

(2010) 7:3 *GenEdit*, 1-12

CONSENTIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN: SITUACIONES EXCEPCIONALES

Emmanuelle Lévesque¹, William Fraser², Bartha Maria Knoppers³

La obtención del consentimiento informado de los participantes es un requisito establecido y reconocido de la ética de la investigación. Sin embargo, por diversos motivos y en distintas circunstancias, las normas éticas y legales pueden permitir que se obvie el requisito del consentimiento de las personas. Por otro lado, resulta difícil identificar criterios generales para aplicar esta excepción. En esta edición, primero se discute la búsqueda de equilibrio entre los principios y valores involucrados. Luego se revisan los elementos utilizados para justificar esta excepción que frecuentemente se encuentran en las normas. Por último, se describen los mecanismos de autorización que por lo general se relacionan con la excepción. Este artículo plantea la dificultad de identificar los criterios y condiciones específicos bajo los cuales la excepción mencionada recibirá gran aceptación, debido a que no existe consenso en las normas o entre las personas que las interpretan. En este sentido, parece ser que debería existir mayor coherencia y consistencia entre las muchas normas estudiadas a fin de llegar a una regla general.

¹ Abogado y asociado profesional del Centro de Genómica y Políticas (CGP) de la Universidad McGill. Los autores agradecen a la Sra. Emily Kirby y a la Sra. Amy Dam por su ayuda en la investigación. Este artículo se elaboró con el apoyo económico de los Institutos Canadienses de Investigación en Salud (CIHR) como parte del proyecto Écogéne-21, el Proyecto de Investigación Materno-Infantil sobre Estrés Oxidativo (MIROS) y la Red Integrada de Investigación en Perinatología de Québec y Ontario del Este (IRNPQEO).

² Director del Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Montreal; Titular de Investigación en Epidemiología Perinatal de Canadá.

³ Profesora del Departamento de Genética Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad McGill y Directora del Centro de Genómica y Políticas (CGP) de la Universidad McGill.

INTRODUCCIÓN

La obtención del consentimiento informado de los participantes es probablemente uno de los prerrequisitos de investigación mejor conocidos por los investigadores y el público en general. Es la materialización más elocuente de diversos principios fundamentales de la ética de la investigación, tales como la dignidad humana, de la cual se deriva el respeto por la autonomía, la privacidad y la integridad. A veces las personas se sorprenden al saber que parte de la investigación se está realizando sin el clásico proceso de obtención de su consentimiento informado. Por diversas razones y en distintas circunstancias, en algunas oportunidades las normas éticas y legales pueden dejar la puerta abierta a la mencionada excepción en la investigación. Dos ejemplos tradicionales son las investigaciones realizadas en situaciones de emergencia⁴ y aquellas en las que es necesario retener temporalmente información a los participantes a fin de garantizar la validez científica del estudio⁵. En estos casos excepcionales, el procedimiento estándar para obtener el consentimiento es reemplazado en cierta forma por otros mecanismos de autorización, por ejemplo una autorización otorgada por un comité de ética de la investigación o por la ley.

Sin embargo, se ha dicho y escrito poco sobre este tipo de investigación sin el consentimiento de la persona. Esto podría explicarse por la dificultad para encarar una forma de hacer investigación que, a primera vista, parece oponerse a un principio básico. En ocasiones el tema también genera algunos puntos de vista contradictorios⁶. El tratamiento de este tema en las normas éticas que lo contemplan es secundario e incompleto. Por lo tanto, resulta difícil identificar criterios generales al aplicar la excepción. Sin embargo, esta excepción en la investigación con frecuencia se centra en objetivos importantes para mejorar la salud que no pueden alcanzarse de otra manera. El tema es de particular importancia en la actualidad dado el desarrollo de grandes bancos de materiales biológicos (biobancos) y la existencia de bases de datos a nivel de la población al no haberse obtenido previamente los consentimientos correspondientes. Frecuentemente es imposible obtener nuevos consentimientos de cada uno de los participantes cuando ya han transcurrido muchos años después de haberse recolectado la información, debido en especial a las dificultades para contactarlos⁷. Algunos consideran que la situación de los biobancos, los cuales contienen material biológico previamente recolectado, es lo suficientemente distinta

para justificar una práctica única que permita una excepción con respecto a las normas relacionadas con el consentimiento⁸. En otras situaciones, la obtención del consentimiento de cada persona crea un sesgo de selección que hace que el valor de la investigación científica se reduzca sustancialmente⁹. En nuestra era postgenómica, el acceso al material biológico y a la información relacionada con éste se considera fundamental para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, dispositivos médicos, diagnósticos y terapias¹⁰.

En este contexto, es importante ampliar nuestro conocimiento sobre la excepción del consentimiento de cada persona a fin de poder entenderlo mejor. En esta edición, proponemos (1) discutir la búsqueda de equilibrio entre los principios y valores involucrados, (2) revisar la justificación de la excepción, y (3) resumir los mecanismos de autorización que la acompañan. Pensamos que un mejor entendimiento de esta excepción ayudará a reconocer su importancia e identificar situaciones donde podría aplicarse.

1. BÚSQUEDA DEL EQUILIBRIO

OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO DE CADA PERSONA: UN REQUISITO CLÁSICO

El *Código de Nuremberg* de 1947 es el primer texto sobre ética fundamental de alcance internacional que declara la importancia del consentimiento informado como condición para participar en cualquier "experimento" con humanos¹¹. Posteriormente, en 1964, la primera *Declaración de Helsinki* establece que la participación es un acto voluntario que requiere consentimiento¹². En 1966, el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* de las Naciones Unidas aplica este requisito a cualquier "experimentación médica o científica"¹³. Luego se aprobaron otras normas importantes de alcance internacional o transnacional respaldando el principio. Estas fueron los *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* de 1982¹⁴, el *Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina* de 1997¹⁵ y la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* de 2005¹⁶. Hoy en día, la obtención del consentimiento informado de los participantes es claramente un requisito establecido y reconocido de la ética de la investigación.

PRINCIPIOS Y VALORES INVOLUCRADOS

En el más amplio sentido, se puede decir que las normas éticas de la investigación tienen por objeto preservar la **dignidad** inherente a cada ser humano¹⁷. El respeto por la dignidad “es un imperativo ético importante”¹⁸. Otros principios y valores descritos se derivan en su totalidad del deseo de proteger la dignidad humana.

El consentimiento es un acto que comprende o materializa un valor importante transmitido mediante la ética de la investigación. Este valor es la **autonomía** de la persona¹⁹. “Comúnmente se considera al consentimiento informado en la ética médica como la clave para respetar la *autonomía* del paciente”²⁰. La autonomía se refiere a la capacidad de una persona para tomar sus propias decisiones y actuar de acuerdo a ellas²¹. El consentimiento se basa también en el principio de **integridad** personal en el caso de situaciones donde la investigación incluye muestras biológicas o intervenciones en el área de la psicología o la moral de las personas. Debe minimizarse el impacto de la investigación sobre la “integridad física, mental y social”²².

Finalmente, el consentimiento también se basa en el principio del respeto por la **privacidad** cuando la investigación tiene por objeto utilizar información relacionada con las personas. El acceso a la información personal así como el control y la difusión de cierta información es de considerable importancia en la ética de la investigación puesto que se relaciona con la autonomía y la dignidad humana²³. Se considera que la recolección, uso y almacenamiento de datos genéticos humanos presenta riesgos relacionados con el respeto de los derechos humanos y la dignidad humana²⁴.

Por otro lado, una investigación también se basa en los principios y valores de la sociedad donde se lleva a cabo. El valor dado al **desarrollo de conocimiento científico** es el elemento básico de la motivación de las sociedades para estimular y respaldar la investigación. El preámbulo de la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* establece que los avances científicos y tecnológicos son fuente de “grandes beneficios para la humanidad al, entre otras cosas, incrementar la expectativa de vida y mejorar la calidad de vida”²⁵. El desarrollo de conocimiento permite mejorar la salud y bienestar de las personas. La investigación se sustenta en el “compromiso moral básico de desarrollo del bienestar humano, conocimiento y entendimiento”²⁶. En este

sentido, la investigación contribuye al bienestar general; “extrae su valor social positivo del entendimiento entre los seres humanos”²⁷. Una de las pruebas más contundentes de que la investigación se basa en los valores respaldados por la sociedad es la importancia dada al mantenimiento de la confianza entre los investigadores y el público²⁸. Los documentos normativos frecuentemente reiteran la importancia de mantener la confianza y apoyo del público a favor de la investigación²⁹. Incluso se considera que esta confianza es fundamental³⁰.

También se reconoce cierta **libertad para la investigación**. La *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos* reconoce la “libertad de ciencia e investigación”³¹ y la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* establece que la libertad para la investigación forma parte de las libertades fundamentales³². El *Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina* señala que la “investigación científica [...] se lleva a cabo libremente”³³.

EXCEPCIONES DEL CONSENTIMIENTO CLÁSICO: ENCONTRANDO EL EQUILIBRIO

Tal como se indica anteriormente, el consentimiento previo de la persona es un requisito básico de la ética de la investigación. Una investigación llevada a cabo sin el consentimiento del participante es una excepción o variación de esta norma. Al leer los textos que rigen la conducta ética de la investigación, podemos descubrir que “en algunas circunstancias se puede renunciar al requisito del consentimiento informado”³⁴. Sin embargo, la excepción de una norma que cuenta con aceptación unánime no puede darse sin una justificación importante y sin asegurar el reconocimiento de la dignidad humana. Esta excepción debe fundamentarse en el equilibrio entre, por un lado, los principios y valores protegidos por el requisito de consentimiento (**dignidad, autonomía, integridad, privacidad**, etc.) y, por el otro, los principios y valores transmitidos mediante la investigación (**desarrollo de conocimiento, libertad para la investigación**, etc.)³⁵. Para detectar situaciones en las que se justifica la excepción, resulta necesario resolver “el posible conflicto entre los intereses de la investigación, la seguridad, la integridad personal (incluyendo la privacidad) y la autonomía de los sujetos de la investigación, y el mantenimiento de la confianza del público en la investigación biomédica.”³⁶

En resumen, el debilitamiento de los principios y valores subyacentes al requisito del consentimiento

deben compensarse con los beneficios esperados de la aplicación de los principios y valores relacionados con la actividad de investigación. Por ejemplo, si se autorizó la realización de una investigación epidemiológica utilizando información sobre la salud proporcionada por el gobierno, sin contar con el consentimiento previo de cada una de las personas involucradas, podría generarse un riesgo de daño a la autonomía o privacidad de tales personas, a cambio del cual, sin embargo, deberían esperarse beneficios importantes para mejorar la salud de la población. Además, es probable que medidas de protección como las autorizaciones legales y las aprobaciones éticas permitan mantener el equilibrio actual.

2. ELEMENTOS DE JUSTIFICACIÓN

Cuando se alcanza el equilibrio entre “la protección de los participantes y el desarrollo de la investigación”, podrían surgir circunstancias que justifiquen una excepción del consentimiento clásico de cada persona. Para identificar aquellas situaciones en las que exista equilibrio, revisamos diferentes normas relacionadas con la ética de la investigación incluidas en la base de datos de HumGen (www.HumGen.org).

Las normas identificadas contemplan gran cantidad de situaciones en las que se llega a un equilibrio y que podrían justificar una excepción. Ubicamos y seleccionamos aquellas que presentaban los principales puntos de convergencia, es decir, los elementos de justificación, los cuales eran los siguientes: a) la importancia de la investigación, b) la investigación epidemiológica, c) la imposibilidad, d) los datos y materiales biológicos preexistentes, e) el riesgo mínimo, y f) la protección de los derechos. Estos elementos son importantes para lograr el equilibrio antes mencionado. Algunas veces se les encuentra solos, aunque, con frecuencia, están relacionados con uno o más de los otros elementos de justificación. A pesar de que algunas normas pueden tener un contexto de aplicación limitado (por ejemplo, investigación en nutrigenómica, investigación de registros médicos, etc.), dicho contexto no estará detallado en forma suficiente y sistemática como para permitir identificar principios generales. Por lo tanto, hemos delimitado cada uno de estos elementos de justificación.

A) LA IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

La importancia de la investigación, es decir, la importancia de los beneficios que podrían ayudar a la sociedad, es un elemento de justificación de la

excepción del consentimiento clásico que normalmente se encuentra en los documentos normativos³⁷. Este elemento se refiere a una situación en la que “se espera que la investigación genere importantes beneficios para la salud pública”³⁸. Entonces uno debería preguntarse: “¿qué tan importante es la investigación?”³⁹ y evaluar si “se considera que los beneficios del conocimiento que se obtendrá claramente compensan el riesgo.”⁴⁰ Los criterios de importancia también pueden formularse de otra manera, haciendo que la investigación propuesta corresponda “a una causa de interés público de importancia”⁴¹. Los biobancos, compuestos de materiales biológicos previamente recolectados, podrían dejar la puerta abierta a la investigación sin necesidad del consentimiento clásico cuando ofrezcan “datos importantes que no puedan obtenerse por otros medios”⁴².

B) INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Algunas de los elementos de los estudios epidemiológicos revelan que la excepción de la investigación sin necesidad del consentimiento de cada una de las personas se aplica con frecuencia. El objetivo de esta investigación es “dilucidar las características de la prevalencia e incidencia de una enfermedad dentro de una población”⁴³. Cuando se desea utilizar datos o materiales biológicos obtenidos previamente a partir de investigaciones epidemiológicas y cuya utilidad no se conoció inicialmente, “el tema del consentimiento es delicado”⁴⁴. Luego se sugiere que se adopten normas “para renunciar al requisito del consentimiento de cada persona”⁴⁵. En ocasiones también se permite la excepción del consentimiento para la investigación epidemiológica cuando se justifica la importancia de este tipo de investigación para fines médicos y científicos⁴⁶. Los tipos de estudios epidemiológicos que podrían realizarse sin necesidad del consentimiento de cada persona son limitados algunas veces: “investigación observacional”⁴⁷, “estudio sin intervención”⁴⁸ o “estudios de epidemiología genética a gran escala”⁴⁹. Ciertas justificaciones para la excepción del consentimiento de cada persona corresponden a los elementos de la investigación epidemiológica, incluso si ésta no se menciona. Por ejemplo, la excepción se aplica cuando “existe el riesgo de introducir un sesgo en la investigación debido a la pérdida de información de segmentos de la población a los que no se puede contactar para obtener su consentimiento”⁵⁰.

c) IMPOSIBILIDAD

La imposibilidad de llevar a cabo una investigación por no haber obtenido el consentimiento formal de cada uno de los participantes es una de las justificaciones que se menciona con mayor frecuencia en las normas. Esta imposibilidad hace referencia al concepto de necesidad: En estas situaciones, concluimos que es necesario aplicar la excepción para poder lograr los objetivos de la investigación.

Algunas normas se refieren al concepto de imposibilidad sin brindar detalles sobre cuál podría ser la imposibilidad. Es así que la excepción se aplica cuando el "requisito del consentimiento informado de cada persona haría imposible la realización de la investigación"⁵¹ o cuando "no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso"⁵². Por ejemplo, puesto que la disociación irreversible entre una persona y la información (con frecuencia denominada confidencialidad) hace que sea imposible obtener el consentimiento, ésta podría justificar una excepción⁵³. Otras imposibilidades absolutas podrían justificar la ausencia del consentimiento de cada persona, en especial cuando la ley prohíbe el contacto con las personas⁵⁴ o cuando se necesita el consentimiento de personas que ya han fallecido con respecto al uso de materiales biológicos previamente recolectados⁵⁵.

Otras normas ofrecen más detalles sobre el concepto de imposibilidad. En este punto, la imposibilidad con frecuencia adopta la forma de una dificultad práctica⁵⁶. La dificultad práctica es diferente a la imposibilidad absoluta puesto que se relaciona con la importancia de los retos que deben superarse para obtener el consentimiento. Es así que la excepción podría aplicarse cuando "sea imposible obtener el consentimiento"⁵⁷ o cuando "la investigación no pudiera llevarse a cabo por motivos prácticos" sin necesidad de recurrir a una excepción del consentimiento de cada persona⁵⁸.

Las dificultades prácticas que se derivan de la investigación sin el consentimiento de cada persona algunas veces se explican mediante ejemplos específicos. Evidentemente, las primeras dificultades que se reconocen son aquellas relacionadas con las medidas que necesariamente deben adoptarse para establecer el contacto con las personas. Estas medidas podrían ser investigaciones relacionadas con partes del cuerpo ya tomadas porque "en ciertas ocasiones no será posible o será muy difícil encontrar nuevamente a las personas involucradas para pedirles

su consentimiento"⁵⁹. El costo y la responsabilidad derivados de la búsqueda de las personas también son elementos que pueden generar una incapacidad para justificar la excepción⁶⁰, tal como sucede cuando las sumas requeridas son desproporcionadas debido a que el consentimiento puede resultar poco razonable⁶¹. Por lo tanto, se debe evaluar si "los recursos adicionales de carácter financiero, material, humano, organizacional y de otra naturaleza que sean necesarios para obtener el consentimiento podrían dar lugar a dificultades considerables o responsabilidades para los investigadores u organizadores que podrían impedir la investigación"⁶².

Asimismo, existen las dificultades causadas por el gran número de personas que se debe contactar. La obtención de sus consentimientos ellas podría hacer que la investigación resulte imposible⁶³. Por último, si no puede contactarse a las personas "haciendo esfuerzos razonables", los investigadores podrían enfrentar un caso de imposibilidad que justifique la excepción⁶⁴. En este sentido, debería tomarse en cuenta la relación entre el número de participantes a los que posiblemente se reubicará y la falta de información actualizada puesto que ésta podría determinar la imposibilidad de obtener el consentimiento de cada persona⁶⁵.

D) INFORMACIÓN Y MATERIALES BIOLÓGICOS PRE-EXISTENTES

Gran cantidad de normas que contempla una excepción de la investigación sin el consentimiento de cada persona considera que usar datos o materiales biológicos previamente recolectados es un factor que contribuye a justificar la falta del consentimiento. La recolección de información previa a la investigación puede producirse, por ejemplo, durante un proceso de atención médica o en otro proyecto de investigación. También podría incluir datos previamente recolectados por las autoridades de la salud y mantenidos en los registros del gobierno. Puesto que el objeto del uso inicial es diferente al de la investigación propuesta, con frecuencia se habla de "uso secundario"⁶⁶.

Evidentemente, nos ocupamos solo de situaciones en las que el uso que se pretende dar a la información y a los materiales biológicos no "concuera con el consentimiento informado original"⁶⁷. Por lo tanto, no se trata de casos en los que se hubiera obtenido con anterioridad un consentimiento general autorizando el tipo de investigación prevista⁶⁸. La excepción se centra en el material biológico obtenido "sin un consentimiento explícito"⁶⁹ o "sin ninguna disposición

de uso futuro⁷⁰.

Por consiguiente, existe gran cantidad de normas que justifican la excepción del consentimiento de cada persona, tomando en cuenta los datos y materiales biológicos preexistentes que se utilizarán. Estas normas se clasifican en base al concepto general de que “los acuerdos con respecto a la información y a los consentimientos pueden variar según las circunstancias, dando flexibilidad puesto que el consentimiento expreso de una persona para el uso de partes de su cuerpo no se requiere en forma sistemática⁷¹. Se usan diferentes terminologías para describir los datos y materiales biológicos previamente recolectados y cubiertos por la excepción, entre otros “información previamente recolectada⁷², biobancos “establecidos a partir de información previamente recolectada⁷³, “material biológico almacenado⁷⁴, “muestras biológicas recolectadas⁷⁵ y “tejidos previamente recolectados⁷⁶.

En algunas circunstancias, las normas hacen una distinción para aplicar una excepción cuando hay información involucrada: puede aplicarse una norma por separado al “uso secundario de información⁷⁷, a “datos genéticos humanos⁷⁸ o a investigaciones que “solamente requieran extraer datos de los registros de las personas⁷⁹. También existen normas que limitan su alcance a datos y materiales biológicos obtenidos a través de un proceso de atención médica⁸⁰. Finalmente, el número de años transcurridos desde la recolección podría permitir establecer que las informaciones antiguas “se consideren abandonadas” y, por ello, utilizarse para otros fines⁸¹.

E) RIESGO MÍNIMO

El grado de riesgo para los participantes es un elemento fundamental para lograr el equilibrio entre la protección del participante y el desarrollo de conocimiento. Es naturalmente un elemento de justificación de la excepción del consentimiento de cada persona. Diversas normas se refieren específicamente al grado de riesgo generado por la investigación al permitir esta excepción. Dichas normas exigen que la investigación “plantee un riesgo mínimo⁸² o “involucre tan solo riesgos mínimos para las personas⁸³. En otras palabras, podría permitirse una excepción del consentimiento de cada persona demostrando que la investigación implica “tan solo riesgos menores⁸⁴. También existen algunas normas en las que la minimización del riesgo⁸⁵ y la ausencia de daño a los participantes⁸⁶ son prerequisites para la excepción. Entonces, en aquellos casos en que la

investigación se realiza únicamente a partir de los datos, la evaluación de los riesgos podría relacionarse únicamente con la privacidad y la confidencialidad⁸⁷.

Un riesgo puede considerarse mínimo cuando los daños e incomodidad que genera no son mayores a aquellos que se producen “en actividades de la vida diaria de la población en general⁸⁸. En el contexto de la investigación biomédica, se podría decir que el riesgo es mínimo si la intervención propuesta “trae consigo, a lo sumo, un impacto negativo temporal y muy leve sobre la salud de la persona involucrada⁸⁹. Con respecto a la noción de “bajo riesgo”, ésta se refiere a situaciones en las que el único riesgo considerado es la incomodidad⁹⁰.

F) PROTECCIÓN DE DERECHOS

Proteger los derechos de los participantes es el elemento principal de las normas éticas. Es fundamental la presencia de este elemento por encima de todos aquellos que justifican una excepción del consentimiento de cada persona. Sin embargo, la forma en que debe manejarse este elemento de justificación difiere enormemente de una norma a otra.

En primer término, encontramos normas que establecen que la excepción del consentimiento de cada persona debe garantizar que “los derechos y el bienestar de los participantes no se vean afectados adversamente⁹¹. Por lo tanto, al encarar el tema de las excepciones, debe garantizarse que los derechos o intereses de los participantes no se verán comprometidos⁹².

Además, buen número de normas se centran en la protección de dos derechos específicos: la confidencialidad y la privacidad. El consentimiento clásico podría beneficiarse de una excepción bajo la cual “exista un plan adecuado para proteger la confidencialidad de la información⁹³. Establecer un medio para restringir el acceso a información que podría identificar a las personas es una forma de garantizar que los derechos de los participantes están protegidos. Si los datos o materiales biológicos están codificados⁹⁴ o no permiten identificar a la persona⁹⁵, se podría justificar la excepción del consentimiento de cada persona. Incluso por razones más contundentes, se llega a la misma conclusión con respecto al uso de datos o materiales biológicos confidenciales⁹⁶.

3. MECANISMOS DE AUTORIZACIÓN

A menudo se requiere alguna forma de autorización antes de que se pueda iniciar una investigación con la excepción del consentimiento. De hecho, observamos que de acuerdo a las normas, casi siempre se cuenta con un mecanismo de autorización previo. La excepción del consentimiento de cada persona exigiría que se implementen “procesos de revisión de acuerdo con la ley aplicable, incluyendo comités de ética de la investigación o mecanismos de supervisión similares”⁹⁷. Estos mecanismos de control sustituyen en cierta forma al consentimiento de cada persona necesario para garantizar la protección de los derechos e intereses de los individuos. Esto explica porque, dada la analogía, algunas veces leemos que la función del comité de ética de investigación es dar “su consentimiento”⁹⁸ a la investigación.

Aunque la función del mecanismo de autorización sigue siendo básicamente la misma, la misma se manifiesta en diferentes formas. Hemos conservado los mecanismos de protección enunciados con mayor frecuencia, los cuales son: a) aprobación de un organismo independiente, b) cumplimiento con la ley, y, c) información e inexistencia de objeciones. Se puede solicitar cada uno de ellos por separado y también junto con uno o más de los otros.

A) APROBACIÓN DE UN ORGANISMO INDEPENDIENTE

El mecanismo de autorización más popular es sin duda la aprobación de la excepción del consentimiento por parte de un organismo independiente de los investigadores.

El comité de ética de la investigación es el organismo independiente que normalmente se encarga de ejecutar esta función⁹⁹. Para muchas normas, “la investigación [con la excepción del consentimiento] sólo podrá llevarse a cabo tras el análisis y aprobación por parte de un comité de ética de la investigación”¹⁰⁰. En otras palabras, el comité de ética de la investigación es responsable de levantar la exigencia del consentimiento informado¹⁰¹.

Distintos organismos, salvo los comités de ética de la investigación, a veces autorizan investigaciones que permiten una excepción del consentimiento individual. Esta autorización puede reemplazar a la del comité de ética de la investigación o añadirse a la misma. Estos organismos son de diversa índole. Usualmente se les denomina en forma genérica “entes supervisores importantes”¹⁰², “autoridad relevante”¹⁰³ y “entidad

autorizada”¹⁰⁴. Es más bien la legislación local la que determina precisamente qué organismos tienen esta facultad, por ejemplo la Autoridad de Protección de Información de Islandia¹⁰⁵, la Comisión de Acceso a la Información de Québec¹⁰⁶ y la Comisión Federal Suiza de Expertos en Secreto Profesional en Investigación Médica¹⁰⁷.

B) CUMPLIMIENTO CON LA LEY

El segundo mecanismo utilizado para permitir la excepción del consentimiento en la investigación depende de las medidas legislativas locales. La función de la ley en este sentido se mueve en dos ejes: En primer término, un marco general que debe respetarse y, en segundo lugar, disposiciones específicas que contemplan excepciones.

El cumplimiento con el marco legal general es una forma de garantizar la protección de las personas a pesar de la ausencia de su consentimiento expreso. Las normas que describen este mecanismo exigen que se permita el consentimiento excepcional solamente después de asegurar que el uso propuesto del mismo “cumple con los requisitos legales aplicables a nivel local”¹⁰⁸ o “cumple con las normas éticas y legales del Estado”¹⁰⁹.

En cuanto a excepciones específicas, las leyes locales normalmente contemplan algunas. Estas disposiciones describen situaciones en las que se permite la excepción del consentimiento. Identificamos algunas normas que indican que en caso de no contarse con el consentimiento, podría llevarse a cabo la investigación “de conformidad con la ley local”¹¹⁰ o “de conformidad con la ley aplicable”¹¹¹. Según este enfoque, “la ley local debería establecer limitaciones a este principio de consentimiento sólo por motivos imperantes”¹¹².

C) INFORMACIÓN E INEXISTENCIA DE OBJECIONES

El tercer mecanismo para la autorización es diferente a los otros porque no se trata de un permiso, sino de un grupo de procesos: la información y la inexistencia de objeciones. Esta forma de autorización, menos convencional, tiene los mismos objetivos, pero a través de otros medios.

El mecanismo más simple es brindar información a las personas involucradas en la investigación. Estas personas podrían ser aquellas de las cuales se haya recolectado datos o materiales biológicos¹¹³ o, si han fallecido, parientes de estas personas¹¹⁴. En un

sentido más amplio, se podría pedir al investigador informar al público en general acerca de la investigación¹¹⁵.

Para la transmisión de información también puede ser necesario consultar a las personas involucradas, tales como “representantes de aquellos que aportaron datos”¹¹⁶ o “grupos familiares, pueblos aborígenes, representantes de la comunidad, asociaciones de consumidores [...]”¹¹⁷.

En muchos casos, el objetivo de una información de ese tipo es brindar oportunidades a los involucrados para expresar su objeción mediante su retiro de la investigación. Al haber sido informada debidamente, la persona tiene la opción de solicitar que sus datos o materiales biológicos sean retirados de la investigación (a este procedimiento se le denomina “opción de retiro”)¹¹⁸.

Cabe mencionar que cierto número de normas utilizan los criterios de inexistencia de objeciones sin mencionar la información concomitante obligatoria. En estos casos, se debe demostrar que no se tiene conocimiento de ninguna objeción al uso propuesto¹¹⁹. Esta inexistencia de objeciones también podría derivarse de una evaluación de los supuestos deseos de la persona. En este sentido, sería pertinente tomar en cuenta la similitud entre el proyecto propuesto y un proyecto anterior para el que la persona haya dado su consentimiento¹²⁰, “las expectativas de una persona razonable en las circunstancias correspondientes”¹²¹ y si las “personas previamente han objetado el uso secundario de su información”¹²².

CONCLUSIÓN

Tras el análisis de las normas, no es fácil llegar a una regla general sobre la excepción del consentimiento. Incluso si no cuestionamos la necesidad de lograr el equilibrio entre la protección de los participantes y el desarrollo de conocimiento, en general ni las normas ni las personas que las interpretan llegan a un consenso sobre la forma de lograr este equilibrio¹²³.

Nuestro análisis identificó seis elementos de justificación que frecuentemente se encuentran en las normas: la importancia de la investigación, la investigación epidemiológica, la imposibilidad, los datos y materiales biológicos preexistentes, el riesgo mínimo y la protección de derechos. Al parecer cada uno de estos elementos tiene que ver en alguna forma con la justificación de la renuncia al requisito de consentimiento, pero no existe consenso con respecto

a si es suficiente que estos elementos aparezcan solos o si deben presentarse junto con uno o más elementos. En las normas estudiadas existe gran variedad de enfoques sobre este tema. Además, muchas de las normas analizadas limitan su aplicación a un contexto específico que no se ha detallado en este documento (por ejemplo, el material biológico que queda después de un proceso de atención médica o incluso datos históricos codificados). Esto se añade a la complejidad¹²⁴.

Además, parece ser que la implementación de mecanismos de autorización es un elemento que casi siempre es necesario cuando no se cuenta con el consentimiento. Hemos resaltado lo siguiente: la aprobación por parte de un organismo independiente, el cumplimiento con la ley y, finalmente, la información y la inexistencia de objeciones. Estos mecanismos aliviarían la dificultad que tienen las personas involucradas en la investigación para proteger sus derechos y hacer valer su voluntad. Salvo que se cuente con la aprobación de un comité de ética de investigación¹²⁵, al parecer es aún más difícil llegar a una conclusión clara con respecto a las situaciones en las que estos mecanismos son necesarios y a sus métodos de implementación.

En consecuencia, es difícil identificar los criterios y condiciones bajo los cuales la excepción del consentimiento será ampliamente aceptada. Por lo tanto, sigue siendo complejo para los investigadores, los comités de ética y el público en general identificar situaciones en las que la excepción puede aplicarse. Puesto que las normas éticas con frecuencia contemplan el tema desde una perspectiva limitada, resulta difícil generalizar estas normas. Para cada situación determinada, es necesario combinar todas las normas. Es así que al parecer se requiere mayor coherencia y consistencia entre las diversas normas estudiadas para ayudar a identificar una norma general. Esta reflexión podría ser una oportunidad para que los organismos discutan el tema y, por último, lograr desarrollar criterios más uniformes.

⁴ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, *Guideline for Good Clinical Practice*, adopted by the Steering Committee (10th June 1996), s. 4.8.15; Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (Geneva: 2002), commentary on Guideline 6. See also: J. Thompson, « Ethical challenges of informed consent in prehospital research », (2003) 5:2 CJEM 108, at 110

⁵ *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, *supra* note **Error! Bookmark not defined.**, commentary on Guideline 6; Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, Genève, 2008, commentary on guideline 6.

⁶ See: B.M. Hofmann, « Bypassing consent for research on biological material », (2008) 26:9 Nat. Biotechnol. 979; L. Lwoff, « Ethics of research on human biological materials », (2008) 26:1 Nat. Biotechnol. 29; B. V. Veen, « Human tissue bank regulations » (2006) 24 Nat. Biotechnol. 496.

⁷ D. B. Resnik, « Re-consenting human subjects: ethical, legal and practical issues » (2009) 35 J. Med. Ethics 656, at 656.

⁸ G. Helgesson, J. Dillner, J. Carlson, C.R. Bartram & M.G. Hansson, « Ethical framework for previously collected biobank samples », (2007) 25:9 Nat. Biotechnol. 973, at 975. See also: J. S. Forsberg, M. G. Hansson & S. Eriksson, « Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results », (2009) 17 EJHG 1544.

⁹ *Idem.*, at 974.

¹⁰ Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD), *Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*, (Paris: 2007), at 94.

¹¹ *Nuremberg Code*, from *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, vol. 2, U.S. G.P.O., Washington, D.C., 1949, at 181-182.

¹² World Health Organisation (WHO), *Declaration of Helsinki, Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research*, Tokyo, 1964, s. 3a.

¹³ United Nations General Assembly, *International Covenant on Civil and Political Rights*, (Genève : 1966), s. 7.

¹⁴ Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), *Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, 1982, s. 6.

¹⁵ Council of Europe, ETS, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being With Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, no. 164 (Oviedo: 1997), s. 16. See also: C Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research* (Strasbourg: 2005), s. 14.

¹⁶ United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO) *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (2005), s. 6. See also: United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (Paris: 1997), s. 5; United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *International Declaration on Human Genetic Data* (2003), s. 8.

¹⁷ World Medical Association (WMA), *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Seoul, 2008, s. 11; *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, *supra* note 16, s. 2.

¹⁸ International Bioethics Committee of UNESCO, *Report on Confidentiality and Genetic Data* (Morocco : 2000), at 1.

¹⁹ O. O'Neil, « Some limits of informed consent », (2003) 29 J. Med. Ethics 4, at 5.

²⁰ International Bioethics Committee of UNESCO, *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on Consent* (Paris: 2007), at 25.

²¹ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington, 1979; *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, *supra* note 16, s. 5.

²² *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, *supra* note 17, s. 23.

²³ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* (1998, with 2000, 2002 and 2005 amendments), at 3.1.

²⁴ *International Declaration on Human Genetic Data*, *supra* note 16, preamble.

²⁵ *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, *supra* note 16, preamble.

²⁶ *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, *supra* note 23, at i.4.

²⁷ Groupe-conseil du Fonds de la recherche en santé du Québec, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* (Québec : 2007), at 29.

²⁸ National Council on Ethics in Human Research (NCHER), *Final Report of the Task Force to Study Models of Accreditation for Human Research Protection Programs in Canada* (Ottawa: 2002), at 4.

²⁹ Canadian Biotechnology advisory Committee (CBAC), *A Report from the Canadian Biotechnology Advisory Committee on Biotechnology and Health Innovation: Opportunities, Challenges and Public Policy*, (Ottawa: 2004), at 32. See also: National Health and Medical Research Council, Australian Research Council, Australian Vice-Chancellors' Committee, *National Statement on Ethical Conduct in Human Research* (Australia: 2007), s. 2.3.8.

³⁰ Interagency Advisory Panel on Research Ethics, *Draft 2nd Edition of the Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* (Ottawa: 2008), at 1.

³¹ *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, *supra* note 16, preamble.

³² *International Declaration on Human Genetic Data*, *supra* note 16, preamble.

³³ *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, *supra* note 15, s. 15.

³⁴ Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD), *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* (Paris: 2009), par. 27.

³⁵ K. J. Maschke, « Navigating an ethical patchwork—human gene banks », (2005) 23:5 Nature Biotechnol. 539, at 542.

³⁶ G. Helgesson, J. Dillner, J. Carlson, C.R. Bartram & M.G. Hansson, *supra* note 8, at 973.

³⁷ See, for instance : European Nutrigenomics Organisation (NuGO), *Bioethics Guidelines on Human Studies* (Colney : 2006), guideline 5; *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, *supra* note 4, commentary on guideline 4; German National ethics Council, *Biobanks for Research* (Berlin: 2004), at 58.

³⁸ World Health Organisation, *Guideline for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissues, Cells and Fluids in Research* (Genève: 2000), at 6.

³⁹ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note **Error! Bookmark not defined.**, commentary on guideline 4.

⁴⁰ Swedish Medical Research Council, *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research* (Switzerland: 1999), at 4.

⁴¹ *International Declaration on Human Genetic Data*, supra note **Error! Bookmark not defined.**, s. 16 (see also s. 17).

⁴² *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note **Error! Bookmark not defined.**, commentary on guideline 24.

⁴³ *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on Consent*, supra note 20, at 23.

⁴⁴ *Idem.*, at 24 (see also at 9).

⁴⁵ *Idem.*, at 9, 24.

⁴⁶ *International Declaration on Human Genetic Data*, supra note 16, s. 17.

⁴⁷ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentary on guideline 4.

⁴⁸ *Idem.*

⁴⁹ *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, s. 3.1.

⁵⁰ Canadian Institutes for Health Research (CIHR), *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, (Ottawa : 2005), at 7.

⁵¹ *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, supra note **Error! Bookmark not defined.**, commentary on guideline 4.

⁵² *International Declaration on Human Genetic Data*, supra note 16, s. 16 b.

⁵³ *Idem.*

⁵⁴ *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, supra note 50, s. 3.3.2.

⁵⁵ *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, guideline 18. See also: *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, at 4.

⁵⁶ American Society of American Genetics, "Statement on Informed Consent for Genetic Research", (1996) 59 *Am. J. Hum. Genet.* 471, at 473; *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, supra note 23, rule 2.1 c); *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, supra note 38, at 6; *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, supra note 17, s. 25; *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, guideline 24; *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on Consent*, supra note 20, at 9.

⁵⁷ European Society of Human Genetics, *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, (Birmingham : 2001), s. 12.

⁵⁸ 45 C.F.R. 46.116d (United-States).

⁵⁹ Council of Europe, *Explanatory Report on the Convention on Human Rights and Biomedicine* (Strasbourg : 1997), par. 137.

⁶⁰ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentary on guideline 4.

⁶¹ *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, guideline 18.

⁶² *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, supra note 50, element 3. See also : *Biobanks for Research*, supra note 37, at 58.

⁶³ *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, at 4; *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, supra note 50, element 3.

⁶⁴ Council of Europe, *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin*, (Strasbourg : 2006), s. 22.

⁶⁵ *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, supra note 50, element 3.

⁶⁶ See for example: *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, guideline 18.

⁶⁷ *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, at 33. See also : *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, at 4; *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin*, supra note 64, s. 22.

⁶⁸ Sometimes referred to as « broad consent » (*OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, par. 28) or « consent [...] for unspecified future research » (International Society for Biological and Environmental Repositories, *2008 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research* (Bethesda : 2008), s. K2.200).

⁶⁹ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentary on guideline 24.

⁷⁰ *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, supra note 38, at 6.

⁷¹ *Explanatory Report on the Convention on Human Rights and Biomedicine*, supra note 59, par. 137.

⁷² *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, s. 12.

⁷³ *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, at 32.

⁷⁴ *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, guideline 18.

⁷⁵ *International Declaration on Human Genetic Data*, supra note 16, art. 16.

⁷⁶ *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, supra note 23, rule 10.3. Also: 45 C.F.R. 46.101b.

⁷⁷ *Idem.*, supra note 23, rule 3.3.

⁷⁸ *International Declaration on Human Genetic Data*, supra note 16, s. 16 b).

⁷⁹ *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, supra, note 4, commentary on guideline 4.

⁸⁰ *Idem.* See also: World Medical Association, *Declaration on Ethical Consideration Regarding Health Databases*, (Washington : 2002), s. 21.

⁸¹ *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, s. 14.

⁸² *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, supra note 4, commentary on guideline 4.

⁸³ *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, supra note 23, rule 2.1. See also : *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, s. 12; 45 C.F.R. 46.116d; *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentary on guideline 4; *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, at 30; Nepal Health Research Council, *National Ethical Guidelines For Health Research in Nepal*, (Népal : 2001), s. 5.3; *Statement on Informed Consent for Genetic Research*, supra note **Error! Bookmark not defined.**, at 473.

⁸⁴ *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, supra note 29, s. 2.3.6.

⁸⁵ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentary on guideline 4.

⁸⁶ *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, supra note 23, rule 3.1.

⁸⁷ Bioethics Advisory Committee (Singapore), *Personal Information in Biomedical Research*, (Singapore : 2007), s. 18.

⁸⁸ Indian Council of Medical Research, *Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects* (New Delhi : 2007), at 11. Also « risk that is no more likely and not greater than that attached to routine

medical or psychological examination » : *National Ethical Guidelines For Health Research in Nepal*, supra note 83, s. 5.3.

⁸⁹ *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, supra note 15, s. 17.

⁹⁰ *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, supra note 29, s. 2.1.6.

⁹¹ *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, at 27.

⁹² *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, guideline 24 ; *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, supra note 4, commentaire sur la ligne directrice 4 ; American Society of American Genetics, “*Statement on Informed Consent for Genetic Research*”, (1996) 59 *Am. J. Hum. Genet.* 471, p. 473 ; *Énoncé de politique de trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 23, règle 2.1.

⁹³ *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, supra note 29, art. 2.3.6 ; *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, supra note 4, commentary on guideline 4.

⁹⁴ *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, at 4. Also: 45 C.F.R. 46.101b.

⁹⁵ Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, (Montréal : 2008), at 43.

⁹⁶ *International Declaration on Human Genetic Data*, supra note 16, s. 16 ; *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, supra note 23, rule 10.3 ; *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentary on guideline 24 ; *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin*, supra note 64, s. 23 ; *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, s. 9.

⁹⁷ *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, s. 3.6. Also : *Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research*, supra note 68, s. K2.200.

⁹⁸ *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, s. 12.

⁹⁹ See : *Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research*, supra note 68, at 48 ; *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, supra note 4, guidelines 4 ; *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, supra note 95, at 43 ; *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, guideline 24 ; *International Declaration on Human Genetic Data*, supra note 16, s. 16 b) ; *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, at 4 ; *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, at 31 ; *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, supra note 38, at 6 ; *Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Social and Ethical Issues*, supra note 57, s. 22 ; *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, guideline 18 ; *Declaration on Ethical Consideration Regarding Health Databases*, supra note **Error! Bookmark not defined.**, art. 21.

¹⁰⁰ *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, supra note 17, s. 25.

¹⁰¹ *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, at 30 and s. 4.B.

¹⁰² *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, supra note 50, s. 3.3.6.

¹⁰³ *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, s. 4B.

¹⁰⁴ *Idem.*, at 27.

¹⁰⁵ *Biobanks Act*, no. 110/2000 (Islande), s. 9.

¹⁰⁶ *An Act Respecting Access to Documents Held by Public Bodies and the Protection of Personal Information*, R.S.Q., c. A-2.1 (Québec), s. 125 ; *An Act Respecting the Protection of Information in the Private Sector*, R.S.Q., c. P-39.1 (Québec), s. 21.

¹⁰⁷ Conseil fédéral suisse, *Ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale*, (Switzerland : 1993), ss. 1-3 ; Académie suisse des sciences médicales, *Biobanques: Prélèvements, conservation et utilisation de matériel biologique humain; Directives médico-éthiques et recommandations*, (Bâle : 2006), at 9.

¹⁰⁸ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentaire sur la ligne directrice 4.

¹⁰⁹ *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, supra note 16, s. 6. See also *Good Clinical Practice*, supra note 4, s. 4.8.15 ; *Biobanks for Research*, supra note 37, at 56 ; *Declaration on Ethical Consideration Regarding Health Databases*, supra note **Error! Bookmark not defined.**, s. 21.

¹¹⁰ *International Declaration on Human Genetic Data*, supra note 16, art. 16 b) et 17 a).

¹¹¹ *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, supra note 34, art. 4B. Voir aussi : *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, ligne directrice 4.

¹¹² *International Declaration on Human Genetic Data*, supra note 16, s. 8 a).

¹¹³ *Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research*, supra note 38, at 6 ; *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, supra note 23, règle 3.4 ; *Act on Biobank*, supra note 105, art 7.

¹¹⁴ *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, p. 4.

¹¹⁵ *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, supra note 50, art. 3.3.7.

¹¹⁶ *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, supra note 23, rule 3.4. Also : *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentary on guideline 4.

¹¹⁷ *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, supra note 50, s. 3.3.5.

¹¹⁸ *Explanatory Report on the Convention on Human Rights and Biomedicine*, supra note 40, par. 137 ; *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 59, at 4 ; Comité consultatif de bioéthique de Belgique, *Avis No 25 du 17 novembre 2003 relatif à la durée de conservation des fiches de sang et la confidentialité des données concernant le dépistage des anomalies congénitales métaboliques*, (Brussels : 2003), at 10 ; *Biobanks for Research*, supra note 37, at 56.

¹¹⁹ *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, supra note 5, commentary on guideline 4 ; *Bioethics Guidelines on Human Studies*, supra note 37, guideline 5 ; *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*, supra note 29, s. 2.3.6 ; *Biobanks for Research*, supra note 37, at 57.

¹²⁰ *Research Ethics Guidelines for Using Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, supra note 40, at 4.

¹²¹ *Best Practices for Protecting Privacy in Health Research*, supra note 50, s. 3.3.4.

¹²² *Idem.*

¹²³ See: K. J. Maschke, *supra* note 35 ; D. B. Resnik, *supra* note 7; M.G. Hansson, J. Dillner, C.R. Bartram, J. Carlsson & G. Helgesson, « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? », (2006) 7 *Lancet Oncol.* 266 ; G. Helgesson, J. Dillner, J. Carlson, C.R. Bartram & M.G. Hansson, *supra* note 8; B. V. Veen, *supra* note 6.

¹²⁴ B.V. Veen, *supra* note 6.

¹²⁵ Even a research ethics board's approval is not subject to consensus regarding data or biological samples that cannot be traced back to the participant (see for example : 45 C.F.R. 46.101b).