

RESUMEN DE MEMORIA FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título: Portal del donante: herramienta digital para mejorar el proceso de consentimiento informado en la donación de muestras biológicas con fines de investigación.

Acrónimo: e-Donante

Equipo investigador: Jaime Fons Martínez^{1,2}; Ana Molina Barceló¹; Marina Pinto Carbó¹; Estefanía Peinado Sanchis¹; Dámaso Moreno Ramírez¹; Miguel Ángel Torres Mariner¹; Carlos Murciano Gamborino¹; Jacobo Martínez Santamaría¹.

Entidad:

¹ Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (Fisabio)

² CIBER de Epidemiología y Salud Pública, Instituto de Salud Carlos III

Convocatoria: Convocatoria de Becas sobre Bioética 2022. Fundació Víctor Grífols i Lucas

La donación a los biobancos de muestras biológicas humanas (MBH), y datos asociados a estas, presenta una importante peculiaridad respecto a otros tipos de investigación: el uso futuro que se hará de MBH y sus datos, ya sea por estar muy limitado o por la falta de información que, en muchos casos, hay sobre este uso futuro.

En la actualidad nos encontramos con 4 modelos distintos de consentimiento informado que suelen aplicar los biobancos: específico/cerrado; amplio; abierto; dinámico. Cada uno de ellos tiene sus particularidades y limitaciones y presentan una serie de dilemas éticos. Como respuesta a estos dilemas éticos, Thomas Ploug y Søren Holm¹ desarrollaron el concepto de *metaconsentimiento*. El *metaconsentimiento* permite combinar consentimientos de distintos modelos de manera ágil y remota, empoderando a la persona usuaria para consentir y tomar decisiones individuales sobre la muestra según ciertas categorías, líneas de investigación o proyectos concretos. De este modo, la persona donante puede modificar su consentimiento informado en tiempo real.

¹ Ploug T, Holm S. Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research. BMJ. 2015 May 7;350:h2146. doi: 10.1136/bmj.h2146. PMID: 25952952.

El *metaconsentimiento* requiere herramientas digitales para ser utilizado y, a día de hoy, no hemos encontrado iniciativas que las hayan desarrollado, siendo conceptos más teóricos que prácticos. Esta necesidad encontrada justifica el diseño del portal del donante (*e-Donante*), una herramienta que podrían utilizar los biobancos y que permitiría a las personas donantes obtener información sobre sus donaciones de MBH, los estudios en los que se han utilizado, o en los que se podrían utilizar, y decidir sobre ellos mediante la gestión de su consentimiento informado.

A lo largo de este proyecto, se ejecutaron diversas tareas que abordaron el diseño del portal desde una perspectiva comparativa, generativa y evaluativa. En un principio, se realizó una meticulosa revisión comparativa de portales web en el ámbito sociosanitario, para identificar y analizar las funcionalidades más recurrentes. Posteriormente, se implementó la metodología LEGO Serious Play® en una fase de co-diseño, propiciando la participación activa de los equipos y la generación de ideas colaborativas.

La consecución de estos hallazgos condujo al desarrollo de un prototipo de portal web con dos entornos distintos: uno de acceso público y otro destinado a usuarios con sesión iniciada (donantes). Por último, se aplicó la metodología de *Design Thinking* en colaboración con un grupo de donantes, quienes evaluaron el prototipo, brindando valiosas perspectivas, identificando debilidades potenciales y destacando fortalezas y oportunidades percibidas en la propuesta. Este enfoque integral permitió abordar los distintos aspectos del proyecto de manera sistemática y proporcionar una base sólida para la evolución del portal.

El trabajo elaborado en el marco de la ayuda de las Becas de investigación de bioética de la Fundació Víctor Grífols i Lucas 2022, ha permitido identificar las funcionalidades básicas de un portal del donante y co-diseñar su prototipo con la participación de potenciales usuarios/as. Entre estas funcionalidades se encuentran:

- 1) Posibilitar que las personas donantes accedan de un modo sencillo a información sobre los estudios en los que se han utilizado sus muestras y a sus resultados y publicaciones (si están disponibles)
- 2) Facilitar la gestión de los consentimientos informados de las donaciones de muestras biológicas y sus datos asociados, así como a la modificación o retirada de éstos, mediante el metaconsentimiento.



- 3) Proporcionar una vía de contacto directa (por ejemplo, mediante un correo de contacto) o indirecta (por ejemplo, Chatbot o FAQ) para solicitar información y resolver dudas.
- 4) Mejorar los conocimientos de la población respecto a los biobancos, la investigación biomédica y el proceso de consentimiento informado.
- 5) Informar a la ciudadanía sobre los estudios realizados, con muestras del biobanco.
- 6) Facilitar la donación de muestras por parte de la población.

El resultado del proyecto en el portal *e-Donante* proporciona una respuesta técnica a la aplicación del metaconsentimiento en la donación de Muestras Biológicas Humanas que se espera permita superar algunos de los principales problemas bioéticos del consentimiento informado en biobancos, como son: la participación pasiva de la persona donante en la investigación; la pérdida de la autonomía y control de sus donaciones; la falta de control sobre los datos personales y clínicos asociados; el retorno de información acerca de los estudios para los cuales se ha utilizado su muestra, los principales resultados de los mismos; la falta de comunicación directa entre donantes y equipos de investigación, entre otros.

Este prototipo, co-diseñado junto a gestores de biobancos, donantes e investigadores, es la base para el futuro portal en el que tenemos que seguir trabajando durante los próximos años.