

Banco de Tumores: consideraciones desde la Bioética

MIGUEL DEL VALLE^a Y M. M. GARRA^a

RESUMEN

La creación de bancos de tumores como una necesidad en el desarrollo de la medicina traslacional ha planteado la discusión de aspectos que trascienden los técnicos y se refieren especialmente al respeto a los pacientes. Dada la falta de normativa, el Comité de Bioética del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez realizó un estudio, análisis detallado y discusión de los aspectos bioéticos.

Palabras clave: Banco de Tumores, Bioética, aspectos éticos.

Abstract

Creating Tumors Banks as a necessity in the development of translational medicine has raised the discussion of issues that are beyond technical aspects and refer particularly to respect patients. Given the lack of regulations, the Bioethics Committee of the Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez conducted a study, detailed analysis and discussion of bioethical issues.

Key words: Tumor banks, Bioethic, ethic aspects.

INTRODUCCIÓN

El interés por la creación de Banco de Tumores (BT) se ha incrementado en los últimos años, fundamentalmente por las expectativas que surgen ante el conocimiento del Genoma Humano por de completo y las posibilidades de utilizar muestras biológicas humanas normales y patológicas en la investigación, relacionada con diagnóstico molecular, susceptibilidad a enfermedades, respuesta a tratamientos, etc.¹ Se enmarca en el objetivo de trasladar la información generada por las ciencias básicas moleculares a la medicina asistencial, por ello se habla de investigación

traslacional.

Surge, además, la necesidad de los Biobancos como apoyo a la investigación oncológica y se forman los bancos de tumores que sin ánimo de lucro obtienen, procesan, catalogan, almacenan y distribuyen muestras biológicas de alta calidad asociada con la información clínica de los donantes, previamente protegida de acuerdo con los principios éticos, legales y culturales de cada país. Se logra reunir la investigación biomédica con la clínica al disponer de muestras biológicas para investigación. El tejido almacenado es excedente de tejido neoplásico o normal, entendiéndose por esto ser de remanente o descartado cuando se justifica en una cirugía con márgenes amplios.

Hace 10 años se estimaba que el 10% de los estudios clínicos estarían basados en tests de RNA o ADN.² Preservar piezas tumorales sigue siendo aún la mejor manera de preservar material biológico de estudio para el futuro.³

En 1949 se organizó en Estados Unidos el primer Biobanco de tejido óseo, en el Hospital Naval en Bethesda, Maryland. Posteriormente surgieron otros Biobancos en Checoslovaquia, Alemania e Inglaterra.

En 1987 se creó la Red Cooperativa de Tejidos Humanos de Estados Unidos de América dentro del marco del Programa de Diagnóstico de Cáncer del Instituto Nacional de Cáncer.

En México, el primer BT fue fundado en 1994, en Brasil en 1997, en Chile en 2004.⁴

En Argentina, en el 2007 se inauguró el Banco de Tumores del Hosp. Pediátrico P. J. Garrahan.⁵ En septiembre del 2010, se creó el Instituto Nacional de Cáncer, y en el 2011, el BT del Instituto Universitario de Oncología Ángel Roffo.

En el 2012 se llevó a cabo en Buenos Ai-

a. Comité de Bioética del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Buenos Aires, Argentina.

res la 4^a reunión de la Red de Bancos de Tumores de la Alianza Latinoamericana y del Caribe para el Control del Cáncer.⁶

En la actualidad, también se encuentran en funcionamiento los BT del Hospital M. Curie, del CEMIC y del Hospital Eva Perón de San Martín.

El cáncer es un problema de salud pública, en 2007 representó 13% de las defunciones mundiales. Genera alto nivel de gastos en los servicios de salud y una repercusión social importante, ya que afecta la calidad de vida de los pacientes y sus familiares.⁷

En Argentina entre los años 2000-2009, se reportaron 12740 niños menores de 15 años al Registro Oncopediátrico Hospitalario Argentino (ROHA). Esto representa una incidencia anual de 128 casos por 1 000 000 de niños en este grupo de edad.

El 75% fueron registrados por hospitales públicos, el 16% por centros privados y el 9% por otras fuentes, tales como registros poblacionales, servicios de patología, certificados de defunción, etc. El 50% de todos los casos reportados por hospitales públicos fueron tratados en tres centros de referencia. Se ha observado que la atención de estos pacientes es centralizada, la mayoría de los niños son tratados en los hospitales públicos pediátricos de alta complejidad, con migración de los pacientes en algún momento del tratamiento hacia estos centros de atención.⁸

A partir de la consulta realizada por los Servicios de Anatomía Patológica y de Oncología del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (Buenos Aires), el Comité de Bioética institucional realizó un estudio exhaustivo sobre los aspectos bioéticos relacionados con la creación y funcionamiento de los bancos de tumores pediátricos.

Aspectos generales

Un biobanco o banco de muestras biológicas es un establecimiento que contiene una colección de muestras biológicas, con los respectivos datos de las personas donantes, con propósitos diagnóstico, terapéutico o de investigación.⁹

Los bancos de tumores recogen el excedente de tejido que de modo rutinario se obtiene en cualquier procedimiento quirúrgico necesario para el diagnóstico y estadificación de una enfermedad neoplásica.

Los BT y sus procedimientos se localizan

en general en los servicios de patología, tanto en instituciones públicas como privadas.

La constitución de bancos específicos con muestras vinculadas a diagnósticos clínicos es la pieza clave que asegura la disponibilidad de tejido a los investigadores.⁵

Son objetivos de los bancos de tejidos y tumores:

- Crear y mantener una colección completa de tejidos normales y patológicos para ser utilizados en proyectos de investigación.
- Servir de depósito de muestras congeladas para futuras técnicas de evaluación diagnóstica, pronóstica y terapéutica que puedan modificar el manejo clínico de los pacientes.
- Garantizar la calidad acreditada del material almacenado.
- Suministrar sin ánimo de lucro material a grupos de investigación de la propia institución o ajenos que cumplan con los requisitos científicos y éticos exigibles para el uso de este tipo de muestras.
- Brindar asesoramiento técnico: análisis de la solicitud de tejidos, selección de muestras y de tejidos, disposición y liberación de material, trabajando en estrecho contacto con los investigadores.
- Establecer criterios de distribución claros según orden de solicitud, interés en la investigación, beneficio para la comunidad, orden de mérito de los investigadores principales, etc.
- Ser garantes de la guarda de la información de los pacientes y de los registros necesarios.

El establecimiento y funcionamiento de los BT requieren una actividad cooperativa y altamente coordinada entre todos los participantes (Anatomía Patológica, Oncología, servicios quirúrgicos, áreas de investigación).

Consideraciones específicas

Para la elaboración de estas reflexiones se tuvo en cuenta el marco ético legal que comprende:

- Principios:
 - De Dignidad e Inviolabilidad de la Persona Humana.
 - De No Maleficencia (“*primum non nocere*”, no dañar).
 - De Beneficencia, Autonomía y Justicia.
 - De Equidad. De Solidaridad y Subsidiaridad.

- De Extrapatrimonialidad del Cuerpo Humano.
 - De No Comercialización del Cuerpo Humano.
 - De Igualdad y de no Discriminación.
 - La legislación vigente:
 - La Constitución Nacional de la República Argentina (con la Convención de los Derechos del Niño 1990).
 - Ley 25326/00 de Protección de Datos Personales (con su Decreto Reglamentario 1558/2001, Disp.7/2005, Disp.11/2006).
 - Ley Antidiscriminatoria 23592/24782.
 - Ley 26529 Derechos de los Pacientes en su relación con los Profesionales de Salud, modificada por la Ley 26742/12, y con su Decreto Reglamentario 1089/12.
 - Ley 26061 de Protección Integral de los Derechos de los Niños, Niñas y Adolescentes.
 - Ley 114/98 (CABA) Protección Integral de los Derechos de los Niños, Niñas y Adolescentes (Con su Decr. Regl. 208/001).
 - Ley 153/99 Básica de Salud (CABA).
 - Ley 712/001 (CABA) Ley de Garantías del Patrimonio Genético Humano.
 - Resolución 1480/11 Guía para Investigaciones con Seres Humanos, Ministerio de Salud de la República Argentina.
 - Ley 3301/09 CABA. "Protección de los Derechos de Sujetos de Investigación en Salud. Con Res. N 716/MSCABA, 2011.
 - Resolución 1125/2003 CABA Requisitos y Procedimientos aplicables a los proyectos de investigación que se efectúen en los Hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la CABA.
 - Recomendaciones para la Organización y Funcionamiento de Biobancos/Centros de Recursos Biológicos, Comisión Ad Hoc de Biobancos Asesora del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MYNCIT).
 - Documentos Internacionales
 - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, Declaración de Helsinki (Finlandia, 1964) de la Asociación Médica Mundial (con las Actualizaciones de Tokyo (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996), Edimburgo (2000), Seúl (2008), Fortaleza (Brasil, 2013) www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.
 - CIOMS: Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que Involucra Sujetos Humanos www.cioms.ch/publications/layoi_guide2002.pdf.
 - Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Unesco 1997 portal.unesco.org/.../ev.php-url_id=1377&url_do=do_topic&url_section=201.html.
 - Recomendación del Consejo de Europa sobre Investigación con Material Biológico de Origen Humano (Estrasburgo, 15 de marzo del 2006) wgd.coe.int/wcd/viewdoc.jsp.
 - Guía Práctica para la Utilización de Muestras Biológicas en Investigación Biomédica-Instituto Roche www.re-dalyc.org/pdf/1892/189217244008.pdf.
- En base al análisis realizado, el Comité de Bioética del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez propone lo siguiente:
- 1) El material se obtiene a partir de intervenciones quirúrgicas y en menor proporción autópsicas. Los objetivos prioritarios en la obtención de una muestra quirúrgica deben ser: a) diagnóstico, b) pronóstico, c) tratamiento. Por lo tanto, bajo ningún concepto el estudio anatomopatológico de la muestra puede ponerse en riesgo para obtener tejido destinado a la investigación.¹⁰
 - 2) En caso de decidir la guarda de tejido sano, debe obtenerse del extraído en la pieza de la muestra tumoral. No se considera éticamente correcto sólo extraer tejido sano para su conservación.
 - 3) Deben asegurarse las instalaciones adecuadas, validadas, certificadas por autoridades competentes, que garanticen un dinámico sistema de administración y almacenamiento con estándares de calidad, recursos técnicos suficiente y con normas de procedimiento claramente establecidas para el manejo –manipuleo y etiquetado–, conservación, transferencia con un sistema de seguridad –trazabilidad– y descarte de muestras. Asimismo,

se deberá asegurar los procedimientos adecuados y explicitar la manera de cómo se protegerá la identidad de los donantes. Debe contar con un plan de bioseguridad para la manipulación, traslado y descarte del material empleado; un plan de mantenimiento preventivo de calibración y reparación de equipos,¹¹ y un plan de contingencia en caso de originarse catástrofe como corte de energía eléctrica prolongada, inundaciones, etc.

Se deberá contar con un médico especialista en Anatomopatología responsable del funcionamiento del BT y además con suficiente personal calificado en el tema, responsable de la selección, toma y conservación de las muestras.¹⁰

El personal debe ser entrenado adecuadamente en todos los procedimientos operativos estandarizados, en un contexto de educación permanente.

Deben implementarse en el trabajo cotidiano políticas tendientes a minimizar los errores, localizar y solucionar puntos débiles en términos de calidad final.

Un principio ético básico es asegurarles a quienes desinteresadamente contribuyeron con sus muestras y/o a sus familiares, que las mismas no serán desperdiciadas por problemas técnicos y /o administrativos.

Además se ha demostrado que al garantizar el correcto y seguro almacenamiento de muestras, permite aumentar la eficacia de las investigaciones, se evitan errores de muestreo y se logran investigaciones con mayor validez cuando los grupos de investigación tienen acceso a muestras de mayor calidad y confiabilidad.¹²

- 4) Es necesario la elaboración de un Manual de Procedimientos Operativos que normalice el funcionamiento del BT. Es de suma importancia que en los Procedimientos Operativos se informe claramente cómo se llevará a cabo la distribución de las muestras en caso de ser solicitadas para investigación, elaborándose el registro y archivo con el listado de solicitantes que cumplan con los requerimientos del Comité de Ética de Investigación (CEI) institucional, la documentación de la donación y la entrega del material. La entrega de material debe formalizarse con un acuerdo de transferencia de mate-

rial (MTA en inglés) que defina los alcances y limitaciones de la cesión.

- 5) Debe asegurarse la confidencialidad en el tratamiento de la información así como en los procedimientos para su codificación. En todo momento debe prevalecer el profundo respeto hacia el donante y hacia la muestra, el respeto a la autonomía del donante y el derecho a evitar la discriminación que podría devenir de la revelación de datos del donante o de su familia a terceros.
- 6) Las muestras deben ser tratadas con la consideración y el respeto por estas como potencial fuente de información genética con implicancias que sobrepasan al propio donante afectado, al resto de su familia y a las generaciones venideras.⁷
- 7) Es estricta la prohibición de todo tipo de comercialización del material.
- 8) Es atribución del BT definir quién podrá acceder a las muestras almacenadas del BT, y debe constar en el Manual de Procedimientos Operativos. El investigador que acceda deberá mostrar el suficiente grado de idoneidad a fin de poder obtener el mayor y mejor resultado en la utilización de las muestras.
- 9) Es obligación del BT no sólo la toma del Consentimiento Informado (CI) sino también del archivo de toda información que se relacione con los pacientes, garantizando la privacidad, confidencialidad y seguridad en la guarda de los mismos.
- 10) Toda utilización de la muestra en investigaciones futuras debe estar relacionada con el CI brindado al dar la muestra. En el CI se deberá aclarar que sólo se podrá utilizar en investigaciones relacionadas con el cáncer en general. Toda nueva investigación deberá contar con la evaluación y aprobación del Comité de Ética Institucional (CEI). Queda a criterio del CEI los parámetros de exigencia y control de la toma de un nuevo CI acorde a las características de cada investigación, para respetar el derecho a brindar el CI ante cada investigación. Esto debe quedar expresado en el CI del BT.
- 11) En caso de cese de actividades, los responsables deberán proponer al sujeto fuente (titular) un posible destino de la muestra, ya sea otro BT preexistente, otra institución, el retiro voluntario del material

por su titular o su eventual destrucción.

- 12) Los resultados de las investigaciones deben ser publicados. Su divulgación y otras comunicaciones de carácter general sobre los estudios, deben respetar la confidencialidad de los datos.
- 13) Aunque pueda ser evaluado como poco probable, se deberá considerar el acceso de los dadores a un potencial beneficio futuro en relación a las investigaciones que se lleven a cabo con el material cedido.

Consentimiento informado

La toma del Consentimiento Informado (CI) del paciente y, en el caso del menor, del Asentimiento Informado (AI) y CI de los padres o tutores legales es imprescindible a fin de respetar la autonomía del paciente.¹³

Según el artículo 2, Inc. e, de la Ley 26742, los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley 26061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud.

En la Ley 26061 consta el derecho de los niños a opinar y ser oídos, y que sus opiniones deben ser tenidas en cuenta conforme a la madurez y desarrollo.

Siempre debe considerarse la vulnerabilidad de estos pacientes y sus familias.

El CI es un proceso que debe realizarse antes de la situación de toma de muestra. Debe llevarlo a cabo el profesional que a los fines se considere más apropiado ya sea del equipo quirúrgico o del BT, siendo conveniente que sea un referente para el paciente y/o su familia. Debe cumplir con todos los requisitos del CI libre y esclarecido es decir, claro, preciso, completo, veraz y accesible, etc., informando los riesgos previsible, con el tiempo suficiente para su análisis, entendimiento, discernimiento, comprensión, aclaración de dudas, consulta, y libre decisión.

Como formalidad legal, a fin de acreditar fehacientemente la manifestación de la voluntad, a modo de autorización explícita y documentada, debe concluirse con la firma de quien consciente, luego de la firma del responsable que informa y su documento de identidad, indicando la fecha y lugar del acto. Se deberá considerar la presencia de un testigo en caso de vulnerabilidad social. El testigo debe contar con la adecuada competencia a fin de poder comprender lo que se está con-

sintiendo.

Siempre quien consiente debe poseer una copia del CI otorgado.

Existe la posibilidad de que el CI pueda ser obtenido luego del acto quirúrgico cuando se detecta un tumor no sospechado antes de comenzar la cirugía. De ninguna manera se podrá conservar tejido sin la firma del correspondiente CI. La toma de CI debe realizarse de tal manera que evite prejuicios sobre el procedimiento.

Se recomienda incluir en las normas de procedimiento con su correlato en el Consentimiento Informado:

- La definición de qué es un BT.
- Los objetivos, beneficios y riesgos de conservar una muestra en un BT. Siempre deberá priorizarse el interés del titular en caso de necesitar de la muestra para su diagnóstico y tratamiento.
- Las garantías para el mantenimiento de la confidencialidad en el manejo de los datos y archivos.
- La gratuidad del servicio.
- Se informará sobre el período de almacenamiento previsto, el lugar de archivo de la información, el contacto con un profesional responsable, los datos de la institución responsable.
- Debe aclararse que las muestras serán utilizadas siempre que el paciente/tutor legal o su familia no se opongan, nieguen o hasta que el material pierda su utilidad biológica. En tal caso debe preverse con anticipación la metodología para su destrucción o descarte, y el compromiso de contactarse con el paciente para informarle.
- El principio de voluntariedad del probable donante.
- El derecho a revocar el CI.
- El derecho a retirar la muestra.
- El derecho a retirar o destruir la muestra una vez alcanzada la mayoría de edad.
- En el caso del menor, el CI debe ser tomado al tutor (madre/padre o tutor legal) y reconfirmado por el menor al llegar a la mayoría de edad. Se debe informar al paciente menor teniendo en cuenta siempre el lenguaje asequible, su capacidad de comprensión y el estado emocional en esta situación. En el caso del menor competente se incluirá el acto de firmar.
- Se deberá incluir una frase que limite las investigaciones futuras sólo a las relacio-

nadas con el estudio de cáncer, así como que toda investigación futura será evaluada por el CEI institucional, el cual garantizará el procedimiento adecuado para cumplimentar con el CI particular.

- Proveer al paciente los datos de la institución, del responsable del BT y del contacto para cualquier consulta.
- Asimismo se recomienda incluir la posibilidad de que el paciente y su familia no sean contactados posteriormente si así lo desean, es decir, derecho a no ser contactado.

Se insiste en que en cualquier situación que se plantee, debe primar el mayor interés del paciente.

Otros aspectos

Es necesario fomentar un debate público, transparente y plural, sobre las implicancias éticas y sociales de las biotecnologías.¹⁴

Algunas cuestiones sin resolver ameritan discusiones interdisciplinarias de ciencias tales como Filosofía, Antropología, Sociología, Derecho, Ciencias Biológicas, Medicina, Psicología, etc., o sea con la puesta en común en la elaboración enriquecedora de representantes de distintos sectores científico, académicos, gubernamentales, culturales, y de la propia sociedad.

Entre los temas pendientes se encuentra, por ejemplo, el alcance del derecho a la información en línea de parentesco. ¿Sólo el paciente tiene derecho a la información cuando puede afectar a otro familiar? ¿Es un bien personal, familiar, de la sociedad? ¿Es cuestión de estado o del género humano? ¿Cuál es el límite de la confidencialidad? ¿Cómo se debería proceder si fallece el titular del material o sea el paciente? ¿Los familiares tendrían derecho sobre el mismo, su uso, la información? ¿Pasa a formar parte de las donaciones anónimas? ¿Se lo desvincula con la información propia del paciente? Siendo así ¿pierde aplicación? ¿Tendría valor una declaración de la voluntad del paciente anticipada frente a estas situaciones?

Si se conserva el material sólo el tiempo de utilidad biológica, el archivo con la información de los pacientes ¿cuánto tiempo debería conservarse?

¿Cómo debería ser el financiamiento de los BT?

¿Es necesaria la creación de un ente re-

gulador estatal para controlar específicamente la creación y funcionamiento de los BT?

¿Cómo debería instrumentarse el monitoreo técnico y el monitoreo ético?

La participación en la Red de BT Internacional ¿es un tema científico de cooperación o un tema de Estado? ¿Cómo se resguarda la información y el derecho a los beneficios obtenidos por las investigaciones?

Aunque las leyes no pueden resolver todo, en nuestro país no existe un marco regulatorio que abarque cabalmente los aspectos éticolegales. Sería auspicioso que a mediano plazo se consoliden normas claras sobre BT, la armonización de las normas de procedimiento y temas afines como la propiedad intelectual de los avances devenidos de la investigación con las muestras biológicas.

El CB del HNRG propicia la inscripción del BT en el Registro Nacional de Banco de Tumores, y la participación en una Red Nacional de BT.

COMENTARIOS FINALES

En toda investigación médica con seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.¹⁵

Dado el vertiginoso avance técnico de las Ciencias Biológicas y de la Medicina en particular, se recomienda en un tiempo prudencial reevaluar estas recomendaciones.

Lo extraordinario muta a ordinario en poco tiempo, y siempre debe respetarse el derecho a la protección de la integridad del ser humano.¹⁶

La integridad es asunto de existencia, es un atributo de todos los seres humanos, en pleno uso de sus facultades racionales o no, adultos o niños, en estado de conciencia o inconciencia, no admite grados ni se puede perder, no se puede transferir. Pertenece a nuestra totalidad de ser humano. Violar nuestra integridad personal es atentar contra todo lo que somos como seres humanos. La principal obligación del médico es preservar la integridad personal de su paciente. La enfermedad es igual a la desintegración, a ruptura de la unidad de la persona, a nivel físico, psíquico o axiológico.¹⁷

La Bioética reedita el concepto de que la ciencia no sólo es instrumento, camino, sino que también es esperanza, siempre y cuando

en el para qué, y por ende en el cómo, esté presente el hombre, la humanidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández P L, Ferrer B y Campo E, Banco de tumores: papel en la investigación biomédica del presente y el futuro, *Cir. Esp.* 2004;76(1):4-8.
2. Qualman SJ, France M, Grizzle WE, et al. Establishing a Tumour Bank: Banking, Informatics and Ethics, *British Journal of Cancer* (2004) 90: 115-119 (Fecha de publicación: 2/03/2004).
3. Shepherd L, Practical Aspects of Tumor Banking. Challenges, Issues and Potential Solutions, August 2011, Workshop 9. www.kgh.on.ca/.../practical%20Aspects%20fo%20tumour%20banking.pdf.
4. Guadarrama MM, Pedernera Astegiano E, Morales Vásquez F, et al. Banco de Tumores. *Patología* 2011;49(4):251-6.
5. García de Dávila M T, Banco de Tumores Pediátricos: un Desafío, *Arch Arg Pediatr* 2008: V106 N4 CABA Jul/Ago (Versión on-line ISSN 1668-3501).
6. Encuentro de especialistas locales e internacionales sobre bancos de Tumores, Información Pública y Comunicación, Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación Argentina, jueves 8 de Septiembre de 2011: <http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php/noticias/noticias-de-la-semana/132-encuentro-de-especialista...> Fecha de publicación:29/09/14.
7. Sharma K, Das S, Mujhopadhyay A, Rath GK, Mohanti BK, Economic cost análisis in cancer Management and its relevante toda. *Indian J. Cancer* 2009;46:184-189.
8. Registro Oncopediátrico Hospitalario Argentino (ROHA) 2013, Incidencia 2000-2009, Supervivencia 2000-2007, Tendencia de Mortalidad 1997-2010, INC, Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación Argentina, p.20. <http://www.msal.gov.ar/images/stories/res/graficos/0000000164cnt-20-RegistroOncope>.
9. Veloza Cabrera LA, Wiesner Ceballos C, Serrano López ML, Peñaranda Correa NR, Huertas Salgado A. Consideraciones Éticas y Legales de los Biobancos para Investigación, *Revista Colombiana de Bioética*, 2010:Vol 5 N°1 Universidad el Bosque, Colombia Jun:p121-141.
10. De Alava E, Navarro S, Segura DI, Peris Bonet R. RITSI Aspectos y Recomendaciones sobre el Funcionamiento de los Bancos de Tumores- Documento de Consenso, Red Temática de Investigación Cooperativa de Tumores Sólidos Infantiles (RITSI) Programa de Bancos de Tumores, España. <http://ritsi.uv.es.2004>.
11. Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de Investigación Médica en España, Red Biobancos Instituto de Salud Carlos III, Mayo 2012, www.redbiobancos.es/.../buenas_practicas_documentos_final.pdf.
12. Martínez JC, Briceño I, Hoyos A, Gómez A, Biobancos. Una estrategia exigente y esencial para la conservación de muestras biológicas. *Acta Médica Colombiana*, Jul- Sept 2012; 37(3):158-62.
13. Hansson MG. Ethics and Biobank, *British Journal of Cancer* 2009;100:8-12.
14. Asociación Española de Bioética y Etica Médica (AEBI). Declaración de Murcia sobre Biomedicina y Nuevas tecnologías (aebioetica.org/revistas/2001/3/46/431.pdf).
15. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial "Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos". www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html
16. Resolución 1125/2003. Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos de investigación que se efectúen en los hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la CABA. Boletín oficia. 10/7/2003 (leg.msal.gov.ar/bioetica.htm).
17. Pellegrino E.D. La relación entre la Autonomía y la Integridad en la Etica Médica. *Boletín oficial. Saint Panam* 1990; 108(5-6):379-89.