

MEDIDAS EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DURANTE LA COVID-19

La actual situación de crisis sanitaria ocasionada por la infección COVID-19 conllevó cambios en materia de investigación clínica en relación con la nueva forma de gestionar la obtención de los consentimientos informados (CI) por parte de los biobancos. Los biobancos, ante esta situación de pandemia, tuvieron que replantear el procedimiento a emplear para la inclusión de muestras y la obtención del consentimiento informado, ante la enorme demanda de almacenamiento urgente de muestras y la gran cantidad de proyectos de investigación sobre la COVID-19, que en su gran mayoría requieren para su realización de muestras de sujetos infectados o hayan superado la infección COVID-19.

Galicia, fue la única comunidad autónoma que contempló de forma específica la gestión del consentimiento informado por parte de los biobancos gallegos durante el período de emergencia sanitaria a través de la Orden de 2 de abril de 2020 por la que se aprueban medidas en materia de investigación sanitaria en los centros del Sistema público de salud de Galicia durante el período que dure la emergencia sanitaria por la COVID-19 (clic [AQUÍ](#)), tal como se recoge en el Informe de "Gestión por los biobancos de la RNBB de la obtención de los consentimientos informados ante la pandemia para investigación sobre el SARS-CoV-2 y la enfermedad COVID-19" de la Red Nacional de Biobancos (clic [AQUÍ](#))

Orden de 2 de abril de 2020 por la que se aprueban medidas en materia de investigación sanitaria en los centros del Sistema público de salud de Galicia durante el período que dure la emergencia sanitaria por la COVID-19.

"Quinto. Muestras biológicas de pacientes COVID-19 y Red de biobancos de Galicia

Al amparo del artículo 1 de la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, todas o alguna de las muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o de diagnóstico de pacientes COVID-19 en los centros del Sistema público de salud de Galicia tarde-noche conservadas provisionalmente de acuerdo con la organización de cada centro en los correspondientes biobancos integrados en las estructuras del Servicio Gallego de Salud de cada área sanitario, y sin perjuicio de la obtención y recogida de muestras para estudios/ensayos de investigación concretos en que se prevean otros regímenes distintos de acuerdo con la normativa de aplicación en el ámbito de la investigación biomédica.

No obstante, se requerirá siempre el correspondiente consentimiento para que las muestras obtenidas con fines asistenciales sean integradas definitivamente en régimen de biobanco con fines de investigación.

Dada la situación de emergencia sanitaria, se podrán recoger las muestras sin lo dicho consentimiento, quedando transitoriamente incorporadas en un archivo asistencial a la espera de conseguir el correspondiente consentimiento cuando la situación así lo posibilite.

Las muestras podrán recibir un tratamiento previo adecuado para su incorporación al biobanco, siempre que eso no suponga recoger mayor cantidad de muestra ni comprometer el fin primario asistencial de su obtención.

Si no se consigue el consentimiento para lo biobanco, las ditas muestras quedarían simplemente integradas en el archivo histórico asistencial del centro sanitario o lo que se disponga en la normativa aplicable.

En cualquiera caso, se intentará cuando las circunstancias así lo permitan ir solicitando los correspondientes consentimientos necesarios para la obtención y cesión de las muestras para fines de investigación sanitaria.

El Servicio Gallego de Salud, a través de sus estructuras de investigación, podrá adoptar medidas de apoyo para la catalogación, conservación o trasponerte de las muestras biológicas de pacientes COVID-

