

MEDIDAS EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PARA A RECOLLIDA DE MOSTRAS BIOLÓXICAS DURANTE A COVID-19

A actual situación de crise sanitaria ocasionada pola infección COVID-19 conlevou cambios en materia de investigación clínica en relación coa nova forma de xestionar a obtención dos consentimentos informados (CI) por parte dos biobancos. Os biobancos, ante esta situación de pandemia, tiveron que replantexar a sistemática a empregar para a inclusión de mostras e a obtención do consentimento informado, ante a enorme demanda de almacenamento urxente de mostras e a grande cantidade de proxectos de investigación sobre a COVID-19, que na súa grande maioría requiren para a súa realización de mostras de suxeitos infectados ou que teñan pasado a infección pola COVID-19.

Galicia, foi a única comunidade autónoma que contemplou de forma específica a xestión do consentimento informado por parte dos biobancos galegos durante o período de emerxencia sanitaria a través da Orde de 2 de abril de 2020 pola que se aproban medidas en materia de investigación sanitaria nos centros do Sistema público de saúde de Galicia durante o período que dure a emerxencia sanitaria pola COVID-19 (clic [AQUÍ](#)), tal como se recolle no 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” da Rede Nacional de Biobancos (clic [AQUÍ](#))

Orde de 2 de abril de 2020 pola que se aproban medidas en materia de investigación sanitaria nos centros do Sistema público de saúde de Galicia durante o período que dure a emerxencia sanitaria pola COVID-19

"Quinto. Mostras biolóxicas de pacientes COVID-19 e Rede de biobancos de Galicia

Ao abeiro do artigo 1 da Lei orgánica 3/1986, do 14 de abril, de medidas especiais en materia de saúde pública, todas ou algunha das mostras biolóxicas de orixe humana obtidas con fins asistenciais ou de diagnóstico de pacientes COVID-19 nos centros do Sistema público de saúde de Galicia serán conservadas provisionalmente de acordo coa organización de cada centro nos correspondentes biobancos integrados nas estruturas do Servizo Galego de Saúde de cada área sanitaria, e sen prexuízo da obtención e recollida de mostras para estudos/ensaios de investigación concretos en que se prevean outros réximes distintos de acordo coa normativa de aplicación no eido da investigación biomédica.

Non obstante, requirirase sempre o correspondente consentimento para que as mostras obtidas con fins asistenciais sexan integradas definitivamente en réxime de biobanco con fins de investigación.

Dada a situación de emerxencia sanitaria, poderanse recoller as mostras sen o devandito consentimento, quedando transitoriamente incorporadas nun arquivo asistencial á espera de conseguir o correspondente consentimento cando a situación así o posibilite.

As mostras poderán recibir un tratamento previo adecuado para a súa incorporación ao biobanco, sempre que iso non supoña recoller maior cantidade de mostra nin comprometer o fin primario asistencial da súa obtención.

Se non se consegue o consentimento para o biobanco, as ditas mostras quedarían simplemente integradas no arquivo histórico asistencial do centro sanitario ou o que se dispoña na normativa aplicable.

En calquera caso, intentarase cando as circunstancias así o permitan ir solicitando os correspondentes consentimentos necesarios para a obtención e cesión das mostras para fins de investigación sanitaria.

O Servizo Galego de Saúde, a través das súas estruturas de investigación, poderá adoptar medidas de apoio para a catalogación, conservación ou transporte das mostras biolóxicas de pacientes COVID-19."

