de conformidad con la legislación aplicable y los principios éticos, una vez que dichos participantes sean legalmente competentes para dar su consentimiento.

4.9 Los operadores de HBGRD deben tener una política claramente articulada sobre la retroalimentación y la naturaleza de la retroalimentación, si la hubiera, que se comunicará a los participantes.

4.10 Los HBGRD deben contar con políticas y procedimientos que garanticen que un nuevo contacto no suponga una carga excesiva para los participantes y que esté establecido por representantes de HBGRD o personas designadas capacitadas para tratar temas delicados e imparciales en relación con el resultado de la investigación.

4.11 A lo largo de la existencia de los HBGRD, las estrategias de comunicación deben tener en cuenta las diferentes necesidades de los participantes. Debería considerarse la posibilidad de emplear diferentes formatos y modos de facilitar información a los participantes.

4.12 Si procede, se debe ofrecer a los participantes la oportunidad de comunicarse con los representantes de los HBGRD o sus representantes designados para conversar acerca de su naturaleza y alcance.

4.13 Los operadores de HBGRD deben informar a los participantes que estos pueden ejercer su derecho de retirarse sin que sea necesaria ninguna explicación y que no habría consecuencias negativas para ellos ni su familia en lo que respecta a la prestación de servicios de atención médica.

4.14 En determinadas circunstancias, según lo permita la legislación aplicable y las autoridades competentes, cuando los participantes puedan recibir retroalimentación sobre los resultados individuales derivados de la investigación, los operadores de HBGRD deben facilitar al participante información clara sobre las consecuencias de recibir dichos resultados y comunicarle su derecho a optar por no recibir dichos resultados. Los resultados no validados de investigaciones científicas que utilicen materiales biológicos humanos de un HBGRD no deben comunicarse a los participantes, y esto debe explicarse durante el proceso de consentimiento.

## **5. Contenidos de los HBGRD**

### *Principios*

5.A Durante toda la existencia del HBGRD, los operadores deben garantizar que la recolección y el uso de los materiales y datos biológicos humanos de los participantes sean adecuados en términos científicos, jurídicos y éticos.

5.B Los operadores de HBGRD deben tener una política que indique claramente si los datos se extraerán desde los expedientes de salud u otros registros, y/o si se



integrarán independientemente, y si estos datos se vincularán o no con el HBGRD o si se almacenarán en el HBGRD.

5.C Los operadores de HBGRD que liberen materiales biológicos humanos y/o datos deben tener una política claramente articulada en cuanto a saber si y por cuáles medios los resultados de investigaciones y análisis realizados utilizando sus recursos les deben ser devueltos, cómo deben ser incorporados en sus bases de datos y cómo se manejará el acceso a dichos resultados para mayor investigación.

5.D Todos los materiales y datos biológicos humanos contenidos en el HBGRD deben someterse a medidas adecuadas de control de calidad en cada etapa de procesamiento a fin de garantizar altos estándares de calidad.

5.E Para favorecer la interoperabilidad de los sistemas y facilitar el intercambio científico de datos y materiales biológicos humanos, los operadores de HBGRD deben esforzarse por recolectar, procesar, manipular y almacenar materiales y datos biológicos humanos de forma coherente con las normas y estándares tecnológicos aceptados internacionalmente.

### *Mejores prácticas*

5.1 Cuando los operadores de HBGRD tengan la intención de acceder a datos de los expedientes de salud u otros registros, se debe informar a los participantes con antelación, de ser posible en el momento en que dan el consentimiento, sobre el tipo de datos se extraerán de dichos registros, las entidades que los extraerán, los procesos que se utilizarán y el uso que se les dará a los datos. Para acceso y uso de dichos expedientes de salud y otros registros, se debe obtener el consentimiento del participante, a menos que se obtenga la exoneración del consentimiento con un comité de ética de investigación o con una autoridad competente, de conformidad con la ley aplicable y los principios éticos relativos a la protección de los seres humanos. Las políticas relacionadas con los datos de los expedientes de salud también deben abordar el tema del uso secundario de los expedientes de salud y otros registros, especialmente cuando se combinan con otros datos.

5.2 Los operadores de HBGRD deben disponer de protocolos y procesos para proteger la información personal y médica de los participantes, incluyendo sin limitación la información genética.

5.3 Los operadores de HBGRD deben garantizar que sus políticas sobre compra, recolección, etiquetado, registro, procesamiento, almacenamiento, seguimiento, recuperación, transferencia y uso de datos y material biológico humano tomen en cuenta la herencia cultural y/o las creencias religiosas conocidas o reveladas por los participantes y/o sus grupos representantes.

5.4 Todos los recursos en poder del HBGRD deben mantenerse y rastrearse mediante un sistema de gestión de información que incluya datos administrativos, datos y materiales biológicos humanos derivados de su análisis, datos fenotípicos y cualquier otra información recogida del participante o sobre sus materiales biológicos humanos.

## **6. Protección de datos y materiales biológicos humanos**

### *Principios*

6.A Los HBGRD se deben crear, gestionar, regir y operar de manera tal que se

evite al acceso no autorizado o inadecuado a los materiales biológicos humanos y a los datos y/o la información personal de los participantes.

6.B Los operadores de HBGRD deben establecer e implementar políticas y procedimientos específicos para la protección de datos y materiales biológicos humanos, especialmente los que dieran la posibilidad, ya sea directa o indirectamente, de identificar al participante.

6.C Antes de la recolección de datos o materiales biológicos humanos, los operadores de HBGRD deben poner a disposición de los participantes información acerca de la manera en que se protegerán sus datos y materiales.

6.D Los operadores de HBGRD deben disponer de una política claramente articulada sobre la duración del almacenamiento de los datos y materiales biológicos humanos.

6.E La recolección, el procesamiento, la manipulación, el almacenamiento, la transferencia y la destrucción de datos y materiales biológicos humanos deben realizarse de forma tal que proteja la privacidad de los participantes y la confidencialidad de sus muestras y datos.

#### *Mejores prácticas*

6.1 Los operadores de HBGRD deben asignar a un puesto específico la responsabilidad de garantizar la protección de los datos, así como la privacidad.

6.2 Deben establecerse medidas de aseguramiento de calidad para la recolección, el procesamiento, el almacenamiento, la manipulación, la transferencia y la destrucción de los datos y materiales biológicos humanos.

6.3 Los operadores de HBGRD deben considerar hasta qué punto los datos genéticos en su poder pueden permitir la identificación de los participantes, ya sea solos o en combinación con otros datos disponibles y muestras de referencia. El HBGRD debe establecer una política claramente articulada que indique si no se facilitarán determinados datos o combinaciones de datos y por qué razones.

6.4 La protección de datos debe implicar, cuando sea apropiado, la separación de información que pueda identificar fácilmente a una persona a partir de otros datos, incluidos los datos genotípicos.

6.5 Los operadores de HBGRD deben proteger la privacidad y confidencialidad mediante una combinación de mecanismos, incluyendo por ejemplo, almacenamiento seguro de datos y materiales biológicos humanos, codificación y encriptado de los mismos, registro de cualquier acceso a muestras o datos, enclaves de datos y sistemas de intermediación honestos.

6.6 Cuando sea factible, los datos que identifiquen a los participantes deben encriptarse desde el punto de recolección y en todas las fases del tratamiento de datos, incluidos el almacenamiento, la manipulación y la transferencia de datos.

6.7 Los HBGRD deben contar con una infraestructura sólida que incluya equipo y software para evitar el acceso no autorizado a sus bases de datos.

6.8 Los operadores de HBGRD deben garantizar que sólo un número restringido

de personal debidamente autorizado, y de conformidad con las obligaciones de confidencialidad, tenga acceso a la información que identifique o pueda identificar participantes. Dicho acceso debe controlarse y documentarse y ejercerse únicamente cuando sea necesario.

## **7. Acceso**

### *Principios*

7.A El acceso a datos y materiales biológicos humanos debe basarse en criterios objetivos y claramente articulados y debe ser conforme al consentimiento informado de los participantes.

7.B Los operadores de HBGRD deben exigir que las solicitudes de acceso incluyan un plan de investigación científica y éticamente apropiado.

7.C Los materiales y datos biológicos humanos sólo deben transferirse cuando el receptor cuente con normas adecuadas en materia de privacidad y confidencialidad.

7.D Los investigadores sólo deben tener acceso a datos y materiales biológicos humanos codificados o anonimizados, de manera que el participante no pueda ser identificado, y los investigadores deben estar obligados a no tratar de volver a identificar a los participantes. No obstante, en condiciones excepcionales, los investigadores podrán tener acceso a datos o a materiales biológicos humanos que no estén codificados ni anonimizados.

7.E Dada la naturaleza potencialmente finita de algunos materiales biológicos humanos, los operadores de HBGRD deben formular criterios para priorizar las solicitudes de acceso a los materiales biológicos humanos.

7.F Excepto cuando así lo exija la ley, los operadores de HBGRD no deben hacer accesibles ni revelar a terceros los materiales o datos o materiales biológicos humanos de los participantes (por ejemplo, organismos de aplicación de la ley, empleadores, proveedores de seguros) para fines ajenos a la investigación.

### *Mejores prácticas*

7.1 Los operadores de HBGRD deben comunicar al público sus políticas y procedimientos de acceso, así como un catálogo de los recursos accesibles para fines de investigación.

7.2 Los operadores de HBGRD deben disponer de mecanismos para revisar las solicitudes de acceso a datos y/o materiales biológicos humanos.

7.3 Los operadores de HBGRD deben disponer de mecanismos para revisar los usos previstos de los datos y/o materiales biológicos humanos para verificar que son conformes a los tipos de usos de investigación acordados por un participante.

7.4 Los operadores de HBGRD deben garantizar que las políticas de accesos o cargos estratificado sean justas, transparentes y no inhiba la investigación.

7.5 Las condiciones de acceso de los investigadores a la totalidad o a una parte de la(s) base(s) de datos del HBGRD deben establecerse en un acuerdo de acceso. Los usuarios de datos deben firmar acuerdos de confidencialidad cuando el acceso corresponda a datos que no están disponibles al público.

7.6 Las condiciones de acceso de los investigadores a los especímenes y muestras recogidos de los participantes deben establecerse en un acuerdo de transferencia de material u otro acuerdo apropiado a tal fin.

7.7 Para permitir el seguimiento de los datos y el uso de muestras, se debe incorporar el consentimiento del participante sobre el tipo de investigación para el que pueden utilizarse sus materiales y datos biológicos humanos en el sistema de gestión de la información del HBGRD.

7.8 Los operadores de HBGRD deben formular políticas y procedimientos que estipulen la forma en que un participante individual puede solicitar información y datos sobre sí mismo contenidos en el HBGRD, la forma en que se tratarán esas solicitudes y la información y los datos, si los hubiera, que pueden comunicarse.

## **8. Cualificaciones, educación y capacitación**

### *Principios*

8.A Los miembros de la dirección del HBGRD deben tener las cualificaciones, la capacitación y la experiencia adecuadas para cumplir el mandato del HBGRD.

8.B Los operadores del HBGRD deben emplear el personal profesional y técnico con las competencias adecuadas para desempeñar sus funciones de manera eficaz y segura.

8.C Los operadores del HBGRD deben garantizar que todo su personal esté informado de sus metas y el propósito, y que esté consciente de sus deberes relativos a la protección de la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos y materiales biológicos humanos.

8.D Los operadores del HBGRD deben garantizar que todo conflicto de interés que involucre a su personal se divulgue y maneje adecuadamente.

### *Mejores prácticas*

8.1 El personal de HBGRD debe poseer cualificaciones profesionales conforme a las normas reconocidas, así como una instrucción y formación adecuadas y se les deben asignar responsabilidades en concordancia con sus capacidades.

8.2 Los operadores de HBGRD deben garantizar que el personal reciba capacitación adecuada y oportuna (por ejemplo, sobre temas técnicos, legislación aplicable y principios éticos) con el objeto de garantizar que el conocimiento y la práctica se mantengan actualizados. Dichas capacitaciones deben abordar asimismo el manejo de conflictos de interés y comunicación con los participantes y el público.

8.3 La capacitación debe formar parte integral del sistema de calidad del HBGRD.

8.4 El personal técnico debe responsabilizarse de la implementación de políticas y procedimientos tal y como lo establezca la dirección del HBGRD.

## **9. Custodia, participación de los beneficios y propiedad intelectual**

### *Principios*

9.A Los operadores de HBGRD deben promover el acceso y el uso adecuado de materiales, datos e información biológicos humanos con vistas a compartir los beneficios, que puedan incluir, según proceda, creación de capacidad o experticia en materia de recursos, incluso en los no Miembros de la OCDE.

9.B Los beneficios derivados de la investigación que utiliza los recursos del HBGRD se deben compartir lo más ampliamente posible, incluso mediante el intercambio de información, la concesión de licencias o la transferencia de tecnología o materiales.

9.C Los operadores de HBGRD deben tener una política claramente articulada que indique explícitamente a los participantes si ellos y/o el HBGRD retienen o no derechos sobre los materiales y/o datos biológicos humanos y la naturaleza de dichos derechos.

9.D Los operadores de HBGRD deben tener una política claramente articulada que se comunique a los participantes en relación con la comercialización de sus propios recursos, los resultados de investigación derivados de esos recursos y/o productos comerciales, si los hubiere, que puedan surgir de la investigación utilizando sus recursos.

9.E Los operadores de HBGRD deben tener una política claramente articulada con respecto a derechos de propiedad intelectual, que debe abordar los derechos, si los hubiere, de los investigadores y participantes del HBGRD.

#### *Mejores prácticas*

9.1 Los operadores de HBGRD deben tener una política claramente articulada relativa a la distribución de los beneficios. Esta política debe abordar, entre otras cosas, si las pruebas o productos que surjan de la investigación usando sus recursos se pueden o no se pueden compartir con la comunidad y/o la población en general y cómo se realizaría dicha distribución.

9.2 Cuando proceda, los operadores de HBGRD deben negociar acuerdos de distribución de beneficios antes de que inicie un estudio, especialmente en el caso de los estudios de poblaciones en los que puedan existir poblaciones vulnerables o asuntos particulares.

9.3 Los investigadores deben presentar al HBGRD un informe anual de avances y un informe al término de un proyecto de investigación. En esos informes se deben enumerar las publicaciones, las solicitudes de patentes publicadas y las patentes emitidas a partir de la investigación que tenga acceso a los recursos del HBGRD.

9.4 Los resultados resumidos de las investigaciones realizadas con los recursos del HBGRD deben estar disponibles en formas fácilmente accesibles, como un boletín informativo o un sitio web.

9.5 En las publicaciones y presentaciones, los investigadores deberían citar al HBGRD cuyos recursos han utilizado o en los que se hayan basado, y el HBGRD debe ofrecer a los investigadores orientación sobre cómo desearía ser citado.

#### **10. Descontinuación del HBGRD y eliminación de materiales y datos**

### *Principios*

10.A Los operadores de HBGRD deben planificar su posible cierre y deben contar con una política adecuadamente detallada que establezca la forma en la que se tratarán los datos y materiales biológicamente humanos que tengan en caso de su cierre.

10.B Cuando un HBGRD de valor científico ya no pueda ser apoyado por sus operadores actuales, se deben hacer esfuerzos por transferir los datos y materiales biológicos humanos a otro HBGRD o a otra entidad.

10.C Cuando ya no se requiera un HBGRD o éste ya no sea de valor científico y se haya determinado que será cerrado, será necesario eliminar los materiales biológicos humanos de forma adecuada, conforme a los principios de consentimiento, privacidad y confidencialidad.

### *Mejores prácticas*

10.1 El plan de cierre del HBGRD debe incluir detalles relativos a la eliminación o destrucción adecuados de los datos y materiales biológicos humanos cuando el HBGRD ya no satisfaga una necesidad científica permanente.

10.2 Cuando el cierre del HBGRD sea consecuencia de insolvencia, los operadores del HBGRD deben ser conscientes de que, en virtud de la legislación aplicable en materia de insolvencia, el liquidador puede estar autorizado u obligado a vender los activos del HBGRD a compradores comerciales, sujeto a cualquier restricción en el consentimiento de los participantes o en virtud de la ley. Los operadores deben considerar las medidas que han de adoptarse para prever esta posibilidad y poner la información a disposición de los participantes.

10.3 La política del HBGRD sobre destrucción y eliminación de datos y materiales biológicos humanos debe tomar en cuenta la herencia cultural y/o las creencias religiosas conocidas o reveladas por los participantes y/o sus grupos representativos.

10.4 Los operadores de HBGRD deben garantizar que toda la información y datos que posee sean destruidos de forma que no permita su recuperación mediante tecnología de punta y tecnología actual.

10.5 Los operadores de HBGRD deben eliminar los materiales biológicos humanos de conformidad con la legislación y regulación aplicables a la eliminación de materiales humanos y residuos biopeligrosos.