

Principios bioéticos en la gestión de biobancos en Ecuador: reflexiones desde la práctica de posgrado

Bioethical principles in biobank management in Ecuador: reflections from postgraduate practice

Lilibeth Monserrat Alvarado Domínguez¹ <https://orcid.org/0009-0001-2869-8653>

Liz Johana Tapia Palacios^{1*} <https://orcid.org/0009-0009-3235-1490>

Eugenio Radamés Borroto Cruz¹ <https://orcid.org/0000-0002-7266-9884>

¹Universidad San Gregorio de Portoviejo. Ecuador.

*Autor para la correspondencia: e.ljtapia@sangregorio.edu.ec

RESUMEN

Introducción: Los biobancos son entidades sin fines de lucro que han evolucionado rápidamente. Tienen como finalidad la recolección y el almacenamiento de muestras biológicas de donantes voluntarios para diagnósticos e investigaciones médicas, y han tomado gran importancia para el avance en métodos diagnósticos y científicos. Para garantizar los derechos humanos, las organizaciones nacionales e internacionales han incluido apartados que regulan la gestión de los biobancos.

Objetivo: Caracterizar la gestión de los biobancos desde los principios bioéticos.

Posicionamiento de los autores: Se han planteado interrogantes desde la perspectiva práctica, como el tipo de consentimiento informado que proponen usar algunos autores y su manejo adecuado, la justicia en la distribución de los beneficios de las investigaciones, y el papel de los comités de ética a corto y largo plazo para el desarrollo de nuevas investigaciones. El consentimiento informado es clave en la gestión de los biobancos. Existen alternativas con respecto a formatos iniciales y a largo plazo: la participación de los comités de ética resulta necesaria en la gestión general, la recolección y el manejo de datos, y en la

distribución de los beneficios; y, aunque existen directrices propuestas, es fundamental que se siga insistiendo en la importancia de fortalecerlas.

Conclusiones: Los reglamentos nacionales e internacionales deberán poner especial cuidado en la gestión de biobancos. Es fundamental contar con comités de ética que evalúan protocolos de nuevas investigaciones, así como la gestión basada en los principios bioéticos.

Palabras clave: bioética; ética médica; gestión de biobancos; consentimiento informado; gestión de datos.

ABSTRACT

Introduction: Biobanks are non-profit entities that have rapidly evolved. Their purpose is the collection and storage of biological samples from voluntary donors for diagnostic and medical research purposes. They have gained significant importance in advancing diagnostic and scientific methods. To ensure human rights, national and international organizations have incorporated regulations governing biobank management.

Objective: To characterize biobank management from a bioethical perspective.

Authors' Positioning: Practical questions have been raised, such as the type of informed consent proposed by some authors and its proper handling, justice in the distribution of research benefits, and the role of ethics committees in both the short- and long-term development of new research. Informed consent is a key element in biobank management. There are alternatives regarding initial and long-term consent formats. The participation of ethics committees is essential in overall management, data collection and handling, and the distribution of benefits. Although guidelines have been proposed, it is crucial to continue emphasizing the importance of strengthening them.

Conclusions: National and international regulations must pay special attention to biobank management. It is essential to have ethics committees that evaluate new research protocols and ensure management based on bioethical principles.

Keywords: bioethics; medical ethics; biobank management; informed consent; data management.

Recibido: 01/04/2025

Aceptado: 14/10/2025

Introducción

Analizar las implicaciones éticas derivadas del uso de muestras biológicas, ha de ser una máxima de todo profesional de las ciencias biomédicas. Las reflexiones que a continuación se presentan emergen de las preocupaciones surgidas durante el proceso de formación de la especialidad de Anatomía Patológica, debatidas entre alumnos y docentes como parte de la proyección humanista de la práctica en salud. En esta oportunidad se revisa el trasfondo bioético que enmarca el funcionamiento de los biobancos.

Un biobanco es un organismo sin fines de lucro que tiene como objetivo la recolección, el almacenamiento y la gestión de muestras biológicas, para ofrecer un diagnóstico o su consiguiente utilización en investigación médica,⁽¹⁾ además del almacenamiento de los datos clínicos correspondientes.^(2,3) Esto tiene un papel crucial en el progreso de las ciencias médicas, y ha servido para la generación de conocimiento y el desarrollo de tratamientos como para algunos tipos de cáncer, el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), el embarazo y la lactancia, etcétera. Sin embargo, la formación y gestión de biobancos ha planteado importantes retos éticos y bioéticos que, en muchos casos, resultan en el incumplimiento de los principios bioéticos. Aunque existen protocolos, tratados y leyes que intentan normar su gestión, en el medio ecuatoriano no se encuentran estandarizados.

En Ecuador se cuenta con el Reglamento para uso del material genético humano,⁽⁴⁾ que establece el adecuado manejo del material genético para el diagnóstico de enfermedades y su uso en investigación biomédica. Sin embargo, este documento no aborda los procedimientos para la formación y gestión de los biobancos, a pesar de que existen algunas instituciones que funcionan como tales, algunas de ellas sin reconocimiento oficial, lo que da lugar a incumplir los principios bioéticos.

Que la población confíe en la investigación de los biobancos y en su papel en el avance continuo de la salud, es esencial para mantener e incrementar sus actividades.⁽⁵⁾ Esto facilitará la donación de muestras a los biobancos en beneficio de todas las personas.⁽⁶⁾ En este sentido, resulta esencial promover estrategias educativas que impliquen a los medios de comunicación y a la sociedad en general, para fomentar la donación de muestras, así como la participación pública en los

biobancos. Además, es deber de los investigadores involucrados actuar de manera responsable para mantener la transparencia y la eficacia informativa sobre sus actividades, y para aumentar la confianza y el compromiso público en la donación y la investigación en biobancos.

El abordaje bioético se ha tornado en un tema controversial en la gestión de los biobancos;⁽⁷⁾ y plantea múltiples interrogantes: ¿cómo se obtienen las muestras para los biobancos?, ¿cómo se maneja el consentimiento informado con respecto al uso de muestras en diferentes líneas de investigación?, ¿qué instituciones tienen acceso a las muestras para investigación y cuáles son los parámetros para aprobación del uso de muestras? Una vez entregadas las muestras y firmado el consentimiento informado, ¿quién es el dueño de las muestras?

El presente estudio tuvo como objetivo caracterizar la gestión de los biobancos desde los principios bioéticos. Para ello se indaga en las implicaciones del incumplimiento de los principios éticos y bioéticos en la gestión de biobancos médicos, y se realizan recomendaciones para una gestión más ética y responsable; en la búsqueda por dar respuesta a las interrogantes planteadas.

Desarrollo

En un estudio realizado en 1996 sobre el daño del ADN oxidativo como factor de riesgo independiente en el cáncer, *Loft* y *Poulsen*⁽⁸⁾ introdujeron por primera vez el término *biobank* para describir el uso de material biológico humano. Desde ese momento, el concepto ha evolucionado desde una simple colección de muestras biológicas congeladas hasta convertirse en biobancos virtuales. En la actualidad este campo ha experimentado un rápido crecimiento, lo que ha permitido a la comunidad científica obtener resultados más completos y precisos en investigaciones médicas.

Por ejemplo, a través de estas investigaciones se conoce más sobre el desarrollo de las enfermedades, los métodos diagnósticos más precisos y los objetivos terapéuticos revolucionarios, por lo que se considera que es innegable que la creación de biobancos ha generado una revolución en la investigación biomédica. Sin embargo, la implementación y gestión de estos recursos requieren más que solo conocimiento técnico, ya que involucran aspectos éticos y legales complejos y controversiales.

A nivel internacional existen tres principales organismos reguladores de biobancos: 1) ISBER (*International Society for Biological and Environmental Repositories*), 2)

ESBB (Sociedad Europea de Medio Oriente y Africana para la Biopreservación y los Biobancos), y 3) BBMRI (Infraestructura de Investigación de Biobancos y Recursos Biomoleculares), que agrupa el Consorcio Europeo de Infraestructura de Investigación (BBMRI-ERIC).⁽⁹⁾

En el criterio de los autores se infiere que, a pesar de la existencia de estos marcos regulatorios, la gestión de biobancos enfrenta varios desafíos, que incluyen cuestiones relacionadas con la gobernanza, la ausencia de un marco jurídico y normativo unificado, los conflictos de intereses, los posibles abusos en la explotación de muestras, las interferencias por parte de comités de ética en la investigación, el mantenimiento adecuado de los biobancos, la correcta conservación y el almacenamiento de las muestras biológicas, los altos costos asociados con la creación de bases de datos, así como los principios éticos fundamentales que subyacen en la creación y gestión de estos recursos.

Los biobancos médicos deben adherirse a principios éticos universales para garantizar que las muestras biológicas sean manejadas de manera que respeten los derechos humanos y promuevan el bienestar social.

En Ecuador el marco regulatorio sobre biobancos está en desarrollo y enfrenta desafíos en cuanto a su implementación. Existen normativas generales de bioética y protección de datos, pero se requiere mayor claridad en aspectos como la gobernanza de los biobancos, la transparencia en el acceso a las muestras y la participación de comités de ética en su supervisión.

El abordaje de estos temas en la educación de posgrado (maestrías y doctorados en bioética, salud pública o biotecnología) es esencial para formar profesionales capaces de gestionar biobancos de manera ética y efectiva. Se debe fomentar: la enseñanza del consentimiento informado y sus implicaciones en la investigación biomédica; el análisis de casos reales para comprender dilemas bioéticos en la gestión de biobancos; la participación de estudiantes en debates sobre políticas públicas y regulación en Ecuador; y la interdisciplinariedad de los conocimientos de bioética, derecho, medicina y biotecnología.

Para contestar las interrogantes propuestas en la introducción se ha estructurado el artículo en apartados que destacan consideraciones éticas esenciales en la gestión de biobancos.

La autonomía y el consentimiento informado

El principio de autonomía es el derecho de las personas a tomar decisiones informadas sobre su participación en la donación de muestras biológicas. Esto

significa que todas las personas deben tratarse como sujetos autónomos, que aquellos que no lo sean han de ser protegidos, que la autonomía varía a lo largo de la vida y puede necesitar reevaluarse.⁽⁶⁾ El consentimiento informado, por su parte, es la herramienta que pone en práctica el principio de la autonomía, al ser los investigadores los responsables de brindar toda la información necesaria para la comprensión de los procesos investigativos en los diferentes tipos de estudios.^(10,11) Por lo tanto, se considera indispensable, previo a la obtención de muestras biológicas donadas, informar adecuadamente sobre el propósito de la recolección, el uso futuro de las muestras y los riesgos involucrados posteriores. Este proceso puede facilitar que se dé un consentimiento informado de forma más confiada y voluntaria. El argumento válido y suficiente hará que la concesión del permiso para la donación no se convierta en una respuesta automática.

Los biobancos resultan herramientas fundamentales para la investigación biomédica, porque las muestras donadas pueden tener un impacto significativo en el avance del conocimiento y el desarrollo de tratamientos. En este contexto, la obtención de un consentimiento informado se erige como un proceso esencial. Sin embargo, a pesar de que los biobancos tienen la responsabilidad ética y legal de garantizar que los participantes comprendan plenamente el consentimiento, persisten desafíos relacionados con la comprensión por parte de los donantes sobre los posibles usos futuros de sus muestras.

En muchos casos los participantes no tienen una comprensión completa del alcance de la investigación,⁽¹²⁾ ni de la aplicación posterior de sus datos y muestras, lo que subraya la necesidad urgente de mejorar los procesos educativos y de comunicación asociados con el consentimiento informado.

En el apartado de “Consentimiento informado”, en el numeral 32 de la Declaración de Helsinki,⁽¹³⁾ se establece claramente la necesidad de utilizar un consentimiento informado que involucre la recolección inicial de las muestras y su uso secundario, con la explicación de las implicaciones que esto conlleva a largo plazo. A pesar de esto, se considera que existe la peculiaridad de que los objetivos futuros y las implicaciones metodológicas no pueden identificarse claramente en el momento de dar la información previa a la firma del consentimiento informado. Algunos autores proponen modelos de consentimiento informado a largo plazo,⁽¹⁴⁾ de los que se hablará más adelante, lo que daría una respuesta a esta problemática.

Por otro lado, se plantea la necesidad de informar a los donantes sobre la inclusión de la cláusula de revocación del consentimiento informado para cualquier uso de la muestra. En caso de ejercer dicha revocatoria, se procederá a la destrucción inmediata de la muestra, sin perjuicio de la conservación de los datos derivados de investigaciones previamente realizadas.⁽⁴⁾

En la práctica asistencial se ha observado que uno de los escenarios en el que pueden ocurrir inconsistencias, se encuentra en la gestión de las muestras obtenidas durante intervenciones clínicas y quirúrgicas. Estas muestras solo deben almacenarse en un biobanco cuando exista un excedente proveniente de los procedimientos quirúrgicos rutinarios, sin que ello interfiera en los estudios diagnósticos.

La privacidad y el intercambio de datos

El intercambio de datos puede maximizar el beneficio del almacenamiento de muestras biológicas humanas y el uso en la investigación biomédica.⁽¹⁵⁾ Uno de los dilemas más importantes es la privacidad de los datos relacionados con las muestras, y existen sistemas que aseguran la codificación y disminución del riesgo de filtración de información.⁽⁷⁾ Se considera importante que los comités de ética se aseguren de que en cada nueva investigación planteada se utilicen estos medios digitales para el manejo de datos.

El respeto por la privacidad de los datos personales y genéticos de los donantes es esencial. La protección de esta información es una de las principales preocupaciones éticas en la gestión de biobancos.⁽¹⁶⁾ Para la mayoría de los casos, lo que se acepta éticamente es que, si bien no resulta posible que todos los participantes sean contactados años después para dar un consentimiento informado en cada investigación que busque utilizar sus muestras, se han designado a los comités de ética para que tomen esta decisión. Se trata de realizar una revisión de la nueva investigación y efectuar la autorización correspondiente; de esta forma el comité de ética podría definir si una investigación tiene alto o bajo riesgo para los participantes, con relación a cómo se mantendrá la confidencialidad de sus datos personales y de sus familias.

Por otro lado, ciertos autores han propuesto una forma de consentimiento que resolvería esta problemática a largo plazo: “el consentimiento amplio y futuro”, que comprende dos partes, una específica para lo cual se recogen las muestras en primera instancia y otra en la que se permite seguir utilizando las muestras indiferentemente de la investigación en la que se necesiten.⁽¹⁴⁾ Se cree que esto trae consigo el gran trabajo de realizar un consentimiento amplio, aunque no tan general. Se debe tomar en consideración que en estos escenarios no se puede prescindir de la participación de un comité de ética independiente, que evalúe el riesgo del uso de datos personales asociados a las muestras.

Beneficencia y no maleficencia

Los principios de beneficencia y no maleficencia se sustentan en la obligación ética de evitar causar perjuicios a los individuos involucrados en una investigación, con el objetivo de optimizar los beneficios potenciales y prever las acciones necesarias para mitigar los riesgos asociados. Estos principios no solo conllevan el respeto por la autonomía de las personas, sino también la orientación hacia la promoción del bienestar en el marco de los avances técnicos y científicos.

En este sentido, resulta esencial realizar una evaluación de riesgo/beneficio, que debe llevarse a cabo de forma obligatoria por un comité ético-científico independiente, mediante la revisión exhaustiva del protocolo de investigación antes de su implementación. Este comité debe identificar los beneficios potenciales, tanto para los donantes como para los pacientes futuros y la sociedad en general, al asegurarse de que se implementen estrategias adecuadas para maximizar dichos beneficios.⁽¹⁷⁾ Los autores creen que en el ámbito de los biobancos los principios de beneficencia y no maleficencia adquieren particular relevancia, debido a que involucran la recolección, el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas humanas, lo que implica riesgos tanto físicos como psicológicos. La adecuada gestión de estos riesgos es fundamental para prevenir daños a los donantes de las muestras.

Desde una perspectiva ética, y aunque los avances en investigación dependen de la disponibilidad de muestras biológicas almacenadas, es importante garantizar que se tomen todas las medidas para proteger a los donantes, respetando su autonomía, privacidad y su bienestar a lo largo de todo el proceso.

Estos dos principios no solo se relacionan con el respeto a la autonomía, sino con la responsabilidad ética de distribuir adecuadamente los beneficios y minimizar los riesgos para las personas participantes en las investigaciones.

La justicia, el reclutamiento y la distribución de los resultados

El principio ético de justicia, en el contexto de los biobancos, se fundamenta en que la distribución de los riesgos y beneficios sea igualitaria; así, hay que preocuparse por la seguridad de las poblaciones que históricamente han sido y pueden ser vulneradas, debido a su condición social o étnica.⁽¹⁸⁾ Por un lado, podrían estar sometidas a algún tipo de coerción para pertenecer al reclutamiento de muestras para biobancos. En general, estas poblaciones muestran mayor disposición, o son más fácilmente accesibles. Por esto deben estudiarse profundamente cuáles son las razones objetivas por las que determinados

individuos o colectivos son seleccionados para la donación de muestras. Por otro lado, también puede observarse cómo la falta de inclusión de estos grupos vulnerados en sus derechos puede llevar a sesgos en la investigación, y los resultados podrían no verse reflejados para estas poblaciones.^(19,20)

Históricamente la responsabilidad de la participación en la investigación y la donación de muestras ha recaído en las personas más pobres. Sin embargo, el beneficio de las investigaciones se ha proporcionado a poblaciones con mejores estratos socioeconómicos o grupos de poder. Por lo general, las poblaciones que son incluidas en una investigación se hacen primordialmente por sus particularidades, presencia de enfermedades crónicas o infecciosas, resistencia a antibióticos, etcétera. De la misma forma, el potencial beneficio debe verse reflejado directamente en estas poblaciones.⁽²¹⁾

Diversos autores establecen la necesidad de la gestión de la distribución de beneficios equitativa en los biobancos en relación con el principio de justicia como un deber, tanto para los individuos como para los Estados y la empresa privada. Así se establecen formas para dicha distribución, como normativas internacionales, cláusulas y políticas nacionales, que abarcan la disponibilidad de conocimiento y de recursos, la posibilidad de las poblaciones más pobres a tratamientos y procedimientos costosos, entre muchos otros.^(19,20,21,22) A pesar de que se tiene bastante clara la necesidad de la gestión equitativa de la distribución de beneficios, se debe seguir insistiendo en este tema, a través de normativas más estrictas que puedan garantizar aquello.

Desde una perspectiva analítica, se sostiene que el principio de justicia en los biobancos busca que los riesgos y beneficios se repartan de manera justa, principalmente entre las personas más vulneradas en sus derechos, como las de bajos recursos o de ciertas etnias, ya que a lo largo de la historia estas han sido las que más han participado, pues pueden llegar a ser más fáciles de convencer para donar muestras sin tener ellas una visión clara de lo que esto conlleva, y los beneficios de las investigaciones han ido en su mayoría a las poblaciones con mayor poder adquisitivo.

Como recomendaciones, se considera necesario que, a través de la normativa nacional e internacional, se regule a los biobancos existentes en el Ecuador, incluyendo a aquellos que se consideran como “biorrepositorios”. Para ello se necesita la validación de su funcionamiento bajo un marco ético y legal, que respete los principios fundamentales de la bioética, como la autonomía, la justicia y la beneficencia.

Deberá existir un consentimiento informado inicial y otro a largo plazo, sin pasar por alto que debe existir un comité de ética legalmente establecido para la

presentación de nuevas investigaciones en las que se usen muestras humanas que reposen en los biobancos.

Se propone la generación de protocolos claros que puedan seguirse para la aprobación de las nuevas investigaciones, en los que se haga hincapié en el manejo de los datos personales, en el intercambio de datos entre diversas instituciones y en la distribución de beneficios obtenidos de los resultados. En este último aspecto se recomienda el desarrollo de una normativa que regule la entrega de resultados a la comunidad científica y la distribución de los beneficios a las comunidades participantes de estos biobancos.

Conclusiones

La discusión ética sobre la investigación de los biobancos implica una serie de cuestiones relativas a la relación entre el individuo, la sociedad y los biobancos. Es indudable que el uso de biobancos ha revolucionado a la ciencia y se convierte en un aporte fundamental en la salud pública. Por lo que implica la creación y gestión de biobancos, es inevitable la discusión de los principios bioéticos involucrados. En este ensayo se trataron los temas que se consideraron más relevantes en cuanto a su gestión; es así que temas como la evolución del consentimiento informado toma importancia, teniendo como opciones disponibles los consentimientos generales y a largo plazo, siempre y cuando cada investigación nueva sea revisada exhaustivamente por un comité de ética.

Además, estos comités son necesarios en el momento de evaluar el riesgo de la filtración de datos personales de los participantes, al primar siempre el derecho a la privacidad de los individuos y colectivos. Otro tema a considerar es la capacidad de los investigadores de sopesar los riesgos *versus* los beneficios que puedan obtenerse, al considerar siempre no hacer daño antes que obtener un beneficio. Con respecto a esto, se deberán realizar también la selección de las poblaciones incluidas como sujetos de estudio, para evitar el sesgo de poblaciones socialmente vulneradas, así como su participación condicionada y la distribución equitativa de beneficios obtenidos. Se puede mencionar que existe consenso en la información disponible, ya que la mayoría de los autores consideran importantes todos estos puntos y se han propuesto directrices para la gestión de los biobancos.

El fortalecimiento de la formación en bioética dentro de los programas de posgrado permitirá mejorar la gestión de los biobancos en Ecuador, lo cual asegurará en el

futuro que la recolección y el uso de muestras biológicas se realice con respeto a los derechos humanos y en beneficio de la sociedad.

Referencias bibliográficas

1. Jefatura del Estado. Ley de Investigación biomédica; 2007 [acceso 19/02/2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
2. Tamang MK, Yadav UN. Establishing Bio-bank in Nepal. J Nepal Health Res Counc. 2020;18(2):335-6. DOI: <https://doi.org/10.33314/jnhrc.v18i2.2208>
3. Sotelo RNG, Centeno JEO, Arzola LIH, Ruíz EB. Abordaje multidisciplinar del concepto Biobanco: revisión integrativa. Ciênc Saúde Coletiva. 2021;26(9):4321-39. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232021269.22332020>
4. Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública. Reglamento sobre el material genético humano en Ecuador; 2023 [acceso 19/02/2025]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2013/09/reglamento_sobre_el_material_gen%C3%A9tico_septiembre_2013.pdf
5. Akyüz K, Chassang G, Goisauf M, Kozera Ł, Mezinska S, Tzortzatou O, *et al.* Biobanking and risk assessment: a comprehensive typology of risks for an adaptive risk governance. Life Sci Soc Policy. 2021;17(1):10. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40504-021-00117-7>
6. Caenazzo L, Tozzo P. Biobanks and Public Health: A New Challenge for Public Engagement and Trust. J Biomed Clin Res. 2016;9(1):17-20. DOI: <https://doi.org/10.1515/jbcr-2016-0002>
7. Budimir D, Polašek O, Marušić A, Kolčić I, Zemunik T, Boraska V, *et al.* Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. Croat Med J. 2011;52(3):262. DOI: <https://doi.org/10.3325/cmj.2011.52.262>
8. Loft S, Poulsen HE. Cancer risk and oxidative DNA damage in man. J Mol Med Berl Ger. 1996;74(6):297-312. DOI: <https://doi.org/10.1007/bf00207507>
9. Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation: Overview. EPMA J. 2015;7(1):4. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13167-016-0053-7>
10. Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, Sapino A, Botti G, Berrino E, *et al.* Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for

patients. Virchows Arch. 2021;479(2):233-46. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00428-021-03151-0>

11. Borroto Cruz ER. Bioética e investigación: Puente hasta el presente y para el futuro. Rev San Gregor. 2015;6-15. DOI: <https://doi.org/10.36097/rsan.v0i0.131>

12. Kasperbauer TJ, Halverson C, Garcia A, Schmidt KK, Schwartz PH. Biobank Participants' Attitudes toward Requiring Understanding for Biobank Consent. Ethics Hum Res. 2022;44(1):18-28. DOI: <https://doi.org/10.1002/eahr.500114>

13. World Medical Association. WMA-Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants; 2024 [acceso 19/02/2025]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

14. Hansson MG, Dillner J, Bartram CR, Carlson JA, Helgesson G. Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? Lancet Oncol. marzo de 2006;7(3):266-9. DOI: [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(06\)70618-0](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(06)70618-0)

15. Bull S, Bhagwandin N. The ethics of data sharing and biobanking in health research. Wellcome Open Res. 2020;5:270. DOI: <https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.16351.1>

16. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. Declaración Universal sobre el genoma humano y los derechos humanos; 1997 [acceso 19/02/2025]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>

17. Gómez Sánchez P. Principios básicos de bioética. Rev Peru Ginecol Obstet. 2015 [acceso 19/02/2025];55(4):230-3. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3234/323428194003.pdf>

18. Arguedas Arguedas O. Elementos básicos de bioética en investigación. Acta Médica Costarric. 2010 [acceso 19/02/2025];52(2). Disponible en: http://actamedica.medicos.cr/index.php/Acta_Medica/article/view/639

19. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. 1979 [acceso 19/02/2025]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

20. Sedig LK, De Loney EH, Bailey SB, Spector-Bagdady K, Ghita B, Krienke LK, *et al.* Perspectives from a Predominantly African American Community about Biobank Research and a Biobank Consent Form. Ethics Hum Res. 2022;44(4):26-33. DOI: <https://doi.org/10.1002/eahr.500134>

21. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. J Infect Dis. 2004 Mar 1;189(5):930-7. DOI: DOI: <https://doi.org/10.1086/381709>
22. Sudoi A, De Vries J, Kamuya D. A scoping review of considerations and practices for benefit sharing in biobanking. BMC Med Ethics. 2021;22:1-16. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00671-x>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.