

## REVISIÓN PANORÁMICA

Recibido: 7 de noviembre de 2019

Aceptado: 31 de marzo de 2020

Publicado: 25 de junio de 2020

## PUBLICACIONES SOBRE LOS ASPECTOS ÉTICOS, LEGALES Y SOCIALES DE LOS BIOBANCOS ENTRE 2011-2018. UNA REVISIÓN PANORÁMICA(\*)

Violeta Argudo-Portal (1) y Miquel Domènech (1)

(1) Departamento de Psicología Social. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona. España.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

(\*) Financiación: No ha habido financiación específica. Este estudio ha sido realizado en el contexto de un proyecto doctoral que ha recibido el apoyo de “la Caixa” (ID 100010434), según el acuerdo LCF/BQ/DE17/11600017.

## RESUMEN

**Fundamentos:** Los biobancos, con muestras de origen humano, han sido definidos como agentes intermedios entre los donantes/participantes, la comunidad científica, el sistema sanitario y los pacientes. El objetivo de esta revisión fue aportar una revisión de la literatura internacional actualizada (2011-2018), que incluyera publicaciones en español y sintetizara los temas más publicados sobre los aspectos éticos, legales y sociales de los biobancos.

**Métodos:** Se llevó a cabo una revisión panorámica y un análisis temático de las publicaciones que abordaban los aspectos éticos, legales y sociales de los biobancos. Se realizaron búsquedas en las bases de datos *Web of Science*, *SciELO* y *Dialnet*. Se incorporaron publicaciones entre 2011-2018 con el término “*biobank*” o “*biobanco*” en inglés, español, portugués y francés.

**Resultados:** Se incluyeron 153 publicaciones. Los temas con más publicaciones fueron: consentimiento informado, el biobanco como herramienta científica, otras cuestiones éticas, participación ciudadana y regulación. Se encontró una clara diferencia entre las publicaciones en inglés y español. Las primeras se centraron en el giro participativo, mientras que las segundas se situaron más en una esfera técnica.

**Conclusiones:** Las publicaciones señalan la relevancia de los biobancos en la investigación biomédica contemporánea y futura, así como el entramado de instituciones y relaciones que los componen. Las cuestiones científico-técnicas de los biobancos no pueden separarse de las éticas, legales y sociales, ni relegarlas a un segundo plano, ya que se coproducen. La revisión sintetizó los temas y retos existentes para establecer unos biobancos transparentes, responsables, dinámicos y que fomenten la confianza ciudadana.

**Palabras clave:** Biobanco, Revisión panorámica, ELSI, Ciencias sociales, Medicina traslacional, Participación ciudadana, Donaciones, Donantes de tejidos, Consentimiento informado, Curaduría de datos.

## ABSTRACT

**Ethical, legal and social issues publications on biobanks 2011-2018. A scoping review.**

**Background:** Human-based biobanks have been presented as intermediary agents between donors/participants, the scientific community, the healthcare system, and patients. The objective of this systematic review was to contribute with an updated thematic synthesis in Spanish of the international literature (2011-2018) regarding ethical, legal, and social issues on contemporary biobanks.

**Methods:** A scoping review and thematic analysis were carried out on biobanks' ethical, legal, and social issues. The following databases were searched: Web of Science, SciELO, and Dialnet. The review included 2011-2018 publications with the term “*biobank*” or “*biobanco*” in English, Spanish, Portuguese, and French.

**Results:** A total of 153 publications were analyzed. The most published themes were: informed consent, biobanks as a scientific tool, other ethical issues, public engagement, and regulation. While documents published in English provide studies with a broader anthropologic approach and display the participatory turn, in Spanish a technical approach is more common.

**Conclusions:** Publications confirm and support biobanks' relevance in current and future biomedical research, but also illustrate the entanglement of a diverse range of healthcare institutions and relations. Biobanks' techno-scientific issues cannot be split from the ethical, legal, and social ones or place them as secondary; all of them are co-produced. This review points to current topics and challenges which need to be addressed to establish transparent, accountable, dynamic, and trust-worthy biobanks.

**Key words:** Biobank, Scoping review, ELSI, Social science, Translational medicine, Public engagement, Gift giving, Tissue donors, Informed consent, Data curation.

Correspondencia:  
Violeta Argudo-Portal  
Departamento de Psicología Social  
Universitat Autònoma de Barcelona  
Campus de la UAB  
Edificio B - Despacho B5-048  
08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès), Barcelona, España  
violeta.argudo@uab.cat

Cita sugerida: Argudo-Portal V, Domènech M. Publicaciones sobre los aspectos éticos, legales y sociales de los biobancos entre 2011-2018. Una revisión panorámica. Rev Esp Salud Pública. 2020; 94: 25 de junio e202006031.

## INTRODUCCIÓN

En 1996 se registró la primera publicación que incluía el término “*biobanco*”, en un artículo de oncología sobre el daño oxidativo del ADN<sup>(1)</sup>. Sin embargo, el uso intensivo de la palabra biobanco no se da hasta los inicios de 2000, coincidiendo con uno de los proyectos científicos más relevantes de las últimas dos décadas, el *Proyecto del Genoma Humano*, que finalizó en 2003 y es considerado el primer proyecto a gran escala de la biología. Este proyecto reforzó las colaboraciones entre la biología, la informática y la investigación biomédica, y catapultó las expectativas sobre la genómica en el estudio de las enfermedades. En este contexto, los biobancos nacionales o poblacionales comenzaron a proliferar en distintos países, siendo presentados en la última década en Europa como “*agentes intermediarios*”<sup>(2)</sup> imprescindibles para el futuro de la investigación biomédica y la medicina traslacional. Intermediarios no sólo entre la investigación básica y la clínica, sino también entre la diversidad de protagonistas que componen el sistema sanitario: pacientes, personal celador, comités de ética y científicos, donantes, hospitales, asociaciones de pacientes, etc.

En el contexto europeo, la infraestructura BBMRI-ERIC (*BioMolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium*) es un referente en materia de biobancos. De acuerdo con sus planteamientos, biobanco no es un término técnico<sup>(2)</sup> sino que hace referencia a un conjunto de prácticas que pueden resumirse como la recogida, procesamiento, almacenamiento y facilitación de muestras biológicas y datos asociados de origen humano para la investigación biomédica. No obstante, las prácticas de recoger y almacenar muestras biológicas con fines científicos preceden al término, tanto en el campo de la biomedicina como en otras áreas de la biología. Es quizás por este carácter superpuesto que, finalmente,

la noción de biobanco aparece en la literatura asociada a una variedad de prácticas y proyectos, dando lugar a una considerable diversidad de definiciones<sup>(3,4)</sup>.

En España, el *Real Decreto 1716/2011* no define el término biobanco en sí, sino con especificidades tales como biobanco con fines de investigación biomédica, biobanco nacional con fines de investigación biomédica o biobanco en red. Según el *Real Decreto 1716/2011*, un biobanco con fines de investigación biomédica es un “*establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades*”<sup>(5)</sup>. Actualmente, la Red Nacional de Biobancos (RNBB) está conformada por 39 instituciones que agrupan diversos tipos de biobancos, tanto hospitalarios como en centros de investigación, redes autonómicas, biobancos en red, institutos de investigación sanitaria o universitarios. La RNNB ha recibido unas 200.000 donaciones en la última década<sup>(6)</sup> y presenta los biobancos como un valor añadido para la comunidad científica, la sociedad y un aliado estratégico al servicio de quienes investigan<sup>(7)</sup>.

Los biobancos han acaparado el interés de las ciencias sociales, principalmente en Inglaterra y Escandinavia, ya que estas infraestructuras tecnocientíficas compilan numerosos retos de nuestro tiempo en materia de legislación, así como cuestiones éticas y sociales. Estas cuestiones suelen agregarse bajo las siglas ELSI (*Ethical, legal and social issues*) en Estados Unidos o ELSA (*Ethical, legal and social aspects*) en Europa, aunque es cierto que esta diferenciación territorial de las siglas se ha ido difuminando en los últimos años y predomina la primera. La mayoría de los abordajes en ciencias sociales y jurídicas

se enmarcan bajo esas tres grandes cuestiones: lo ético, lo legal y lo social.

El presente artículo aporta una revisión panorámica (*scoping review*) de la literatura internacional actualizada en torno a los biobancos, a través de los denominados ELSI, para poner sobre la mesa aquellos temas y discusiones que han captado mayor atención en los últimos años. Estos temas abordan las implicaciones de este tipo de infraestructuras científicas en la contemporaneidad y, con ellas, el complejo entramado de relaciones que componen los biobancos, las cuales atañen a la salud pública y a la gestión sanitaria nacional. Si tal y como señalan Martín y Arias (2016)<sup>(8)</sup> uno de los principales retos está en generar modelos de gobernanza viables para los biobancos, estos modelos tienen que dar cuenta de los temas que los conciernen.

El objetivo de esta revisión panorámica de la literatura internacional fue generar una síntesis temática de los estudios y retos ELSI en materia de biobancos en la actualidad.

## MATERIAL Y MÉTODOS

**Fuentes y diseño de la búsqueda.** Esta revisión bibliográfica se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones PRISMA y siguió la metodología de las revisiones panorámicas (*scoping reviews*)<sup>(9)</sup>. Estas revisiones son indicadas para mapear de forma sistemática y a partir de preguntas amplias aquellas áreas de estudio que presenten una notable heterogeneidad de abordajes, metodologías o disciplinas. La revisión respondió a la pregunta: *¿qué temas ELSI sobre biobancos abordaron las publicaciones de los últimos años?*

La búsqueda se llevó a cabo utilizando las bases de datos de *Web of Science Core Collection (WoS)*, *SciELO* y *Dialnet*. La selección de la base de datos *WoS* se basó en

su creciente promoción en las universidades europeas debido a su sistema de indexación, la compilación y facilitación de metadatos procedentes de otras bases de datos, como por ejemplo *MEDLINE*, o sus herramientas bibliométricas. *SciELO* y *Dialnet* permiten incorporar también publicaciones en español y portugués. Así, la revisión de la literatura incorporó publicaciones en español, inglés, portugués y francés. El último acceso a la base de datos de *WoS* fue en marzo de 2019 y a la de *SciELO* y *Dialnet* en julio de 2019.

El diseño de la búsqueda constó de diversos pasos. El primero fue la identificación y lectura de las revisiones existentes. Se identificaron revisiones especializadas en las siguientes áreas: la ética<sup>(10)</sup>, los estudios sociológicos sobre las experiencias legas en la donación de muestras para biobancos<sup>(11)</sup>, las directrices de investigación para biobancos en materia de consentimientos informados<sup>(12)</sup>, la comercialización de los biobancos<sup>(13)</sup>, o la revisión más reciente sobre publicaciones que evaluaran la gobernanza de los biobancos en la práctica<sup>(14)</sup>. Las revisiones existentes se caracterizaron por ser temáticas, abordaban la cuestión de los biobancos a través de un tema concreto, y todas ellas fueron escritas en inglés y se basaron en fuentes en el mismo idioma (excepto una publicación en francés). Se tuvieron en consideración los trabajos mencionados y se decidió llevar a cabo una revisión sin filtro temático (únicamente que se enmarcaran bajo el paraguas ELSI) y que las temáticas surgieran de la propia búsqueda bibliográfica, ampliando al máximo los criterios de inclusividad<sup>(15)</sup>.

El segundo paso del diseño conllevó una búsqueda preliminar en la base de datos *WoS*, por ser la que incorporaba el mayor número de registros indexados, lo que permitió escanear cuál era la panorámica de la producción científica sobre biobancos, y se estableció el eje temporal. En esta búsqueda preliminar,

se aplicó el término “*biobank*” o “biobanco”, y el resultado mostró un claro aumento de las publicaciones que incluyeron dicho término en la última década (figura 1). El 85,7% (3.153) de las publicaciones en dicha base de datos se publicaron entre 2011 y 2018. Además, se tuvo en cuenta que dos revisiones, que pese a ser temáticas abordaron un mayor rango de cuestiones, eran de 2008 y 2011, por lo que se decidió establecer la búsqueda para el periodo 2011-2018. La acotación del eje temporal facilitó trabajar sin un filtro temático, ya que se redujo el número de registros.

**Selección y filtrado de las publicaciones.** La selección se compuso de tres filtros:

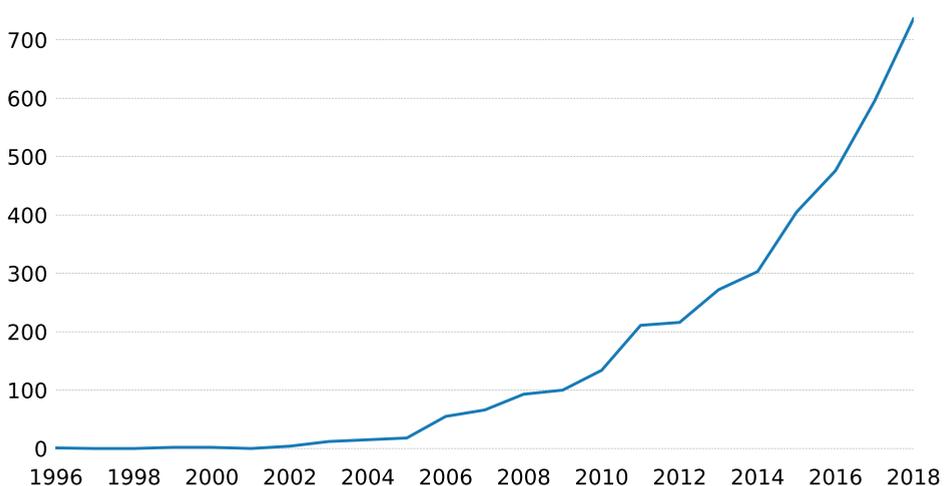
- Temporal: 2011-2018.
- Terminológico: publicaciones que incluyeran el término “*biobank*” o “biobanco”.
- Disciplinar: publicaciones ELSI.

El objetivo fue poner sobre la mesa los estudios y debates acerca del papel de los biobancos en la contemporaneidad, excluyendo para ello las publicaciones biomédicas fruto de la utilización de muestras y datos asociados de un biobanco.

En la base de datos *WoS* se aplicaron los siguientes índices: SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED. En el caso de *SciELO* y *Dialnet*, generaron menos registros al aplicar “*biobank*” o “biobanco” y el eje temporal. El filtrado disciplinar se llevó a cabo de forma manual. Como estrategias adicionales en *SciELO* y *Dialnet* se incluyeron también tesis doctorales.

**Análisis de la selección.** Los registros obtenidos se trasladaron a una base de datos que incluía autoría, título, resumen, palabras clave, año de publicación e idioma. Se eliminaron los duplicados y aquellas publicaciones que pese a

**Figura 1**  
**Número de publicaciones con el término “*biobank*”. 2011-2018.**

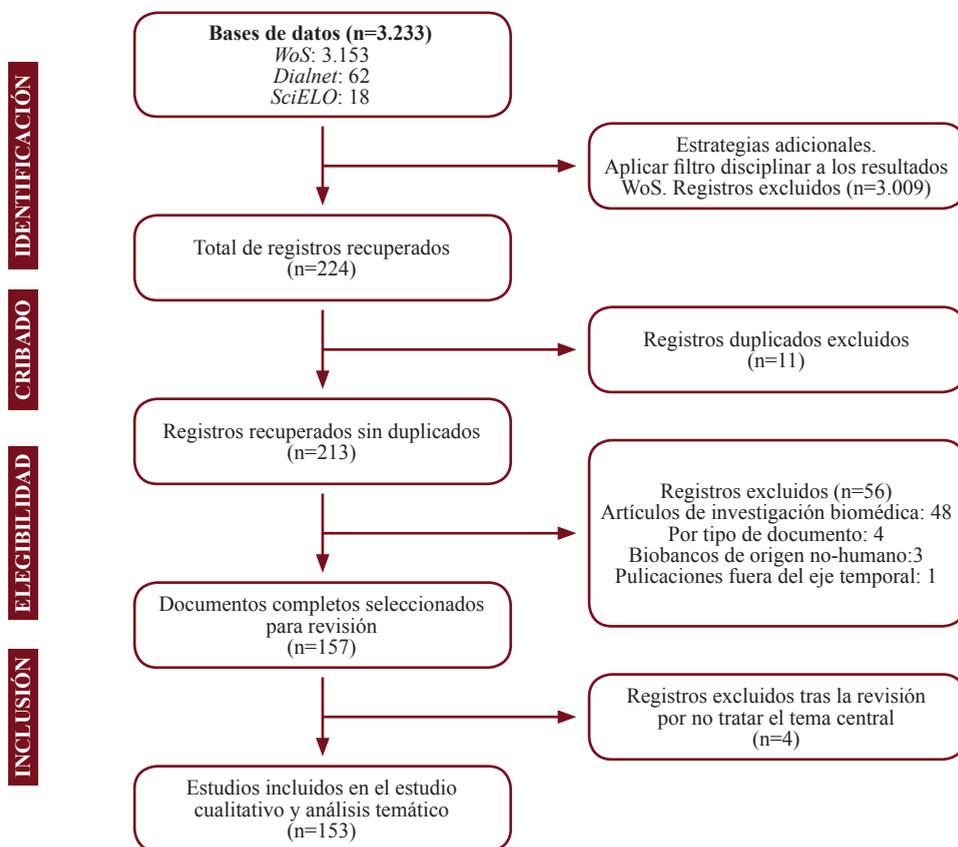


los filtros previos resultaron irrelevantes para la revisión (figura 2). Se llevó a cabo un análisis temático de la selección definitiva. Tras la lectura del material se crearon etiquetas temáticas que reflejaran los temas presentes en las publicaciones. Las etiquetas se asignaron en la base de datos a cada documento, designándose más de una etiqueta por documento en aquellos casos en que fue conveniente porque su contenido abarcaba más de un tema.

## RESULTADOS

**Caracterización de las publicaciones incluidas.** Tras aplicar los criterios de inclusión/exclusión, se incluyeron 153 publicaciones entre 2011-2018 que abordaron las cuestiones ELSI de los biobancos (consultar **anexo I**). La literatura en inglés predominó con 113 publicaciones, hubo 36 en español, 3 en portugués y 1 en francés. Las 153 publicaciones procedieron

**Figura 2**  
**Diagrama de flujo del proceso de selección de las publicaciones.**



de 69 revistas científicas diferentes, tres libros y una tesis doctoral. Las 5 revistas con más publicaciones fueron: *BMC Medical Ethics* (n=24), *Bioethics* (n=9), *The American Journal of Bioethics* (n=8), *Journal of Medical Ethics* (n=8) y *New Genetics and Society* (n=7). Cuatro de las revistas fueron de bioética y una de estudios sociales de la biomedicina. Estas revistas englobaron un 36,6% de la producción, publicando entre 24 y 7 artículos de la selección.

**Análisis temático de las publicaciones.** El análisis y codificación temática de los documentos mostró que los cinco temas con más publicaciones fueron: “consentimiento informado”, “biobanco como herramienta científica”, “otras cuestiones éticas”, “regulación” y “participación ciudadana”.

En la codificación temática se diferenció entre “consentimiento informado” y “otras cuestiones éticas”, para así remarcar la relevancia del consentimiento informado de forma independiente como tema. Las etiquetas temáticas también distinguieron las publicaciones sobre “participación ciudadana” de aquellas sobre “actitudes o perspectivas de los donantes o pacientes”. La diferenciación se basó en que eran abordajes diferentes tanto temática como metodológicamente. El tema “actitudes o perspectivas de los donantes o pacientes” no fue uno de los más publicados en el cómputo total, tal y como se expone a continuación.

Se disgregaron las publicaciones en los dos idiomas principales, inglés (74%) y español (23%), y se reconocieron e identificaron las particularidades de la disgregación por idioma. El inglés es la lengua franca de la comunidad científica en la actualidad, agrupando una mayor diversidad de países (Estados Unidos, Australia, Reino Unido, los países nórdicos, Austria, Sudáfrica, Holanda, etc.) y número de publicaciones. Mientras, las publicaciones en español procedían de 5 países. 30 de las 36

publicaciones eran de España según la afiliación institucional de la autoría, y el resto provenían de México, Colombia, Italia y Chile. En los resultados del análisis por idioma se detectaron discrepancias en los 5 temas más publicados. En ambos idiomas, el “consentimiento” y “otras cuestiones éticas” fueron de los temas con más publicaciones, pero en el resto de los temas difirieron. En inglés se publicaron numerosos estudios sobre participación ciudadana, datos, percepciones y actitudes<sup>(16,17)</sup> respecto a los biobancos. Mientras, en español, el tema con más publicaciones fue el biobanco como herramienta científica, con documentos de tipo expositivo sobre la labor, marco y potencialidades de los biobancos. La incidencia de este tema en español influyó en el resultado de la clasificación global, tal y como muestra la **tabla 1**. “Regulación” y “calidad”<sup>(18,19,20)</sup> fueron las otras dos temáticas con más publicaciones en español.

Las aportaciones, discusiones y análisis principales de los temas más publicados en total se sintetizaron de la siguiente manera:

i) “Consentimiento informado”. El consentimiento informado fue y es uno de los temas con más producción en el campo de los biobancos<sup>(21,22)</sup>, ya que estos recolectan, almacenan y distribuyen muestras biológicas humanas y los datos asociados facilitados por los/as donantes para proyectos de investigación biomédica. Las publicaciones analizaron las diferentes tipologías de consentimientos informados, habiendo unanimidad en que el consentimiento específico no sería adecuado para los biobancos, ya que, requiere recontactar y reconsentir la cesión de la muestra y datos para cada proyecto. Los autores/as recogieron estudios que señalaban los sesgos, molestias y trabas que podría generar ese tipo de consentimiento para la investigación. Los estudios reportaron las tensiones entre la especificidad del documento y la autonomía del donante y las prácticas en

**Tabla 1**  
**Los cinco temas con más publicaciones, en total y desglosado por idioma.**

Top 5 temas ELSI <sup>(a)</sup> más publicados		
Total	Publicaciones en inglés	Publicaciones en español
1. Consentimiento (n=27)	1. Consentimiento (23)	1. Regulación (n=12)
2. Biobanco como herramienta científica (n=20)	2. Participación ciudadana (n=16)	2. Biobanco como herramienta científica
3. Otras cuestiones éticas (n=19)	3. Otras cuestiones éticas (n=14)	3. Otras cuestiones éticas (n=5)
4. Regulación (n=16)	4. Datos (n=12)	4. Consentimiento (n=4)
5. Participación ciudadana (n=16)	5. Percepciones y actitudes de la población (n=12)	5. Calidad (n=3)

(a) ELSI se refiere en inglés a *ethical, legal and social issues*, tres áreas que suelen tratarse de forma conjunta y por ello es usual aparezcan agrupadas bajo dichas siglas.

pro de un conocimiento que beneficiara al conjunto de la sociedad<sup>(23)</sup>. Entre los análisis y propuestas de tipos de consentimiento para los biobancos prevalecieron: el “consentimiento dinámico”<sup>(24,25)</sup> y el “consentimiento ampliado” (*broad consent*)<sup>(26,27)</sup>.

ii) “El biobanco como herramienta científica”. Predominaron los estudios que presentaban la existencia de los biobancos, así como las expectativas y potencialidades de éstos, como herramientas e infraestructuras científicas para la investigación biomédica<sup>(28,29)</sup>. Las publicaciones reconocieron el uso histórico de muestras biológicas humanas en la ciencia, pero señalaron algunos aspectos que situaban a los biobancos como un régimen de gestión y distribución de muestras y datos asociados particular del siglo XXI: la estandarización y automatización del procesamiento, registro y conservación de las muestras, la trazabilidad de estas o el trabajo en red a mayor escala. También se encontraron publicaciones que

desglosaban el proceso de creación de algunos biobancos, como por ejemplo el *RedinRen*<sup>(30)</sup> o el *ELSA-Brasi*<sup>(31)</sup>.

iii) “Otras cuestiones éticas”. Como se apuntó anteriormente, las revistas de bioética fueron las que tuvieron mayor presencia en la producción científica sobre los biobancos en los abordajes ELSI. El biobanco se presentó como un “*sujeto ético*”<sup>(32)</sup>, fruto de la investigación que se llevaba a cabo con las muestras y datos asociados de origen humano, pero también en tanto que actor en relación con los comités de ética y la ciudadanía. Se reflexionó sobre los riesgos y beneficios de los biobancos y cómo estos sobrepasaban a los sujetos individuales, implicando a grupos poblacionales y a la sociedad en su conjunto. También se consideró de qué formas los biobancos podían ser garantes del interés general y de la promoción de la salud pública. Las publicaciones de esta temática también incorporaron estudios de caso que mostraban la implementación de estándares éticos y su traducción a la legislación en diferentes

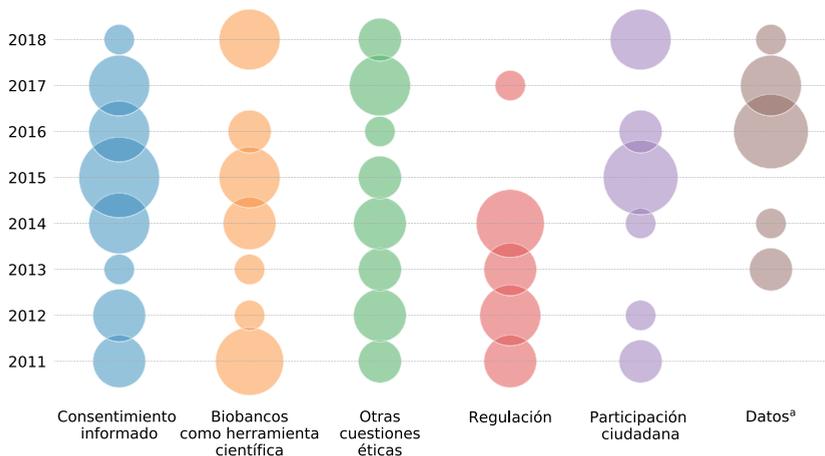
regiones o países, así como estudios sobre casos específicos como los biobancos pediátricos. A partir de 2014, con el aumento de publicaciones sobre la “*datificación de la salud*”<sup>(33)</sup>, se encontraron publicaciones que abordaron los retos éticos de la facilitación a terceros de los datos asociados a las muestras, los posibles usos secundarios de estos<sup>(34,35)</sup> y la incertidumbre sobre a quién beneficiaban. Se expuso una pregunta de fondo: *¿qué conforma un buen biobanco?*

iv) “Participación ciudadana”. Estas publicaciones estudiaron una cuestión elemental en el campo de los biobancos, como es la participación ciudadana en la donación de muestras para la investigación biomédica<sup>(36,37)</sup> y, por lo tanto, su implicación en la producción científica en un sentido amplio, lo cual enlaza con la confianza del público en la ciencia. Se evaluaron y discutieron qué tipo de relaciones serían las más convenientes entre los biobancos, los/las donantes y la sociedad en su conjunto, no sólo a nivel de costes sino también considerando

que dicha relación fuera beneficiosa y responsable para todas las partes. Por ejemplo, en el estudio sobre la implicación ciudadana en el *UK Biobank*<sup>(36)</sup> se diferenciaron cuatro tipos de relaciones que se podían establecer entre los biobancos y los/las donantes, según la proximidad, compromisos e intereses: conocidos, compañeros de trabajo o vecinas, socios o amigos/as. Los estudios tomaron la participación ciudadana como una acción necesaria en el diseño de los documentos de consentimientos informados o en los mecanismos de gobernanza de los biobancos<sup>(38,39)</sup>, reconociendo a su vez las dificultades metodológicas a la hora de implementar algunas propuestas.

v) “Regulación”. Se abordaron los marcos legislativos en relación con el establecimiento de biobancos<sup>(40,41)</sup>, las muestras y la gestión de los datos asociados a estas<sup>(41)</sup> en diferentes países. Se identificó un especial énfasis de las publicaciones en la regulación de los datos. Los documentos sobre regulación en español,

**Figura 3**  
**Los temas ELSI con más publicaciones y su distribución temporal.**



En el análisis de los resultados se sintetizan los cinco temas con más publicaciones. Esta figura incluye el sexto tema (datos) por su relevancia en el análisis expuesto con anterioridad.

en materia de datos, se especializaron en la protección de datos. En inglés, se halló un enfoque más sociológico, estudiando la era digital en la biomedicina y el flujo de datos del que los biobancos forman parte. Los estudios señalaron la conexión y la tensión entre la gestión de los datos, las redes de biobancos y la generación de confianza para fomentar la participación ciudadana. La mayoría de las publicaciones sobre datos en salud se publicaron de 2016 en adelante (figura 3), coincidiendo con el anuncio de la aprobación del actual *Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)* por la Unión Europea. Se abordaron aspectos como la encriptación, la anonimización, el futuro de los datos históricamente recogidos por los estados-nación<sup>(34)</sup>, así como la complejidad jurídica de la protección y seguridad del flujo de datos a nivel global.

## DISCUSIÓN

La revisión demuestra el interés que los biobancos han generado en los últimos años, planteando temas “*buenos para pensar*”<sup>(43)</sup> sobre la investigación biomédica, la ciencia ciudadana y la bioinformática, es decir, la ciencia y la tecnología en la actualidad. El aumento constante de las publicaciones sobre biobancos, con un señalado aumento post-2010, confirman y refuerzan la legitimación de los biobancos como herramienta científica para la investigación biomédica contemporánea.

Los resultados reflejan una carencia de estudios empíricos en español sobre los aspectos sociales de los biobancos, ya que la mayoría justifican la labor del biobanco como herramienta científica o presentan su marco legislativo. La literatura en inglés aporta estudios de una mayor variedad de temas y metodologías. Así, es especialmente reseñable cómo la revisión refleja el auge de estudios sobre participación ciudadana, una tendencia que encajaría dentro del denominado “giro participativo” de los

estudios ELSI en la última década<sup>(44)</sup>. También podría considerarse una respuesta al resultado del *Eurobarómetro 73.1* de 2010, que apuntaba que un 67% de la población no había oído hablar sobre biobancos<sup>(45)</sup>.

Chalmers et al (2016)<sup>(46)</sup> identifican cuatro olas en su revisión sobre los retos que conlleva el establecimiento de los biobancos a nivel internacional desde finales de los años noventa, siendo la cuarta ola la que se inicia en la actualidad. Cada ola se caracteriza con un tipo de retos y estrategias, aunque también reflejan aquellas cuestiones que se arrastran de una ola a otra. Los retos de la denominada “*primera ola de los biobancos*” persisten, principalmente en relación con el consentimiento informado, los códigos éticos nacionales o el trabajo en red. Sin embargo, los retos de la “*segunda ola*”, como son la estandarización y profesionalización de estas infraestructuras, están más presentes en la literatura en español, tal y como reflejan las publicaciones sobre el biobanco como herramienta científica. Las publicaciones en inglés muestran una mayor representación de las cuestiones de la “*tercera ola*”, como son las estrategias de comunicación con la población, la participación ciudadana y su confianza en los biobancos, o el análisis de los modelos de comercialización de éstos. No obstante, uno de los retos señalados como característicos de la tercera ola, la sostenibilidad, no se encuentra entre los temas más abordados por las publicaciones más recientes en ninguno de los idiomas principales.

Las publicaciones muestran la vigencia de las consideraciones respecto al consentimiento informado. La propuesta de un modelo amplio podría cuestionar la validez del consentimiento como instrumento fruto de la falta de especificidad del documento. Por otro lado, la propuesta de un consentimiento dinámico, que aprovecharía las herramientas digitales y fomentaría una comunicación continua con quien

dona, estrecharía la relación entre el biobanco y sus participantes, aunque se podría cuestionar la viabilidad de incorporarlo en la práctica a corto plazo. Por ejemplo, en el contexto español, donde los biobancos y el sistema sanitario aún tienen retos por resolver en relación con la digitalización de los datos y la historia clínica.

La cuestión de la confianza de los participantes está presente como telón de fondo en los trabajos sobre participación ciudadana y biobancos, así como la digitalización de la investigación biomédica y el uso de datos, abordando la virtualización de los biobancos y la posibilidad de formas híbridas<sup>(47)</sup>. La revisión refleja una cierta transición del biobanco como almacén hacia una infraestructura dinámica, donde la práctica principal no pretende ser el almacenaje sino la facilitación de muestras y datos asociados. Estas cuestiones abren y extienden el espacio de estudio y reflexión sobre las políticas científicas, la responsabilidad de la investigación, la labor de los comités de ética, y la regulación en materia de biobancos en España.

Como limitaciones del trabajo, la revisión fue diseñada con un filtro temporal muy concreto por ser el periodo con más publicaciones, lo que permitía abordar los temas más recientes y prescindir de una acotación al incorporar cuestiones éticas, legales y sociales. Se ha de tener en cuenta que, al priorizar aportar una revisión panorámica, el filtro temporal deja fuera estudios relevantes publicados con anterioridad y aporta una fotografía de un momento específico. El uso de la base de datos de WoS presenta algunas limitaciones adicionales, ya que incorpora únicamente publicaciones que cumplen sus criterios editoriales. Pese a que la presente revisión también incluye recursos incluidos en la versión extendida y emergente de WoS (ESCI, SCIE, SSCI, AHCI), se reconoce dicha restricción.

En conclusión, las publicaciones que tienden a agruparse bajo las siglas ELSI muestran cómo los biobancos no son infraestructuras

científicas ajenas a lo social, sino que engloban cuestiones sobre la dignidad humana, los regímenes de gobernanza, la digitalización, o el papel de la ciudadanía en la ciencia. De hecho, como se comenta al comienzo de este artículo, los biobancos son considerados intermediarios imprescindibles en la investigación biomédica contemporánea y, como tales, tejen conexiones, relaciones y redes con una amplia diversidad de instituciones y actores. Este entramado se encuentra presente y es analizado mediante los distintos temas que esta revisión sintetiza. Así, igual que el término biobanco no es meramente técnico, tampoco lo son sus prácticas.

Las cuestiones científico-técnicas de los biobancos no pueden separarse de las éticas, legales y sociales, ni relegarlas a un segundo plano, ya que se coproducen. Para contribuir en el establecimiento de biobancos transparentes, responsables, dinámicos y que fomenten la confianza ciudadana es imprescindible prestar atención al entramado de relaciones entre una amplia diversidad de actores e instituciones. La presente revisión sintetiza dicho entramado.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Loft S, Poulsen HE. Cancer risk and oxidative DNA damage in man. *J Mol Med*. 1996;74:297-312.
2. BBMRI Project. Biobanks and the Public. Governing Biomedical Research Resources in Europe. 2013. Informe técnico.
3. Mayrhofer MT. About the new significance and the contingent meaning of biological material and data in biobanks. *Hist Philos Life Sci*. 2013;35:449-67.
4. Milanovic F, Merleau-Ponty N, Pitrou P. Biobanks and the reconfiguration of the living. *New Genet Soc*. 2018;37:285-95.
5. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1716/2011, 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. BOE núm. 290. 18-11-2011.
6. La Red Nacional de Biobancos. La RNBB recibe cerca de 200.000 donaciones de muestras biológicas humanas en una década. Nota de prensa; 2019 Oct 17. Disponible: <http://www.redbiobancos.es/DetalleNoticia.aspx?id=288>.
  7. La Red Nacional de Biobancos. [Consultado 6 de noviembre de 2019]. Disponible: <http://www.redbiobancos.es/Default.aspx?i=10>.
  8. Martín CM, Arias J. Manejo de muestras y datos en la investigación de las enfermedades raras: Biobancos. En: *Ética en la investigación de las enfermedades raras*. Madrid, Ergon; 2016. p.39-56.
  9. Peters MDJ, Godfrey CM, Khalil H, McInerney P, Parker D, Soares CB. Guidance for conducting systematic scoping reviews. *Int J Evid Based Healthc*. 2015;13:141-146.
  10. Hoeyer K. The ethics of research biobanking: A critical review of the literature. *Biotechnol Genet Eng Rev*. 2008;25:429-52.
  11. Lipworth W, Forsyth R, Kerridge I. Tissue donation to biobanks: A review of sociological studies. *Sociol Health Illn*. 2011;33:792-811.
  12. Hirschberg I, Kahrass H, Strech D. International requirements for consent in biobank research: Qualitative review of research guidelines. *J Med Genet*. 2014;51:773-81.
  13. Caulfield T, Burningham S, Joly Y, Master Z, Shabani M, Borry P et al. A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks. *J Law Biosci*. 2014; 1:94-110.
  14. Langhof H, Schwietering J, Strech D. Practice evaluation of biobank ethics and governance: current needs and future perspectives. *J Med Genet*. 2018;56:176-185.
  15. Sandelowski M, Barroso J. *Handbook for Synthesizing Qualitative Research*. New York: Springer; 2007. 284 p.
  16. Porteri C, Pasqualetti P, Togni E et al. Public's attitudes on participation in a biobank for research: An Italian survey. *BMC Med Ethics*. 2014;15:1-10.
  17. D'Abramo F, Schildmann J, Vollmann J. Research participants' perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis. *BMC Med Ethics*. 2015;16:1-11.
  18. Bombillar Sáenz FM. Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco. *Derecho y salud*. 2017;27:106-32.
  19. Cortés MA, Irrazábal E, García Jerez A, Bohórquez-Magro L, Luengo A, Ortiz-Ardúan A et al. Impacto de la implementación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de cesión de muestras del biobanco Red de Investigación Renal española. *Nefrología*. 2014;34:552-60.
  20. Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC, Luna-González ML, Becerra-Bayona S, Corzo-Prada LE, Serrano-Díaz N. Control de calidad del material biológico humano recolectado con fines de investigación. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*. 2016;48:393-409.
  21. Allen J, Mcnamara B. Reconsidering the value of consent in biobank research. *Bioethics*. 2011;25:155-66.
  22. Boniolo G, Di Fiore PP, Pece S. Trusted consent and research biobanks: Towards a «new alliance» between researchers and donors. *Bioethics*. 2012;26:93-100.
  23. Serrano-Díaz N, Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC. Consentimiento Informado para Biobancos: Un debate ético abierto. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*. 2016;48:246-56.
  24. Teare HJ, Morrison M, Whitley EA, Kaye J. Towards 'Engagement 2.0': Insights from a study of dynamic consent with biobank participants. *Digit Heal*. 2015;0:1-13.

25. Budin-Ljøsne I, Teare HJA, Kaye J, Beck S, Beate Bentzen H, Caenazzo L et al. Dynamic Consent: A potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. *BMC Med Ethics*. 2017;18:1-10.
26. Helgesson G. In defense of broad consent. *Cambridge Q Healthc Ethics*. 2012;21:40-50.
27. Strech D, Kahrass H, Hirschberg I. Research Guideline Recommendations for Broad Consent Forms in Biobank Research and How They Are Currently Addressed in Practice. *Am J Bioeth*. 2015;15:60-3.
28. Allen N, Sudlow C, Downey P, Peakman T, Danesh J, Elliott P et al. UK Biobank: Current status and what it means for epidemiology. *Heal Policy Technol*. 2012;1:123-6.
29. Bosch-Comas A, Morente MM. Importancia de los biobancos para el desarrollo biomédico en España. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011;29:643-4.
30. Calleros L, Cortés MA, Luengo A, Mora I, Guijarro B, Martín P et al. Puesta en marcha de una plataforma de proceso, almacenamiento y gestión de muestras clínicas: organización y desarrollo del Biobanco de REDinREN. *Nefrol*. 2012;32:28-34.
31. Pereira AC, Bensenor IM, Fedeli LM, Castilhos C, Vidigal PG, Maniero V et al. Delineamento e implementacao do biobanco do ELSA-Brasil: estudo prospectivo na populacao brasileira. *Rev Saude Publica*. 2013;47 (Suppl 2):72-8.
32. Cordell S. The biobank as an ethical subject. *Heal Care Anal*. 2011;19:282-94.
33. Ruckenstein M, Schüll ND. The Datafication of Health. *Annu Rev Anthropol*. 2017;46(1):261-78.
34. Cool A. Detaching data from the state: Biobanking and building Big Data in Sweden. *Biosocieties*. 2016;11:277-95.
35. Tupasela A. Data-Sharing Politics and the Logics of Competition in Biobanking. En: Pavone V, Goven J, editores. *Bioeconomies: Life, Technology, and Capital in the 21st Century*. Palgrave Macmillan; 2017. p. 187-206.
36. Levitt M. Relating to Participants: How Close Do Biobanks and Donors Really Want to Be? *Heal Care Anal*. 14 de septiembre de 2011;19:220-30.
37. Tutton R, Prainsack B. Enterprising or altruistic selves? Making up research subjects in genetics research. *Sociol Heal Illn*. 2011;33:1081-95.
38. Bossert S, Kahrass H, Heinemeyer U, Prokein J, Strech D. Participatory improvement of a template for informed consent documents in biobank research - Study results and methodological reflections. *BMC Med Ethics*. 2017;18:1-12.
39. Allyse MA, McCormick JB, Sharp RR. Prudentia Populo: Involving the Community in Biobank Governance. *Am J Bioeth*. 2015;15:1-3.
40. Soto Gómez L. Regulating Mexican Biobanks for Human Biomedical Research: What Can Be Learned from the European Experience? *Mex Law Rev*. 2014;7:31-55.
41. Morillas Jarillo MJ. Muestras biológicas, biobancos e investigación biomédica: algunos problemas jurídicos. *Rev la Fac Derecho la Univ Granada*. 2012;(15):17-50.
42. Cornejo Plaza MI. Biobancos: Desafíos en la protección de datos de muestras almacenadas con fines de investigación biomédica. Perspectiva chilena a la luz del Acuerdo Transpacífico de Libre Comercio (TPP). *Rev Derecho Genoma Hum*. 2017;(47):67-83.
43. Lévi-Strauss C. *El totemismo en la actualidad*. Madrid: Fondo de Cultura Económica; 2003.

44. Hilgartner S, Prainsack B, Hurlbut JB. Ethics as governance in genomics and beyond. En: Felt U, Fouche R, Miller C, et al. The handbook of science and technology studies. MIT Press; 2017. p. 823-51.
45. European Commission. Europeans and Biotechnology in 2010-Winds of Change? Eurobarometer data, referencia 341. 2010. [Consultado 30 de abril 2018] Disponible en: [http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_winds\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_341_winds_en.pdf).
46. Chalmers D, Nicol D, Kaye J, Bell J, Campbell AV, Ho CW et al. Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era. BMC Med Ethics. 2016;17:39.
47. Romero-Bachiller C, Santoro P. Hybrid Zones, Bio-objectification and Microbiota in Human Breast Milk Banking. Tecnoscienza. 2018;9(2):33-60.

## Anexo I

### Publicaciones incluidas en la revisión.

#### Referencias

Allen J, McNamara B. Reconsidering the value of consent in biobank research. <i>Bioethics</i> . 2011;25: 155-166.	Bermejo Luque L, Casado da Rocha A. Bancos, bibliotecas y cementerios: usos de las analogías y las clasificaciones en el razonamiento sobre biotecnología. <i>Theoria</i> . 2011;71:195-214.
Bosch Comas A, Morente Gallego MM. Importancia de los biobancos para el desarrollo biomédico en España. <i>Enferm. Infecc. Microbiol. Clin</i> . 2011;290: 643-644.	Cordell S. The biobank as an ethical subject. <i>Heal Care Anal</i> . 2011;19:282-94.
Elwell-Sutton TM, Jiang CQ, Zhang WS, et al. Socioeconomic influences at different life stages on health in Guangzhou, China. <i>Soc Sci Med</i> . 2011;72: 1884-1892.	Holm S. Withdrawing from research: a rethink in the context of research biobanks. <i>Health Care Anal</i> . 2011;19: 269-281.
Kollek R, Petersen I. Disclosure of individual research results in clinico-genomic trials: challenges, classification and criteria for decision-making. <i>J Med Ethics</i> . 2011;37: 271-275.	Kuo WH. Techno-politics of genomic nationalism: Tracing genomics and its use in drug regulation in Japan and Taiwan. <i>Soc Sci Med</i> . 2011;73:1200-1207.
Levitt M. Relating to participants: how close do biobanks and donors really want to be?. <i>Health Care Anal</i> . 2011;19: 220-230.	Liu JA. Biological scarcity: looking beyond regulatory exteriors in Taiwan. <i>New Genet Soc</i> . 2011;30: 253-265.
Martín Arribas MC, Arias Díaz J. Biobancos y utilización de muestras de origen humano en investigación quirúrgica.: Marco normativo actual. <i>Cir Esp</i> . 2011;89:207-12.	O'Doherty KC, Burgess MM, Edwards K, et al. From consent to institutions: designing adaptive governance for genomic biobanks. <i>Soc Sci Med</i> . 2011;73:367-374.
Sándor J, Bárd P, Tamburrini C, et al. The case of biobank with the law: between a legal and scientific fiction. <i>J Med Ethics</i> . 2011;38:347-350.	Sterckx S, Van Assche K. The new Belgian law on biobanks: some comments from an ethical perspective. <i>Health Care Anal</i> . 2011;19: 247-258.
Tutton R, Prainsack B. Enterprising or altruistic selves? Making up research subjects in genetics research. <i>Social Health Illn</i> . 2011;330:1081-1095.	Vellón L, Martin AG. Stem Cell Biobanks for Research. <i>Dilemata</i> . 2011;(7):1-16.
Vermeulen E, Schmidt MK, Cornel MC, et al. Connective tissue: cancer patients' attitudes towards medical research using excised tissue. <i>BioSocieties</i> . 2011;6: 466-486.	Walmsley HL. Stock options, tax credits or employment contracts please! The value of deliberative public disagreement about human tissue donation. <i>Soc Sci Med</i> . 2011;73:209-216.
Allen N, Sudlow C, Downey P, et al. UK Biobank: Current status and what it means for epidemiology. <i>Health Policy Technol</i> . 2012;1:123-126.	Boniolo, G., Di Fiore, P. P., & Pece, S. Trusted consent and research biobanks: towards a 'new alliance' between researchers and donors. <i>Bioethics</i> . 2012;26: 93-100.
Calleros L, Cortés MA, Luengo A, et al. Puesta en marcha de una plataforma de proceso, almacenamiento y gestión de muestras clínicas: organización y desarrollo del Biobanco de REDinREN. <i>Nefrología</i> . 2012;32:28-34	Casado da Rocha A. Ética en la creación y gestión de biobancos: problemas y soluciones en red. <i>I+S Rev. la Soc. Española Informática y Salud</i> . 2012;(94):38-40.
Christensen E. The re-emergence of the liberal-communitarian debate in bioethics: Exercising self-determination and participation in biomedical research. <i>J Med Philos</i> . 2012;37:255-276.	De Robbio A. <i>Biobanks: Patents Or Open Science?</i> . Cambridge: Woodhead Publishing. 2012;70 p.
Escajedo San Epifanio L. Investigación biomédica y muestras humanas postmortem : su nuevo estatuto jurídico en España. <i>Actualidad del derecho sanitario</i> . 2012;(199):671-677.	Halverson CM, Ross LF. Attitudes of African-American parents about biobank participation and return of results for themselves and their children. <i>J Med Ethics</i> . 2012;38: 561-566.
Helgesson G. In defense of broad consent. <i>Camb Q Healthc Ethics</i> . 2012;21:40-50.	Hinterberger A. Publics and populations: The politics of ancestry and exchange in genome science. <i>Sci Cult</i> . 2012;21: 528-549.
Martínez JC, Briceño I, Hoyos A, et al. 2012. Biobancos. Una estrategia exigente y esencial para la conservación de muestras biológicas. <i>Acta Medica Colomb</i> . 2012;37:117-126.	Miranda Serrano B. El Biobanco como plataforma de soporte a la investigación biomédica. <i>Andalucía Económica</i> . 2012;(246):26.
Mitchell R. US biobanking strategies and biomedical immaterial labor. <i>BioSocieties</i> . 2012;7: 224-244.	Morillas Jarillo MJ. Muestras biológicas, biobancos e investigación biomédica: algunos problemas jurídicos. <i>Revista la Facultad Derecho la Universidad de Granada</i> . 2012;(15):17-50.

## Anexo I (continuación)

### Publicaciones incluidas en la revisión.

#### Referencias

Nicol D, Critchley C. Benefit sharing and biobanking in Australia. <i>Public Underst Sci.</i> 2012;21:534-555.	O'Doherty KC, Hawkins AK, Burgess MM. Involving citizens in the ethics of biobank research: informing institutional policy through structured public deliberation. <i>Soc Sci Med.</i> 2012;75:1604-1611.
Papaioannou T. Democratic governance of genomics: the case of UK Biobank. <i>New Genet Soc.</i> 2012;31:111-133.	Papaioannou T. From consultation to deliberation? A qualitative case study of governing science and technology projects for the public good. <i>Crit Public Health.</i> 2012;22: 235-251.
Pereira AC, Bensenor IM, Fedeli LM, et al. Delineamento e implementação do biobanco do ELSA-Brasil: estudo prospectivo na população brasileira. <i>Rev. Saude Publica.</i> 2012;(Supl2):72-78	Rothwell E, Anderson R, Goldenberg A, et al. Assessing public attitudes on the retention and use of residual newborn screening blood samples: a focus group study. <i>Soc Sci Med.</i> 2012;74:1305-1309.
Sá MFF, Moureira DL. Los primeros pasos para la regulación de los biobancos en Brasil: la Resolución 441/2011 del Consejo Nacional de Salud. <i>Rev Derecho Genoma Hum.</i> 2012;(37):181-192.	Vivas-Tesón I. Bioinvestigación, biobancos y consentimiento informado del sujeto fuente vulnerable. <i>Diario La Ley.</i> 2012;(7911).
Caenazzo L, Tozzo P, Pegoraro R. Biobanking research on oncological residual material: a framework between the rights of the individual and the interest of society. <i>BMC Med Ethics.</i> 2013;14:1-7.	Alfonso Farnós I, Hernández Gil A, Rodríguez Velasco M. Actualización de la labor de los Comités de Ética de la Investigación en la evaluación de la investigación genética y en su función como comité de ética externo de un biobanco. <i>Rev Derecho Genoma Hum.</i> 2013;(39):173-203.
Cervo S, Rovina J, Talamini, R., et al. An effective multisource informed consent procedure for research and clinical practice: an observational study of patient understanding and awareness of their roles as research stakeholders in a cancer biobank. <i>BMC Med Ethics.</i> 2013;14: 1-10.	Demir I, Murtagh MJ. Data sharing across biobanks: epistemic values, data mutability and data incommensurability. <i>New Genet Soc.</i> 2013;32:350-365.
Gómez Jiménez ML. Biobancos e investigación biomédica: algunas reflexiones a la luz de la normativa española. <i>RHIPAC.</i> 2013;(2):58-73.	Johnsson L, Helgesson G, Hansson MG. Adequate trust avails, mistaken trust matters: on the moral responsibility of doctors as proxies for patients' trust in biobank research. <i>Bioethics.</i> 2013;27:485-492.
López Beltrán A, Vidal Jiménez A, Blanca Pedregosa AM. Banco de tumores: la base para la investigación molecular en uro-oncología. <i>Arch Esp Urol.</i> 2013;66:416-422	Marodin G, Salgueiro JB, Motta M, et al. Detrizes nacionais para biorepositório e biobanco de material biológico humano. <i>Rev. Assoc. Med. Bras.</i> 2013;59:72-77.
Mayrhofer MT. About the new significance and the contingent meaning of biological material and data in biobanks. <i>Hist Philos Life Sci.</i> 2013;35: 449-467.	Nisbet MC, Fahy D. Bioethics in popular science: evaluating the media impact of The Immortal Life of Henrietta Lacks on the biobank debate. <i>BMC Med Ethics.</i> 2013;14:1-9.
Staunton C, Moodley K. Challenges in biobank governance in Sub-Saharan Africa. <i>BMC Med Ethics.</i> 2013;14:1-8.	Steinsbekk KS, Ursin L, Skolbekken JA, et al. We're not in it for the money—lay people's moral intuitions on commercial use of "their" biobank. <i>Med Health Care Philos.</i> 2013;160: 151-162.
Svalastog AL. Making it transparent. On naming, framing and administering biobank research on native people. <i>New Genet Soc.</i> 2013;32: 209-242.	Tomlinson T. Respecting donors to biobank research. <i>Hastings Cent Rep.</i> 2013;43: 41-47.
Avlund K, Osler M, Mortensen EL, et al. Copenhagen Aging and Midlife Biobank. <i>J Aging Health.</i> 2014;26:5-20.	Campion TR, Johnson SB, Paxton EW, et al. Implementing unique device identification in electronic health record systems: organizational, workflow, and technological challenges. <i>Med Care.</i> 2014;52: 26-31.
Chalmers D, Nicol D, Nicolás P, et al. A role for research ethics committees in exchanges of human biospecimens through material transfer agreements. <i>J Bioeth Inq.</i> 2014;11: 301-306.	Chen H, Pang T. A call for global governance of biobanks. <i>Bull. World Health Organ. Bull. World Health Organ.</i> 2014;93:113-117.
Conley D, Fletcher J, Dawes C. The emergence of socio-genomics. <i>Contemp Sociol.</i> 2014;430: 458-467.	Cordiano A. Producción normativa multinivel y función supletoria de las normas de soft law: el caso de los biobancos de investigación entre lo obligatorio, lo persuasivo y lo justiciable. <i>Rev. derecho UNED.</i> 2014;(14):161-205
Cortés MA, Irrazábal E, García-Jerez A, et al. Impacto de la implementación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de cesión de muestras del biobanco Red de Investigación Renal española. <i>Nefrol.</i> 2014;34:552-560.	Cusí Sánchez MV. Consentimiento informado dinámico versus consentimiento amplio en biobancos. <i>Bioética i Debat.</i> 2014;21:14-19.
Fernandes Santana M. As patentes envolvendo partes do corpo humano e a atividade de biobancos. En: Martins-Costa J. (coord.). <i>Modelos de Direito Privado.</i> São Paulo : Marcial Pons;2014. p. 117-139.	Fuentes Delgado D. Muestras biológicas en investigación biomédica y genética: ¿Cuáles son los parámetros éticos? . <i>Vox Juris.</i> 2014;28:41-50.

## Anexo I (continuación)

### Publicaciones incluidas en la revisión.

#### Referencias

Gómez-Salvago C. Sobre la aplicación extensiva de las funciones del Banco Nacional de Líneas Celulares Embrionarias y Adultas a las Líneas Celulares IPS. Una interpretación a la luz del art. 3.1 del Código Civil. <i>Revista de Bioética y Derecho</i> . 2014;(30):3-20.	Jurate S, Zivile V, Eugenijus G. 'Mirroring' the Ethics of Biobanking: What Analysis of Consent Documents Can Tell Us?. <i>Sci Eng Ethics</i> . 2014;20: 1079-1093.
Laporta G, Steinberg S, Dewey R. Células madre de sangre de cordón umbilical. ¿Quién tiene la palabra?. <i>Derecho y Ciencias Sociales</i> . 2014;(11):40-57.	Liu M, Hu Q. A proposed approach to informed consent for biobanks in China. <i>Bioethics</i> . 2014;28: 181-186.
Matsui K, Tashiro S. Ethical challenges for the design and conduct of mega-biobanking from Great East Japan Earthquake victims. <i>BMC Med Ethics</i> . 2014;15: 1-9.	Navarro Caballero, TM. Investigación biomédica, tratamiento de muestras genéticas humanas y biobancos. <i>Revista Bioderecho.es</i> . 2014;1:1-15.
Ogbogu U, Burningham S, Ollenberger A, et al. Policy recommendations for addressing privacy challenges associated with cell-based research and interventions. <i>BMC Med Ethics</i> . 2014;15: 1-7.	Pellegrini I, Chabannon C, Mancini J, et al. Contributing to research via biobanks: what it means to cancer patients. <i>Health Expect</i> . 2014;17: 523-533.
Porteri C., Pasqualetti P, Togni E, et al. Public's attitudes on participation in a biobank for research: an Italian survey. <i>BMC Med Ethics</i> . 2014;15: 1-10.	Rey Fraile I. La conservación del patrimonio genético: colecciones de ADN y tejidos [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid;2014.
Soto Gómez L. Regulating Mexican Biobanks for Human Biomedical Research: What Can Be Learned from the European Experience? <i>Mexican Law Review</i> . 2014;7:31-55.	Suleková M. Los biobancos de investigación: problemáticas ético-sociales entre derechos del individuo y perspectiva comunitaria. <i>Medicina y ética: Revista internacional de bioética, deontología y ética médica</i> . 2014;25:403-441.
Wang Z, Zhang D, Ng VH, et al. Following the giant's paces-governance issues and bioethical reflections in China. <i>BMC Med Ethics</i> . 2014;15: 1-9.	Wells K.J, Lima DS, Meade CD, et al. Assessing needs and assets for building a regional network infrastructure to reduce cancer related health disparities. <i>Eval Program Plann</i> . 2014;44: 14-25.
Abadie R, Heaney K. "We can wipe an entire culture": fears and promises of DNA biobanking among Native Americans. <i>Dialect Anthropol</i> . 2015;39: 305-320.	Alahmad G, Al Jumah M, Dierickx, K. Confidentiality, informed consent, and children's participation in research involving stored tissue samples: interviews with medical professionals from the Middle East. <i>Narrat Inq Bioeth</i> . 2015;5: 53-66.
Allyse MA, McCormick JB, Sharp RR. Prudentia populo: involving the community in biobank governance. <i>Am J Bioeth</i> . 2015;15: 1-3.	Bunnik EM, Janssens ACJ, Schermer MH. Personal utility in genomic testing: is there such a thing?. <i>J Med Ethics</i> . 2015;41: 322-326.
Cañada JA, Tupasela A, Snell K. Beyond and within public engagement: a broadened approach to engagement in biobanking. <i>New Genet Soc</i> . 2015;34: 355-376.	Capps B, Lederman Z. One Health and paradigms of public biobanking. <i>J Med Ethics</i> . 2015;41: 258-262.
Cohn EG, Husamudeen M, Larson EL, et al. Increasing participation in genomic research and biobanking through community-based capacity building. <i>J Genet Couns</i> . 2015;24: 491-502.	Colledge F, Elger B. Getting a fair share: attitudes and perceptions of biobank stakeholders concerning the fairness of sample sharing. <i>Bioethics</i> . 2015;29: 424-430.
D'Abramo F, Schildmann J, Vollmann J. Research participants' perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis. <i>BMC Med Ethics</i> . 2015;16: 1-11.	Fannin M, Kent J. Origin stories from a regional placenta tissue collection. <i>New Genet Soc</i> . 2015;34: 25-51.
Garrett SB, Dohan D, Koenig BA. Linking broad consent to biobank governance: support from a deliberative public engagement in California. <i>Am J Bioeth</i> . 2015;15: 56-57.	González Sánchez MB, López-Valeiras Sampedro E. Contabilidad de gestión en biobancos. <i>Revista de la Asociación Española de Contabilidad Administración de Empresas</i> . 2015;(3):25-27
Grady C, Eckstein L, Berkman B, et al. Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions. <i>Am J Bioeth</i> . 2015;15: 34-42.	Guillem-Tatay Pérez D. Los Comités de Ética externos del Biobanco: distinción de figuras afines y ordenación en una legislación dispersa. <i>Rev Derecho Genoma Hum</i> . 2015;(42):85-204.
Lee, SSJ. The Biobank as Political Artifact: The Struggle over Race in Categorizing Genetic Difference. <i>Ann Am Acad Pol Soc Sci</i> . 2015;661: 143-159.	Lipworth, W., & Kerridge, I. Consent to biobank research: facing up to the challenge of globalization. <i>Am J Bioeth</i> . 2015;150: 58-59.
Loe J, Robertson CT, Winkelman DA. Cascading consent for research on biobank specimens. <i>Am J Bioeth</i> . 2015;15: 68-70.	Martin MM, Rothwell EW, Venne VL, et al. Perceptions of Tissue Storage in a Dementia Population Among Spouses and Offspring. <i>J Genet Couns</i> . 2015;24: 503-511.

**Anexo I (continuación)**  
**Publicaciones incluidas en la revisión.**

Referencias

Master Z. The US National Biobank and 0 consensus on informed consent. <i>Am J Bioeth.</i> 2015;15: 63-65.	Stephens N, Dimond R. Closure of a human tissue biobank: individual, institutional, and field expectations during cycles of promise and disappointment. <i>New Genet Soc.</i> 2015;34: 417-436.
Strech D, Kahrass H, Hirschberg, I. Research guideline recommendations for broad consent forms in biobank research and how they are currently addressed in practice. <i>Am J Bioeth.</i> 2015;15: 60-63.	Teare HJ, Morrison M, Whitley EA, et al. Towards ‘Engagement 2.0’: Insights from a study of dynamic consent with biobank participants. <i>Digit Health.</i> 2015;1:1-13.
Virani AH, Longstaff H. Ethical considerations in biobanks: how a public health ethics perspective sheds new light on old controversies. <i>J Genet Couns.</i> 2015;24: 428-432.	Barchi F, Little MT. National ethics guidance in Sub-Saharan Africa on the collection and use of human biological specimens: a systematic review. <i>BMC Med Ethics.</i> 2016;17: 1-25.
Chalmers D, Nicol D, Kaye J, et al. Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era. <i>BMC Med Ethics.</i> 2016;17: 1-14.	Cool, A. Detaching data from the state: Biobanking and building Big Data in Sweden. <i>BioSocieties.</i> 2016;11: 277-295.
Garza-Rodríguez ML, Pérez-Maya AA, Monsivais-Ovalle DE, et al. El Biobanco Institucional como pilar de las ciencias médicas. <i>Salud Publica Mex.</i> 2016;58:483-489.	Giesbertz NA, Melham K, Kaye J, et al. Personalized assent for pediatric biobanks. <i>BMC Med Ethics.</i> 2016;17: 1-9.
Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC, Luna-González ML, et al. Control de calidad del material biológico humano recolectado con fines de investigación. <i>Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud.</i> 2016;48:393-409.	Hainz T, Bossert S, Strech D. Collective agency and the concept of ‘public’ in public involvement: A practice-oriented analysis. <i>BMC Med Ethics.</i> 2016;17:1.
Johnsson L, Eriksson S. Autonomy is a Right, Not a Feat: How Theoretical Misconceptions have Muddled the Debate on Dynamic Consent to Biobank Research. <i>Bioethics.</i> 2016;30:471-478.	Lassiter D, Cadigan RJ, Haldeman KM, et al. Standardization as performative accountability in biobanking. <i>BioSocieties.</i> 2016;11:67-81.
Luna-González ML, Guío-Mahecha E, Becerra-Bayona S, et al. La gestión de los datos, un proceso esencial para el desarrollo del Biobanco. <i>Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud.</i> 2016;48:548-553.	Moodley K, Singh S. “It’s all about trust”: reflections of researchers on the complexity and controversy surrounding biobanking in South Africa. <i>BMC Med Ethics.</i> 2016;17:1-9.
Nicol D, Critchley C, McWhirter R, Whitton T. Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources. <i>Soc Sci Med.</i> 2016;162:79-87.	Page SA, Manhas KP, Muruve DA. A survey of patient perspectives on the research use of health information and biospecimens. <i>BMC Med Ethics.</i> 2016;17:1-9.
Ploug T, Holm S. Meta consent—a flexible solution to the problem of secondary use of health data. <i>Bioethics.</i> 2016;30:721-732.	Sanchini V, Bonizzi G, Disalvatore D, et al. A Trust-Based Pact in Research Biobanks. From Theory to Practice. <i>Bioethics.</i> 2016;30:260-271.
Serrano-Díaz N, Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC. Consentimiento Informado para Biobancos: Un debate ético abierto. <i>Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud.</i> 2016;48:246-256	Serrano-Díaz N, Páez-Leal MC, Luna-González ML, et al. Biobanco: Herramienta fundamental para la investigación biomédica actual. <i>Revista de la Universidad Industrial de Santander.</i> 2016;48:97-117
Sterckx S, Rakic V, Cockbain J, et al. “You hoped we would sleep walk into accepting the collection of our data”: controversies surrounding the UK care. data scheme and their wider relevance for biomedical research. <i>Med Health Care Philos.</i> 2016;19:177-190.	Stoeklé HC, Mamzer-Bruneel MF, Vogt G, et al. 23andMe: a new two-sided data-banking market model. <i>BMC Med Ethics.</i> 2016;17:1-10.
Verlinden M, Nys H, Ectors N, et al. Qualitative study on custodianship of human biological material and data stored in biobanks. <i>BMC Med Ethics.</i> 2016;17:1-10.	Wallace SE, Gourna EG, Laurie G, et al. Respecting Autonomy Over Time: Policy and Empirical Evidence on Re-Consent in Longitudinal Biomedical Research. <i>Bioethics.</i> 2016;30:210-217.
Bombillar Sáenz FM. Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para investigación biomédica: los consentimientos en blanco. <i>Derecho y Salud.</i> 2017;(27):106-132	Bossert S, Kahrass H, Heinemeyer U, et al. Participatory improvement of a template for informed consent documents in biobank research-study results and methodological reflections. <i>BMC Med Ethics.</i> 2017;18:1-12.
Budin-Ljøse I, Teare HJ, Kaye J, et al. Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. <i>BMC Med Ethics.</i> 2017;18:1-10.	Chuong KH, Hwang DM, Tullis DE, Waters VJ, Yau YC, Guttman DS, O’Doherty KC. Navigating social and ethical challenges of biobanking for human microbiome research. <i>BMC Med Ethics.</i> 2017;18:1-10.
Cornejo Plaza MI. Biobancos: Desafíos en la protección de datos de muestras almacenadas con fines de investigación biomédica. Perspectiva chilena a la luz del Acuerdo Transpacífico de Libre Comercio (TPP). <i>Rev Derecho Genoma Hum.</i> 2017;(47):67-83	Dixon-Woods M, Kocman D, Brewster L, et al. A qualitative study of participants’ views on re-consent in a longitudinal biobank. <i>BMC Med Ethics.</i> 2017;18:1-11.

## Anexo I (continuación)

### Publicaciones incluidas en la revisión.

#### Referencias

Hashim H, Amin L, Mahadi Z, Ismail K. Stakeholders' Attitudes towards Biobanks in Malaysia (Sikap Pihak Berkepentingan terhadap Biobank di Malaysia). <i>Akademika</i> . 2017;87:49-64.	Heeny C, Kerr SM. Balancing the local and the universal in maintaining ethical access to a genomics biobank. <i>BMC Med Ethics</i> . 2017;18:2-11.
Hoeyer K, Tupasela A, Rasmussen MB. Ethics Policies and Ethics Work in Cross-national Genetic Research and Data Sharing: Flows, Nonflows, and Overflows. <i>Sci Technol Human Values</i> . 2017;42:381-404.	Koren G, Beller D, Laifenfeld D, et al. Biobanking in Israel 2016–17; expressed perceptions versus real life enrollment. <i>BMC Med Ethics</i> . 2017;18:1-7.
Lipworth W, Mason PH, Kerridge I. Ethics and epistemology of big data. <i>J Bioeth Inq</i> . 2017;14:485-488.	Liu JA. Postcolonial Biotech: Taiwanese Conundrums and Subimperial Desires. <i>East Asian Sci Technol Soc</i> . 2017;11:563-588.
Merdad L, Aldakhil L, Gadi R, et al. Assessment of knowledge about biobanking among healthcare students and their willingness to donate biospecimens. <i>BMC Med Ethics</i> . 2017;18:1-11.	Sidoli S. Biobank. Scientific and ethical-legal aspects. <i>Med Health Care Philos</i> . 2017;20:155-156.
Timmons S, Vezyridis P. Market-driven production of biospecimens and the role of NHS hospital-led biobanks. <i>Sociol Health Illn</i> . 2017;39:1242-1257.	Tupasela AM, Snell K. Rethinking Therapeutic Misconception in Biobanking—Ambivalence Between Research and Treatment. <i>Science &amp; Technology Studies</i> . 2017;30:25-39.
Vezyridis P, Timmons S. Understanding the care, data conundrum: New information flows for economic growth. <i>Big Data Soc</i> . 2017;4:1-12.	Berrios C, James CA, Raraigh K, et al. Enrolling genomics research participants through a clinical setting: The impact of existing clinical relationships on informed consent and expectations for return of research results. <i>J Genet Couns</i> . 2018;27:263-273.
Goisau M, Durnová AP. From engaging publics to engaging knowledges: Enacting “appropriateness” in the Austrian biobank infrastructure. <i>Public Underst Sci</i> . 2018;28:275-289.	Goldenberg A, Brothers K. Misplaced trust: building research relationships in the age of biorepository networks. <i>Am J Bioeth</i> . 2018;18:21-23.
Kasperbauer TJ, Gjerris M, Waldemar G, et al. Communicating Identifiability Risks to Biobank Donors. <i>Camb Q Healthc Ethics</i> . 2018;27:123-136.	Kwan BM, Millward SR, Himer M, et al. Inspired Translation: Synthesizing Qualitative Research and Boot Camp Translation to Achieve Meaningful Community Engagement. <i>Am J Bioeth</i> . 2018;18:29-31.
Larsson A, Savage C, Brommels M, Mattsson P. Structuring a research infrastructure: A study of the rise and fall of a large-scale distributed biobank facility. <i>Social Science Information</i> . 2018;57:196-222	Martín González, A. Del laboratorio y la investigación en el nuevo siglo a los biobancos y bancos de sangre dentro del estudio y la innovación en salud. En: Molero MM, Pérez-Fuentes MC, Gázquez J, et al., editores. <i>Acercamiento Multidisciplinar a La Salud: Volumen III</i> . ASUNIVEP;2018. p. 439–445.
Schwartz-Marin E, Cruz-Santiago A. Antígona y su biobanco de ADN: desaparecidos, búsqueda y tecnologías forenses en México. <i>Athena Digital</i> . 2018;18:129-153	Sciarrini V. The new concept of bio-banking: from a national to an international perspective. <i>Derecho y Salud</i> . 2018;28:41760
Serrano NC, Guío-Mahecha E, Becerra-Bayona S, et al. Percepción de diversos sectores sociales de Colombia sobre los biobancos con fines de investigación. <i>Biomédica</i> .2018;38:569–576	Stiefel L. Étudier le care en infrastructure: Les « petites mains » de la biobanque hospitalière. <i>Revue D'anthropologie Des Connaissances</i> . 2018;12:399-427.
Stoeklé HC, Mamzer-Bruneel MF, Frouart CH, et al. Molecular Tumor Boards: Ethical Issues in the New Era of Data Medicine. <i>Sci Eng Ethics</i> . 2018;24:307-322.	Ursin L, Stuijbergen M. Ethics of dead participants: policy recommendations for biobank research. <i>J Med Ethics</i> . 2018;44:695-699.
Zurriaga Ó, Martínez J, Corrochano V, et al. Registros y biobancos de enfermedades raras. Una oportunidad para avanzar. <i>Arbor</i> . 2018;194:1-13.	