

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS

Ciudadanía global

Observatorio de Atención a la Multiculturalidad en
Investigación Biomédica

Biobanco La Fe

ÍNDICE

<i>INTRODUCCIÓN</i>	2
JUSTIFICACIÓN	3
COLUMBIA	5
1.0. 2021-2022	5
2.0 2023-2024	5
<i>Parte 1. Aproximación al contexto sanitario y científico</i>	8
¿Qué es la investigación biomédica?	8
¿Qué son los biobancos?	8
<i>Parte 2. Aproximación a un modelo emancipador de gestión de la diversidad.</i>	9
¿Cómo es el proceso de atención sociosanitaria?	9
¿Cuáles son los beneficios de mejorar el nivel de participación?	11
<i>ANEXO 1. MANIFIESTO</i>	13
<i>ANEXO 2. TRÍPTICO PARA LA PACIENTE</i>	14

INTRODUCCIÓN

Biobanco La Fe y el Instituto Interuniversitario de Desarrollo Local (IIDL¹) de la Universidad de Valencia, a través del programa de ayudas VLC-BIOMED 2022, ponen en marcha el Observatorio de Atención a la Multiculturalidad en Investigación Biomédica con el objetivo de responder a futuras demandas en investigación biomédica superando las barreras ideológicas y culturales, fomentando la obtención de muestras biológicas de distintos grupos culturales y sociales.

Las bases del Observatorio se sustentan en los resultados del proyecto de investigación *COLUMBIA (2021-2024)*, en el que se estableció la necesidad de generar mecanismos de comunicación adecuados para que el personal sanitario pueda proponer a toda la población atendida en el hospital, la donación de material biológico con fines de investigación biomédica y traslacional.

La presente *Guía de buenas prácticas* es el resultado de un análisis de investigación desarrollado por ambos equipos de trabajo, quienes han elaborado, consensado y aprobado el contenido de la misma. La Guía se presenta como un recurso que refleja la pertinencia de la donación de muestras biológicas y la necesidad de atender la diversidad cultural desde el respeto hacia las diferencias, así como el interés que destapa la cohesión entre ambos campos de investigación: la biomedicina y el trabajo social en atención a la diversidad cultural.

Esta Guía se dirige al conjunto de la ciudadanía global con la finalidad de facilitar la relación entre el sistema hospitalario y la población inmigrante. Considerando que también puede ser de interés para otras instituciones y administraciones públicas y privadas que compartan la voluntad de intentar mejorar el principio de salud pública y la investigación biomédica, así como a otras organizaciones sociales, bien del tercer sector o asociaciones culturales cuya acción esté dirigida a la población inmigrante y/o al conjunto de la ciudadanía.

¹ La representación del IIDL ha sido asumida por un equipo de trabajadores sociales especialistas en intervención en diversidad cultural y sociosanitaria.

JUSTIFICACIÓN

En los años 80, la Organización Mundial de la Salud (OMS) empezó a reconocer la importancia del estudio de la cultura, y se desarrollaron los primeros proyectos sobre diversidad cultural en el proceso salud-enfermedad para atender sanitariamente a minorías étnicas con diferentes culturas y lenguas. Por ello, las organizaciones sanitarias deben elaborar protocolos y programas según las comunidades a las que atienden. La diferencia cultural no puede ser un obstáculo y es necesario explicar, de acuerdo con la idiosincrasia de las personas: (1) **en qué consiste la investigación biomédica, (2) qué son los biobancos, (3) cómo se puede participar y, (4) qué beneficios espera la sociedad de esta participación.**

Asimismo, generar valor y riqueza a la diversidad cultural con su inclusión, es un desafío ante el que se presentan todas las organizaciones independientemente de su ámbito de actuación. En especial, el sanitario y la investigación, por la responsabilidad moral y ética que tiene de ofrecer un servicio universal de salud.

Los biobancos tienen el reto en investigación traslacional de trasladar los hallazgos de la investigación a la práctica clínica y en reducir el tiempo transcurrido hasta su implementación real. La búsqueda de marcadores biológicos para uso clínico en el diagnóstico es un campo muy activo, pero son pocos los que llegan a demostrar su utilidad clínica, debido a la falta de representatividad y el modo en que se recogen las muestras. A pesar del incremento de las últimas décadas de ciudadanía residente étnica y culturalmente diferente, no se poseen datos acerca de la cosmogonía, creencias o rasgos importantes que pueden ser barreras a la hora de plantear una posible donación. Actualmente, el 99% de las muestras gestionadas por el Biobanco La Fe corresponden a individuos de nacionalidad española y raza caucásica.

Esta Guía es una propuesta que intenta hacer frente a este reto desde una perspectiva emancipadora de las competencias interculturales, superando la asimilación subalterna, la racialización de las diferencias y la interculturalidad funcional; y reconociendo:

- el racismo estructural que sufren las personas migrantes,
- sus derechos y,
- las estrategias de resistencia.

COLUMBIA

El trabajo de campo se ha realizado con un enfoque interdisciplinar, multidisciplinar e intersectorial, haciendo partícipe a todos los sectores implicados.

1.0. 2021-2022

El primer año de proyecto y la acción preparatoria evidenció la desigualdad existente con relación a la participación de la población que acude al Departamento de Salud Valencia-La Fe en concreto a la donación de muestras biológicas con fines de investigación biomédica a Biobanco La Fe. Este aspecto se determinó a través del análisis cuantitativo y cualitativo de la población y su necesidad sociosanitaria. Algunos de los resultados destacables fueron:

- Del porcentaje total de personas pertenecientes al Departamento de Salud Valencia-La Fe, solo el 7,9% han donado muestras al biobanco.
- Existen diferentes causas que dificultan el proceso de donación de muestras biológicas con fines de investigación biomédica, entre ellas la que más destaca el personal sanitario es la diferencia cultural.
- Hay un desconocimiento generalizado en los mecanismos de donación de muestras biológicas, voluntaria o como excedentes del diagnóstico.
- Las causas que en ocasiones provocan la enfermedad y cómo deben ser atendidas tienen componentes genéticos relacionados directamente con la raza y componentes epigenéticos relacionados con hábitos de vida y culturales.

Los resultados pusieron de manifiesto la necesidad de crear una estructura sólida de atención y servicio público dirigida a los diferentes colectivos culturales, sociales y religiosos con un enfoque y colaboración multidisciplinar e interinstitucional entre trabajadores sociales y profesionales de perfil biomédico.

2.0 2023-2024

La segunda fase del proyecto ha consistido en el diseño y la puesta marcha de un Observatorio como unidad de cohesión sociosanitaria

que atienda la diversidad cultural y la heterogeneidad de la sociedad, en base a las características y necesidades de la población.

El proyecto integra diferentes perspectivas otorgando un valor añadido al mismo, en lo que se conoce como la cuádruple hélice de la innovación social, que en el caso que nos ocupa la integrarían: el Biobanco de La Fe, el Instituto Interuniversitario de Desarrollo Local (IIDL) de la Universitat de València, las Unidades de Trabajo Social Hospitalario, las asociaciones de migrantes en la Provincia de Valencia y los consulados.

Los resultados de la investigación han permitido obtener evidencias científicas reseñables a partir de las cuales se ha diseñado el corpus del Observatorio COLUMBIA. Algunos de estos resultados son:

- La mayor dificultad para relacionarse las entidades con la población inmigrante son las barreras culturales y religiosas. También destacan la desinformación, la diferencia de prioridades y/o la brecha digital.
- Las entidades valoran la investigación biomédica y la diversidad en la recogida de muestras biológicas, como necesarias para el avance de la sociedad, la salud global y la justicia social.
- Existe un desconocimiento generalizado sobre el ámbito de la investigación biomédica. Hay por parte de las entidades una buena predisposición para adquirir información y poder difundirla, ya que opinan que el conocimiento es una herramienta de empoderamiento para generar conciencia y fomentar la participación ciudadana.
- La mayoría de la población inmigrante atendida por las entidades muestra un nivel significativo de precariedad y vulnerabilidad. Expresa dificultades y barreras en el acceso a la sanidad pública, que se limita a las necesidades básicas y de atención inmediata; aun así, la valora como positiva. No considera la participación en áreas más complejas, como la preventiva o la investigación.
- Los hospitales de Valencia no tienen un servicio explícito de mediación cultural. Esta situación se gestiona por las Unidades de Trabajo Social, y en algunos casos, se apoyan de profesionales de la traducción externos, las asociaciones y consulados.
- No existe un Protocolo Logístico Interno en el Hospital La Fe que establezca una metodología común entre todos los

profesionales implicados en la recogida de muestras biológicas para investigación.

- La mayoría de las entidades recomendaron que:
 - o Los recursos activados deben ser accesibles, con un lenguaje sencillo y acompañados de imágenes y testimonios.
 - o Hacer una campaña de difusión para mejorar el impacto.
 - o Realizar talleres formativos y presenciales sobre el tema.
 - o Traducir la documentación en árabe clásico, inglés y francés.

Parte 1. Aproximación al contexto sanitario y científico

Esta primera parte define los aspectos básicos sobre la investigación biomédica y el proceso de donación de muestras biológicas, con el objetivo de aproximar el contexto sanitario y científico a todas las personas.

¿Qué es la investigación biomédica?

La investigación biomédica en ciencias de la salud constituye uno de los aspectos clave en la definición de una política pública sanitaria que quiera mejorar la calidad de vida de la ciudadanía

Para conseguir una investigación de calidad es fundamental disponer de colecciones de muestras biológicas debidamente gestionadas instando a modelos de organización diferentes, importancia que se convierte en necesidad con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.

Esta regulación pretende cumplir con el artículo 44.2 de la Constitución Española, donde se encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. A nivel internacional, las Declaraciones de la UNESCO sobre Genoma Humano, Derechos Humanos y Bioética fomentan el desarrollo de la investigación biomédica siempre teniendo en cuenta el principio de salud, interés y bienestar de las personas Y por último, la Declaración de Barcelona en el año 2003 estableció un Decálogo de los Pacientes donde se indicaba la necesidad de información plural y de calidad contrastada, realizada en un lenguaje inteligible y adaptado a la capacidad de entendimiento de los pacientes.

¿Qué son los biobancos?

En investigación biomédica, aunar criterios éticos, legales y técnicos, y ofrecer políticas de actuación en el uso responsable del material biológico es competencia de los biobancos.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, lo define como "establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge colecciones de muestras biológicas concebidas con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizado como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino".

Estos defienden la necesidad de estandarizar y controlar la recogida, tratamiento, conservación y utilización del material biológico en condiciones óptimas, para que el personal de investigación presente y futuro disponga de muestras que se adecuen a unos objetivos analíticos predefinidos.

Parte 2. Aproximación a un modelo emancipador de gestión de la diversidad.

Partiendo del contexto sanitario y científico expuesto en líneas anteriores, en esta segunda parte se propone un modelo de gestión de la multiculturalidad desde una perspectiva emancipadora. Para ello, se exponen algunas de las claves en el proceso de comunicación entre personal sanitario y las personas inmigrantes, así como la importancia de ponerlas en práctica para mejorar el nivel de participación de la población en cuestiones de investigación biomédica, y en consecuencia la salud global.

¿Cómo es el proceso de atención sociosanitaria?

La gestión de muestra/s biológica/s de sangre, tejidos, heces, orina, fluidos biológicos u otros tipos tiene como fin la investigación biomédica. Estas podrán ser utilizadas para proyectos de investigación biomédica y traslacional aprobados previamente por comités externos, de ético y científico, a los que está adscrito el biobanco, que se encargará de garantizar un correcto manejo. Los resultados de dichos proyectos de investigación pueden derivar en el descubrimiento de nuevos métodos para el mejor diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades y/o disfunciones.

1. El profesional sanitario debe conocer las características necesarias para que las muestras biológicas de un/a paciente sean de interés en investigación biomédica. Así pues, es un procedimiento que debe iniciar el equipo sanitario y/o científico, que deberá informar y explicar al paciente sobre el procedimiento de donación y gestión del material biológico.

Es en esta fase de la comunicación cuando el profesional podrá hacer uso de los recursos que el Observatorio COLUMBIA ha desarrollado. En concreto, el tríptico informativo (Anexo 2) y la píldora audiovisual, ambos en el idioma mejor comprendido por

Si, aun así, hay dudas en cuanto a la comprensión del procedimiento correctamente, se puede contactar con la Unidad de Trabajo Social Hospitalario, que activará sus propios recursos para la atención a la población migrante.

2. Poner a disposición el documento "CONSENTIMIENTO INFORMADO" en el idioma adecuado al paciente, y correspondiente a la situación en la que se obtienen la/s muestra/s.

Previamente traducidos (árabe clásico, francés e inglés), los documentos elaborados para garantizar el correcto entendimiento serán remitidos al/la donante.

3. Gestión debidamente realizada de la/s muestra/s del biobanco, consistente en:
 - i. Envío del material biológico a las instalaciones del biobanco para su adecuado procesamiento a través de

- los medios existentes (tubo neumático, servicio de celadores...).
- ii. Recepción del material biológico en las instalaciones del biobanco.
 - iii. Validación a través de checklist de las muestras recibidas y documentación asociada.
 - iv. Identificación y clasificación del material biológico en función de la colección haciendo uso de los cuestionarios de datos mínimos asociados a las muestras y diseñados previamente.
 - v. Proceso de pseudonimización, atendiendo a la normativa de protección de datos personales, a través de codificación y etiquetado de todas las muestras recibidas.
 - vi. Registro del caso y de las muestras en el sistema de gestión de la información destinado al efecto y disponible en el biobanco.
 - vii. Procesado, manipulación y conservación del material biológico.
 - viii. Cesión de material biológico atendiendo a los preceptos establecidos en la Ley de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

¿Cuáles son los beneficios de mejorar el nivel de participación?

Aumentar los niveles de participación ciudadana en la donación de muestras biológicas será un éxito para el conjunto de la sociedad global, porque supone:

- Mejorar la accesibilidad y la inclusión de la población inmigrante en el sistema sanitario público.
- Aportar un caso práctico de modelo de gestión de la diversidad cultural que pone en valor su riqueza y oportunidades.
- Tener a disposición un banco de muestras biológicas que sea diverso, significativo y representativo; mejorando la disponibilidad.

- Poder descubrir terapias, fármacos, técnicas, etc. que hacen frente a los problemas y/o riesgos de todo el conjunto de la ciudadanía, superando las fronteras entre Países del Norte y el Sur.
- Avanzar conjuntamente en la evolución del ser humano, fomentando la investigación biomédica que mejora la salud global.

ANEXO 1. MANIFIESTO

MANIFIESTO

PROYECTO COLUMBIA 2.0

La investigación biomédica es salud pública y el acceso a ella un derecho humano. La participación ciudadana como herramienta de transformación social. La diversidad cultural una oportunidad para la salud pública y la investigación.

Como sociedad se nos presenta el reto de crear y favorecer un sistema inclusivo en todas sus vertientes y contextos, debiendo conocer y reconocer los diferentes niveles de acceso y participación en la sanidad pública. La investigación científica, como parte inherente a ella, debe acercarse del mismo modo, y en la misma medida, a toda la ciudadanía, independiente de cualquier condición, contemplando la diversidad cultural. Solo así, seremos capaces de generar y avanzar en conocimientos presentes y futuros para la sociedad mundial.

La globalización alcanza al ámbito de la salud. Por ello, debemos trabajar en hacer una investigación biomédica global y de calidad, asumiendo las diferencias individuales y colectivas.

Aprovechando el contexto científico y las oportunidades de avance y progreso que nos brinda, MANIFESTAMOS que:

- *Las entidades implicadas creen en la necesidad social de disponer de muestras biológicas de calidad diversas y representativas de toda la población.*
- *La administración pública, empresas privadas y organizaciones sociales tienen un papel protagonista en la promoción de la participación de la población migrante y el equilibrio social.*
- *La educación y sensibilización son elementos fundamentales para fomentar el acceso y la participación de la ciudadanía en investigación.*
- *Difundir esta iniciativa genera valor y reconocimiento social.*



UNIVERSITAT DE VALÈNCIA



ANEXO 2. TRÍPTICO PARA LA PACIENTE

1. ¿Qué es la investigación biomédica?

Investigación científica que tiene como objetivo obtener conocimiento, innovar y proponer soluciones para la salud de la sociedad con el desarrollo de tratamientos eficientes ante patologías, y/o su prevención.

Para más información:

[BOE-A-2007-12945 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.](#)

[BOE-A-2011-18919 Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.](#)

2. ¿Qué son los biobancos?

Los biobancos son las unidades responsables y reguladoras del uso del material biológico con fines de investigación biomédica y traslacional.

Estos defienden la necesidad de estandarizar y controlar la recogida, tratamiento, conservación y utilización del material biológico en condiciones óptimas, para que el personal de investigación presente y futuro disponga de muestras que se adecuen a unos objetivos analíticos predefinidos.

3. ¿Qué significa la donación voluntaria de muestras biológicas?

Para conseguir una investigación de calidad donde sus resultados sean trasladables a la ciudadanía, es fundamental disponer de colecciones de muestras biológicas debidamente gestionadas y representativas de toda la población. Por ello, cualquier persona puede participar en investigación a través de la donación de sus muestras obtenidas durante un proceso asistencial.

Donación voluntaria

Es una forma de donación que involucra, por parte de las personas que donan, un gesto voluntario, anónimo y sin esperar una compensación económica ni otro beneficio material. Las muestras o las de su representado/a no serán vendidas ni distribuidas a terceros con fines comerciales.

Muestra biológica

“Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona” (*Ley 14/2007*).

4. ¿Qué implica ser donante de muestras biológicas?

Ser donante de muestra/s biológica/s es una decisión libre, voluntaria e informada que se expresa a través del documento de consentimiento informado.

La participación conlleva importantes beneficios:

- Colaborar en proyectos de investigación biomédica o completar pruebas diagnósticas.
- Colaborar en el descubrimiento de nuevos métodos para el mejor diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades y/o disfunciones.
- Ayudar en el futuro a otras personas y a la salud de la ciudadanía global.

Consentimiento informado

“Manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada” (*Ley 14/2007*). En cualquier momento, puede anular el consentimiento, sin dar ninguna explicación y sin tener consecuencias en el trato recibido desde el centro asistencial.

Si tienes alguna duda que quieres resolver, puedes contactar con:

- biobanco_lafe@iislafe.es