

Directrices éticas internacionales para la investigación que involucra donaciones y trasplantes de personas fallecidas

**INTERNATIONAL ETHICAL GUIDANCE FOR RESEARCH
INVOLVING DECEASED DONATION AND TRANSPLANTATION
ACTIVITY**

**DRAFT COPY FOR PUBLIC CONSULTATION
– BORRADOR PARA CONSULTA PÚBLICA**



CONTENIDO

CONTENIDO	2
PREÁMBULO	3
ALCANCE, ESTRUCTURA Y PROPÓSITO	3
Alcance de las directrices	3
Garantía de calidad y actividades educativas	5
Estructura	5
Finalidad y limitaciones.....	5
Desarrollo de las directrices	6
<i>PRINCIPIOS FUNDAMENTALES</i>	7
<i>GOBERNANZA Y RESPETO</i>	8
<i>Principio 1</i>	8
<i>EQUIDAD, INCLUSIÓN Y COLABORACIÓN</i>	9
<i>Principio 2</i>	9
<i>MAXIMIZANDO LOS BENEFICIOS PARA TODOS</i>	10
<i>Principio 3</i>	10
<i>Principio 4</i>	11
<i>PRIVACIDAD Y TRANSPARENCIA</i>	12
<i>Principio 5</i>	12
<i>Principio 6</i>	14
<i>TOMA DE DECISIONES</i>	16
<i>Principio 7</i>	16
Reclutamiento	16
Marcos legales para la toma de decisiones	17
Requisitos de consentimiento.....	18
Divulgación de información.....	18
Renuncia al consentimiento y consentimiento presunto.....	20
Promoción de la autonomía	21
<i>CONSIDERACIONES FINANCIERAS</i>	21
<i>Principio 8</i>	21
Neutralidad financiera en la donación	21
Intereses comerciales	22
<i>GLOSARIO</i>	23
<i>REFERENCIAS</i>	26



PREÁMBULO

El Proyecto INTEGRITY, liderado por la Sociedad Europea de Trasplante de Órganos (ESOT, por sus siglas en inglés) en asociación con la Sociedad Internacional de Profesionales de la Donación de Órganos (ISODP, por sus siglas en inglés) y la Sociedad de Trasplante (TTS, por sus siglas en inglés), se creó con el objetivo de desarrollar un marco ético internacional para guiar el diseño, la implementación y la evaluación de diversas actividades de investigación que pueden interferir con la donación de órganos de donantes fallecidos o el trasplante de sus órganos, células o tejidos.

La intersección de la investigación con actividades relacionadas con la donación de órganos, células o tejidos de donantes fallecidos para trasplante, o con el trasplante de órganos, células o tejidos de donantes fallecidos puede presentar complejidades éticas que no se abordan en las directrices éticas disponibles en materia de investigación en seres humanos.¹ Estas últimas directrices suelen centrarse en la participación de personas vivas y no tienen en consideración la naturaleza éticamente excepcional de las sustancias de origen humano que pueden convertirse en medicamentos.² Además, las directrices éticas internacionales y nacionales para la práctica de la donación y el trasplante de personas fallecidas suelen excluir la consideración sustantiva de los intereses de la investigación.²⁻⁶

Con la elaboración de estas directrices, el Proyecto INTEGRITY pretende ayudar a investigadores, futuros participantes en proyectos de investigación y responsables de la gobernanza ética de la donación y/o la investigación a evaluar el diseño, la ejecución y los resultados de estudios de investigación que interfieren con la donación de órganos, células y tejidos de personas fallecidas. Estas directrices deben apoyar y facilitar una investigación que defienda los valores y principios éticos fundamentales en los que se sustenta la donación de personas fallecidas para trasplante y aquellos que son esenciales para la realización ética de la investigación en seres humanos. Estos requisitos éticos protegen a las personas vulnerables de la explotación y el abuso, empoderan a las personas y las comunidades para tomar decisiones de acuerdo con sus valores y preferencias, y mantienen la confianza pública en el sistema sanitario, la investigación y las instituciones médicas y científicas.

Estas directrices tienen por objeto complementar y alinearse con los requisitos internacionales pertinentes ya establecidos en materia de investigación en seres humanos, como los contenidos en la [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios éticos para la investigación médica en la que participan seres humanos](#),⁷ y en materia de donación y trasplante, como [los Principios rectores sobre el trasplante de células, tejidos y órganos humanos de la Organización Mundial de la Salud](#).²

Las presentes directrices deben ser cuidadosamente adaptadas para su uso en países específicos, garantizando su conformidad con las directrices y marcos locales pertinentes en materia de investigación y donación de personas fallecidas, así como el cumplimiento de las leyes que rigen la atención médica y la investigación en la correspondiente jurisdicción. Al aplicar estas directrices, podría ser necesaria la traducción o la adaptación del lenguaje al contexto local para garantizar que se conserva el significado previsto de los principios aquí descritos. Para facilitar su interpretación, se proporciona [un glosario](#) de términos clave utilizados en las directrices.

ALCANCE, ESTRUCTURA Y PROPÓSITO

Alcance de las directrices

Estas directrices se centran en las preocupaciones que, desde el punto de vista ético, pueden surgir como resultado de la intersección de las actividades de investigación con las prácticas clínicas relacionadas con la donación de personas fallecidas para trasplante. La orientación ética que aquí se proporciona también puede ser relevante para algunas actividades de investigación que involucran a personas fallecidas en las que no se considera la donación con fines de trasplante.



Estas directrices se aplican a todas las actividades de investigación que involucran a personas en las que, al final de su vida, se considera la posibilidad de donar órganos, células o tejidos para trasplante, así como a todas las actividades de investigación que utilizan órganos, células o tejidos obtenidos de dichas personas. Algunas de estas personas pueden, de hecho, donar órganos, células o tejidos que se utilizan para trasplante o investigación, mientras que otras pueden no acceder a la donación o ser consideradas no aptas para donar. Las actividades de investigación pueden o no estar relacionadas con la donación o el trasplante.

En aras de la simplificación, en estas directrices se utiliza la frase “investigación con donantes fallecidos” para abarcar todas las actividades de investigación que están dentro de su alcance, en lugar de referirse repetidamente a “investigación que involucra donantes fallecidos u órganos, células o tejidos donados después del fallecimiento”.

Puede parecer que algunas investigaciones conllevan una implicación mínima o nula de donantes fallecidos, especialmente cuando se centran en el uso de órganos, células o tejidos ya donados que se han extraído del donante después de su fallecimiento. Por ejemplo, la investigación que se centra en los resultados del trasplante de órganos de donantes fallecidos o en cuestiones científicas que pueden responderse mediante el uso de células o tejidos de donantes fallecidos. Sin embargo, la frase inclusiva “investigación con donantes fallecidos” se centra en el donante y en su valiosa contribución a todas las actividades de investigación, incluidas aquellas en las que puede quedar oculto u olvidado el origen humano de los órganos, células o tejidos que se utilizan en la investigación.

En términos generales, estas directrices son aplicables a actividades de investigación que involucran tanto a niños como a adultos, incluidos los adultos que carecen de capacidad para tomar decisiones; cuando es pertinente, se señalan consideraciones éticas específicas que pueden aplicarse a poblaciones particulares.

El alcance previsto de estas directrices incluye todas las actividades de investigación que ocurren antes o después del fallecimiento de un donante y que involucran:

1. Intervenciones en el cuerpo del donante fallecido,
2. Recopilación y/o uso de información personal del o sobre el donante fallecido,
3. Extracción, intervenciones y/o utilización de órganos, células o tejidos donados después del fallecimiento, incluyendo
 - intervenciones sobre estas sustancias después de su extracción y antes del trasplante,
 - uso de sustancias almacenadas,
 - estudios en receptores de trasplantes que se relacionen con estas sustancias.
4. Recopilación y/o uso de información de familias de donantes, **receptores de trasplantes** o profesionales sobre las experiencias vividas relacionadas con el cuidado de donantes fallecidos durante el período final de la vida, incluidas las experiencias de
 - donación de personas fallecidas para trasplante o investigación,
 - investigación que involucra al donante fallecido,
 - toma de decisiones sobre donación, trasplante o investigación de personas fallecidas,



- participación en procedimientos de donación de personas fallecidas,
- trasplante de órganos, células o tejidos de donantes fallecidos.

Estas directrices también se aplican a actividades de investigación que implican el uso secundario de información sobre donantes fallecidos o receptores de trasplantes, o de órganos, células o tejidos inicialmente donados con fines diferentes a la investigación, como la asistencia sanitaria o el control de calidad. Por ejemplo, las muestras de patología, las biopsias o la información personal sobre el donante fallecido o el receptor que se obtuvieron para la preparación de un trasplante pueden almacenarse a largo plazo y utilizarse posteriormente con fines de investigación.

El [Apéndice A](#) proporciona ejemplos específicos de estudios de investigación que están dentro del alcance de estas directrices.

Garantía de calidad y actividades educativas

Puede haber similitudes o superposiciones entre las actividades de investigación y otras actividades relacionadas con la donación o el trasplante de personas fallecidas, que se llevan a cabo con el propósito de mantener la calidad y la seguridad, la capacitación o la educación profesional, el desarrollo de productos médicos de origen humano, el perfeccionamiento de tecnologías utilizadas en la extracción, preservación o reparación de órganos o tejidos donados, ⁸o el apoyo a la gobernanza de la donación o el trasplante.

En particular, los datos o materiales donados recopilados como parte de auditorías o intervenciones destinadas a mejorar la calidad y la seguridad, o a respaldar la supervisión y la gobernanza de las actividades de donación y trasplante de personas fallecidas, pueden posteriormente utilizarse o reutilizarse para investigación. Esto se conoce como "uso secundario" en investigación. Por ejemplo, los datos relacionados con las actividades de donación y trasplante de personas fallecidas pueden recopilarse rutinariamente en **registros de donación y trasplante** y publicarse en informes gubernamentales. Estos datos se utilizan a menudo para publicaciones en revistas científicas que comparan y analizan actividades a lo largo del tiempo o entre países con el fin de compartir conocimientos e informar sobre políticas y prácticas. De igual manera, los datos recopilados por los bancos de tejidos como parte de sus actividades de control de calidad pueden publicarse en revistas científicas para informar sobre la eficacia o la eficiencia de nuevas técnicas de procesamiento de tejidos.

Incluso cuando las actividades que involucran a donantes fallecidos no se consideran [investigación científica](#), las directrices éticas que aquí se ofrecen pueden ser relevantes para orientar políticas o prácticas. Si no está claro si una actividad se considera investigación, se puede solicitar asesoramiento a un **comité ético de investigación clínica (CEIC)**. En caso de duda, se recomienda a los lectores que consideren los principios y valores pertinentes descritos en estas directrices y los apliquen en la práctica cuando corresponda.

Estructura

Las presentes directrices comprenden un conjunto de principios generales fundamentales y varios principios más específicos, organizados temáticamente en secciones que se alinean con cada uno de ellos. Los términos clave utilizados en el documento se definen en un glosario. La versión final de las directrices incluirá un texto explicativo en cada sección, que abordará cuestiones o complejidades éticas importantes o proporcionará ejemplos para ilustrar la relevancia de algunos principios. También se incluirá una serie de apéndices con ejemplos y/o recomendaciones para facilitar la aplicación práctica de las directrices.

Finalidad y limitaciones

Estas directrices tienen como objetivo establecer requisitos éticos y guiar la evaluación ética y la toma de decisiones en la investigación con donantes fallecidos. No pretenden ser exhaustivas y deben aplicarse en conjunto con otros marcos éticos relevantes para la asistencia sanitaria, la



investigación o la donación y el trasplante de donantes fallecidos. Las directrices generales sobre ética de la investigación en seres humanos suelen ser aplicables a la investigación con donantes fallecidos; nuestro objetivo es destacar consideraciones específicas que podrían no abordarse en esas directrices generales y aclarar la relevancia de algunos principios o preocupaciones que, de otro modo, podrían pasar desapercibidas en el contexto de la donación o el trasplante de donantes fallecidos.

Se deben desarrollar directrices éticas específicas para apoyar la implementación local de estas normas, por ejemplo, mediante la elaboración de directrices o políticas para la asignación de órganos, células o tejidos donados para investigación. Algunas preocupaciones o cuestiones éticas podrían requerir un análisis más profundo para elaborar recomendaciones sustantivas para la práctica a nivel local o internacional.

Los consejos prácticos sobre cómo implementar recomendaciones éticas específicas para la investigación quedan fuera del alcance de estas directrices y deben desarrollarse a nivel local, considerando las metodologías y los objetivos de investigación pertinentes. Sin embargo, se elaborarán algunos apéndices con ejemplos que facilitarán la implementación práctica de estas directrices.

Desarrollo de las directrices

Un grupo internacional de colaboradores con experiencia multidisciplinaria y diversa experiencia profesional y personal en donación de órganos, células y tejidos de personas fallecidas, trasplantes e investigación con implicación de donantes fallecidos elaboró un borrador inicial de las directrices. El [Apéndice B](#) detalla el proceso de desarrollo del borrador, la posterior consulta pública global y el avance posterior del borrador, junto con la lista de colaboradores e información sobre las futuras actividades del Proyecto INTEGRITY.



PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

1. Todas las actividades de investigación que involucren a donantes fallecidos deben ser compatibles con el respeto a la dignidad de los seres humanos y sus cuerpos. [[Principio 1](#)]
2. Las actividades de investigación deben diseñarse para maximizar las oportunidades de que las personas y las comunidades participen, contribuyan y se beneficien de la investigación con donantes fallecidos, garantizando al mismo tiempo el respeto de los principios descritos en estas directrices. [[Principio 2](#)]
3. Al diseñar, realizar o evaluar un estudio de investigación, se deben tener en cuenta, desde el punto de vista ético, los intereses de todas las personas que puedan participar o verse afectadas por las actividades de investigación. [[Principio 3](#)]
4. Las actividades de investigación deben diseñarse de manera que se proteja la disponibilidad de órganos, células y tejidos donados y se garantice el acceso equitativo a los beneficios de la donación y el trasplante de personas fallecidas. [[Principio 4](#)]
5. La privacidad y la confidencialidad de la información personal relativa a los donantes fallecidos, sus familias, los receptores de trasplantes y, cuando corresponda, los profesionales sanitarios deben protegerse en todas las actividades de investigación. [[Principio 5](#)]
6. Todas las actividades de investigación deben llevarse a cabo de forma transparente y estar sujetas a escrutinio, a fin de preservar la confianza pública en la donación de personas fallecidas y en la integridad de la investigación con donantes fallecidos. [[Principio 6](#)]
7. Las actividades de investigación deben promover la autonomía de las personas que puedan participar o verse afectadas por la investigación; esto implica respetar el interés fundamental de la persona en controlar su cuerpo e información personal, tener la opción de participar en la toma de decisiones que puedan afectarla y, cuando corresponda, que los representantes legales tomen decisiones de acuerdo con sus valores y preferencias. [[Principio 7](#)]
8. Las actividades de investigación deben respetar la prohibición de lucro financiero en el cuerpo humano y sus partes, y defender el principio de neutralidad económica de la donación, lo que significa que los donantes fallecidos y sus familias no deben sufrir pérdidas ni ganancias económicas como consecuencia de la donación. [[Principio 8](#)]



GOBERNANZA Y RESPETO

Principio 1

1. Todas las actividades de investigación que involucren a donantes fallecidos deben ser compatibles con el respeto a la dignidad de los seres humanos y sus cuerpos.
- 1.1 La participación de donantes fallecidos en la investigación debe celebrarse y reconocerse como un valioso regalo y una contribución a la sociedad, comparable en importancia a la donación para trasplante.
- 1.2 Las personas designadas para la custodia del cuerpo, los órganos, las células o los tejidos de un donante fallecido deben asumir la responsabilidad del cuidado respetuoso de estos materiales durante todas las actividades de investigación hasta que sean trasplantados a personas vivas, devueltos a las familias de los donantes o desestimados de forma adecuada.
 - 1.2.1 Cuando sea posible, la disposición final de los restos humanos deberá realizarse de conformidad con los deseos conocidos o previstos del fallecido o su familia.
 - 1.2.2 Cuando sea pertinente, quienes tomen una decisión sobre la donación de órganos, células o tejidos de personas fallecidas en el contexto de una investigación deberían recibir información sobre la duración probable del almacenamiento de los órganos, células o tejidos donados y sobre las disposiciones que se adoptarán para la eliminación de los restos (véase [el Principio 7](#)).
- 1.3 Las actividades de investigación deben respetar las necesidades culturales de las personas y sus familias, facilitando cuando sea posible las prácticas culturales preferidas relacionadas con los cuidados al final de la vida, el proceso de muerte, la toma de decisiones y el tratamiento del cuerpo humano antes y después de la muerte.
- 1.4 Cuando las actividades de investigación implican intervenciones en el cuerpo de un donante fallecido, el cuidado del cuerpo del fallecido debe ser coherente con el trato respetuoso de un donante fallecido para trasplante.
- 1.5 Si el cuerpo de un donante fallecido se mantiene fisiológicamente o se perfunde mediante máquinas, por ejemplo, mediante el uso de ventilación mecánica o dispositivos de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), con fines de investigación después del fallecimiento:
 - 1.5.1 La familia del fallecido debe recibir un apoyo similar al brindado a las familias de los donantes fallecidos para trasplante durante el período previo a la extracción de órganos y tejidos.
 - 1.5.2 Siempre que sea posible, se deberá permitir el acompañamiento familiar.
 - 1.5.3 El tiempo durante el cual se mantiene o perfunde fisiológicamente el cuerpo del fallecido debe limitarse estrictamente al período necesario para lograr los objetivos de investigación pertinentes, teniendo muy en cuenta las posibles cargas que los protocolos prolongados suponen para las familias en duelo.
- 1.6 Toda investigación que involucre a donantes fallecidos debe estar sujeta a niveles apropiados de revisión y supervisión científica y ética.
 - 1.6.1 Las autoridades responsables de supervisar la investigación en seres humanos y las actividades de donación y trasplante de personas fallecidas en cada jurisdicción deben establecer directrices y mecanismos claros para garantizar que la investigación que involucra a donantes fallecidos sea revisada adecuadamente por juntas o comités competentes, y que los principios delineados en estas directrices se respeten en el contexto local.
 - 1.6.2 El nivel de supervisión y revisión requerido puede variar según la naturaleza de la investigación, las poblaciones que puedan verse afectadas por la investigación y/o las posibles cargas o riesgos asociados con las actividades de investigación.



- 1.6.3 Cuando esté legalmente permitido, el uso para investigación de cuerpos no reclamados debe exigir un alto nivel de supervisión ética para evitar la explotación de individuos y comunidades vulnerables.
- 1.7 Cuando las actividades de investigación propuestas que involucren a donantes fallecidos queden fuera del alcance de los marcos jurídicos o éticos existentes, dichos marcos deberán, siempre que sea posible, revisarse para incluir dichas actividades.
 - 1.7.1 Cuando no sea posible revisar los marcos existentes, se podrán implementar mecanismos de revisión y supervisión ética ad hoc, siempre que la investigación propuesta se ajuste a las directrices descritas en estas pautas y a las leyes y normas éticas pertinentes que rigen la donación de personas fallecidas en la correspondiente jurisdicción.
- 1.8 En consonancia con las salvaguardas éticas habituales para la investigación en seres humanos, cuando la investigación involucra a donantes fallecidos:
 - 1.8.1 Se debe evaluar el mérito científico de la investigación propuesta para evitar actividades de investigación innecesarias o inútiles que involucren a donantes fallecidos.
 - 1.8.2 Se debe comunicar claramente a las partes interesadas quién es la persona de contacto designada para cada estudio de investigación, incluidos, cuando sea pertinente, contactos específicos para cada país en el caso de estudios internacionales, a fin de facilitar la gestión de las consultas relacionadas con las actividades de investigación.
 - 1.8.3 Se debe establecer un mecanismo claro e independiente para gestionar quejas o inquietudes relacionadas con actividades de investigación propuestas o en curso, incluyendo la percepción de conflictos de intereses o el incumplimiento de las normas éticas. Este mecanismo debe diseñarse para distinguir las inquietudes o quejas relacionadas con las actividades de donación de personas fallecidas de las específicas de las actividades de investigación, y contar con personas de contacto capacitadas para canalizar adecuadamente las mencionadas inquietudes o quejas.

EQUIDAD, INCLUSIÓN Y COLABORACIÓN

Principio 2

- 2. Las actividades de investigación deben diseñarse para maximizar las oportunidades de que las personas y las comunidades participen, contribuyan y se beneficien de la investigación con donantes fallecidos, garantizando al mismo tiempo el respeto de los principios descritos en estas directrices.**
 - 2.1 La investigación debe promover la equidad garantizando la justicia en la distribución de las oportunidades de participar en la investigación, las posibles cargas y los riesgos relacionados y los posibles beneficios.
 - 2.2 Ninguna persona o grupo debe ser excluido de las oportunidades de participar en una investigación exclusivamente por una vulnerabilidad real o percibida. Se deben realizar esfuerzos para abordar las vulnerabilidades potenciales, reducir los riesgos y eliminar los obstáculos para la participación en actividades de investigación.
 - 2.3 Al considerar los beneficios de la investigación a los que las personas y las comunidades deben tener acceso, estos deben definirse como aquellos que incluyen el conocimiento científico adquirido o los productos terapéuticos derivados de la investigación que puedan usarse para prevenir enfermedades o su progresión, o para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, por ejemplo, para los pacientes y sus familias, y/o para mejorar los resultados en salud.

- 2.4 Cuando sea pertinente, la investigación que involucra a donantes fallecidos debe procurar apoyar la equidad en salud, en consonancia con los valores que sustentan los programas de donación de personas fallecidas.
- 2.5 Siempre que sea posible, los investigadores y las instituciones de investigación, los profesionales de donación y trasplante y sus organizaciones, los registros, las instituciones sanitarias y otras organizaciones pertinentes deben cooperar y/o colaborar para aumentar las oportunidades de investigación, mejorar la eficiencia en el uso de los recursos para la investigación, maximizar la relevancia y el valor de la investigación para diversas poblaciones y compartir información y conocimientos para el beneficio de todos
- 2.6 Cuando los programas de donación y trasplante o los registros designados recopilen datos sobre actividades de donación y trasplante de personas fallecidas con fines distintos de la investigación, y estos datos no se compartan habitualmente con el público, se deben crear mecanismos para facilitar su intercambio con fines de investigación, incluyendo para estudios de carácter internacional. (Véase [el Principio 5](#)).

MAXIMIZANDO LOS BENEFICIOS PARA TODOS

Principio 3

3. Al diseñar, realizar o evaluar un estudio de investigación, se deben tener en cuenta, desde el punto de vista ético, los intereses de todas las personas que puedan participar o verse afectadas por las actividades de investigación

- 3.1 Los intereses de las personas o grupos que están más involucrados y/o impactados por las actividades de investigación deben recibir consideración primordial en el diseño, conducción y evaluación ética de la investigación.
- 3.2 La evaluación de los riesgos y las posibles cargas y beneficios de la investigación debe tener en cuenta las perspectivas e intereses de todas las personas y grupos que puedan verse afectados. (véase [el Apéndice C](#)).
- 3.2.1 Cuando las intervenciones de investigación en donantes fallecidos se dirigen a órganos, células o tejidos específicos, se debe considerar explícitamente el potencial impacto de estas intervenciones en los órganos, las células o los tejidos no objetivo ("bystander") que se utilicen, por ejemplo, para trasplante.
- 3.2.2 Cuando la investigación influya en el proceso de donación y/o la asignación de órganos, células o tejidos donados para trasplante, se debe considerar explícitamente el potencial impacto de estos cambios en el acceso al trasplante de personas y grupos, incluidos aquellos que no participan en la investigación. (Véase [el Principio 4](#)).
- 3.2.3 Al evaluar los posibles beneficios, cargas y riesgos de la investigación, se debe tener en cuenta el potencial impacto de la participación en la investigación en el cumplimiento de los deseos conocidos o esperados del donante fallecido con respecto a los cuidados al final de la vida, la donación para trasplante, la contribución a la investigación o el tratamiento post mortem de su cuerpo.
- 3.3 Siempre que sea posible, se debe incluir a los actores clave en el diseño y en la supervisión continua de los estudios de investigación, por ejemplo, las familias de los donantes, los candidatos o receptores de trasplantes, los miembros de comunidades culturales específicas o el [personal de donación y trasplante](#).
- 3.3.1 Cuando corresponda, el diseño de la investigación debe considerar explícitamente cómo incorporar las consideraciones culturales, espirituales, indígenas o de los Pueblos Originarios relacionadas con la muerte, el proceso de fallecimiento o los cuidados al final de la vida.



- 3.3.2 Cuando sea pertinente y factible, se deberá apoyar el diseño conjunto de estudios con las partes interesadas.
- 3.4 Se debe consultar periódicamente [a las agencias de donación](#) pertinentes al diseñar estudios que involucren a donantes fallecidos.
- 3.5 Los profesionales de la salud que participan en actividades de donación o trasplante de donantes fallecidos pero que no participan como investigadores en estudios que involucren donantes fallecidos deben ser informados periódicamente sobre las actividades de investigación que pueden interferir con sus deberes clínicos; deben tener la oportunidad de solicitar más información o garantías con respecto a la investigación y su posible impacto en sus prácticas.
- 3.6 Cuando se reconoce a los profesionales de la salud el derecho a la objeción de conciencia con respecto al desempeño de deberes clínicos que sean incompatibles con sus creencias morales, este derecho debe ampliarse para abarcar aquellas actividades de investigación clínica para las que se pueda solicitar su colaboración.
- 3.6.1 Al ejercer el derecho a la objeción de conciencia en el contexto de una investigación que involucra a donantes fallecidos, los profesionales de la salud deben esforzarse por garantizar que su objeción no afecte negativamente a las oportunidades de que los pacientes (o sus familias) participen y/o se beneficien de la investigación.
- 3.7 La investigación sólo debe continuar cuando se considere que los beneficios esperados superan cualquier riesgo o carga inevitable.
- 3.7.1 Los riesgos y las cargas potenciales para todos aquellos que puedan verse afectados negativamente por un estudio de investigación deben evitarse siempre que sea posible o, de lo contrario, minimizarse tanto como sea posible.
- 3.7.2 Los apoyos y los servicios que de manera habitual se brindan a los donantes fallecidos, sus familias, los receptores de trasplantes y los profesionales de la salud en el contexto de la donación de personas fallecidas para trasplante también deben proporcionarse cuando estas personas participen en investigaciones o cuando la donación se realice únicamente con fines de investigación. Durante las actividades de investigación, podrían requerirse servicios adicionales o ampliados para garantizar una atención adecuada.
- 3.7.3 Debe considerarse explícitamente el impacto potencial de las actividades de investigación sobre la disponibilidad de órganos, células y tejidos donados para su uso terapéutico en trasplante, como se señala en el contexto del [Principio 4](#).

Principio 4

- 4. Las actividades de investigación deben diseñarse de manera que se proteja la disponibilidad de órganos, células y tejidos donados y se garantice el acceso equitativo a los beneficios de la donación y el trasplante de personas fallecidas.**
- 4.1 Se deben realizar esfuerzos para apoyar las oportunidades de participación de los donantes fallecidos en actividades de investigación y el uso de las donaciones en investigación, manteniendo al mismo tiempo la disponibilidad de órganos, células y tejidos para su uso en trasplantes.
- 4.2 La evaluación de los posibles beneficios y riesgos de un proyecto de investigación que involucra la donación de personas fallecidas debe considerar el impacto potencial de las actividades de investigación sobre la disponibilidad y la asignación equitativa de órganos, células o tejidos para su uso en trasplantes.
- 4.2.1 En general, debe tener prioridad la disponibilidad de órganos, células o tejidos para su uso terapéutico en trasplante cuando exista un conflicto entre este objetivo y los objetivos de



una investigación que requiere la participación de donantes fallecidos o el uso de órganos, células o tejidos donados.

- 4.3 Las instituciones pertinentes, en particular las agencias de donación y trasplante, deben establecer políticas claras para orientar la gestión de solicitudes de aprobación o participación en estudios de investigación, en particular los que requieren el acceso a y el uso de cuerpos, órganos, células o tejidos de donantes fallecidos, o datos sobre donantes fallecidos, familias de donantes o receptores de trasplantes.
 - 4.3.1 Las políticas deben permitir la equidad en el proceso de toma de decisiones sobre el apoyo a proyectos de investigación y fomentar la equidad en el acceso a órganos, células y tejidos donados para su uso en investigación y trasplante.
 - 4.3.2 Deben participar en el desarrollo de políticas y directrices las autoridades de donación, los profesionales de la salud, los responsables de la custodia de los órganos, las células o los tejidos de donantes, los responsables de la custodia de datos en los registros de donación y trasplante, los representantes de las comunidades de donantes fallecidos y receptores de trasplantes y los representantes de las comunidades de investigación pertinentes.
- 4.4 La priorización de solicitudes para utilizar en investigación recursos escasos (por ejemplo, órganos o tejidos donados) o poblaciones (por ejemplo, donantes fallecidos que pueden participar en estudios de intervención) debe guiarse por los valores y objetivos de las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, programas de donación y comunidades de donantes fallecidos).
- 4.5 Las decisiones sobre proyectos de investigación que puedan alterar temporalmente la asignación rutinaria de órganos, células o tejidos para trasplante deben tomarse de manera transparente, documentarse de forma clara y revelarse a las partes clave interesadas, incluyendo al público, que comprende la población de futuros donantes fallecidos y de receptores de trasplante.
 - 4.5.1 Cuando sea pertinente, los protocolos de investigación deben incluir un mecanismo para el seguimiento y la evaluación de los resultados de cualquier interrupción en la asignación rutinaria de órganos, células o tejidos para trasplante. Los resultados de esta evaluación deben fundamentar la toma de decisiones futuras sobre la investigación y la asignación de órganos, células o tejidos donados.

PRIVACIDAD Y TRANSPARENCIA

Principio 5

5. **La privacidad y la confidencialidad de la información personal relativa a los donantes fallecidos, sus familias, los receptores de trasplantes y, cuando corresponda, los profesionales sanitarios deben protegerse en todas las actividades de investigación.**
 - 5.1 Se deben implementar mecanismos adecuados para garantizar la gobernanza ética de las actividades de investigación que impliquen la recopilación, el almacenamiento, el intercambio o el uso de información personal, según la naturaleza de la(s) actividad(es) y el contexto en el que se desarrollan. Dichos mecanismos deben cumplir con las leyes de privacidad y protección de datos de la(s) correspondiente(s) jurisdicción(es).
 - 5.1.1 Los investigadores y los registros de donaciones y trasplantes deben establecer disposiciones específicas para la gobernanza de los datos recopilados de pueblos indígenas a fin de respetar la soberanía de los datos y los valores y las preferencias de estos pueblos.⁹



- 5.2 La información sobre la recopilación, el almacenamiento y el uso de datos en los registros de donación y trasplante debe estar disponible de forma rutinaria para las personas que toman decisiones sobre la donación o el trasplante de personas fallecidas; esta información debe abordar el posible uso de datos en investigación y, cuando sea pertinente, las opciones para acceder o limitar el uso de los datos, retirar datos o controlar de otro modo los datos conservados en los registros.
- 5.3 El acceso y el uso de los datos contenidos en los registros de donaciones y trasplantes por parte de los investigadores deben estar sujetos a revisión y supervisión ética, en consonancia con otras formas de investigación que involucran a donantes fallecidos.
- 5.3.1 Los registros deben establecer pautas éticas para la evaluación de las solicitudes de acceso y el uso de datos del registro para investigación.
- 5.3.2 Los registros deben mantener políticas disponibles públicamente que rijan la protección, el uso y el acceso a los datos con fines de investigación.
- 5.3.3 Es probable que los estudios de investigación basados en registros que involucran el uso de datos identificables o la vinculación de datos requieran un mayor nivel de escrutinio ético y gobernanza, en particular los datos personales sobre personas vivas, como los receptores de trasplantes y las familias de donantes fallecidos.¹⁰
- 5.3.4 El nivel de revisión ética requerido para la investigación que implica el uso de datos relacionados con actividades de donación o trasplante de personas fallecidas dependerá de varios factores, entre ellos:
- las condiciones en las que se recopilaron los datos, como las disposiciones de consentimiento relativas al uso de datos en investigación,
 - la naturaleza de la investigación propuesta, incluidos los riesgos asociados y los posibles beneficios derivados del uso de los datos,
 - la naturaleza de los datos que se proporcionarán a los investigadores; por ejemplo, algunos estudios que utilizan únicamente datos agregados y anonimizados en la investigación pueden no requerir una revisión ética formal, mientras que otros en los que determinadas características poblacionales o resultados potencialmente sensibles son el foco del análisis pueden requerir una evaluación exhaustiva.
- 5.3.5 Cuando la investigación implica el uso de datos que ya son de dominio público, como datos de registros publicados en sitios web públicos o gubernamentales, puede no requerirse una revisión ética formal de la investigación; no obstante, los investigadores y las organizaciones que gestionan datos de donaciones y trasplantes deben esforzarse por garantizar que los valores y principios pertinentes de estas directrices se apliquen en el diseño y la implementación de su investigación.
- 5.4 Cuando sea pertinente, los protocolos de investigación deben incluir planes para la gestión de la información personal sobre donantes fallecidos que pueda descubrirse y que pueda tener importancia para las familias de los donantes, los receptores de trasplantes o comunidades específicas de donantes fallecidos.
- 5.4.1 El consentimiento para la investigación puede incluir, cuando sea posible y apropiado, mecanismos de consentimiento escalonados o dinámicos que permitan, por ejemplo, contactar a personas relevantes en el futuro para tomar una decisión sobre la divulgación de nuevos hallazgos o información significativa relacionada con la salud, o para tomar decisiones sobre futuros usos de datos u órganos, células y tejidos donados (véase **el Principio 7**).¹¹⁻¹³
- 5.5 Cuando determinadas actividades de investigación supongan un riesgo significativo de violación de la privacidad o pérdida del anonimato para donantes individuales, familias de donantes o

receptores de trasplantes, esto deberá revelarse claramente y deberá obtenerse un consentimiento explícito (véase [el Principio 7](#)).

- 5.5.1 Se deben incorporar salvaguardas adicionales en los protocolos de investigación según sea necesario para gestionar los riesgos a la privacidad, como la provisión de orientación o apoyo profesional a los receptores de trasplantes o a las familias de donantes involucrados en estudios con impacto mediático relacionados con el uso de las redes sociales, o la gestión de las solicitudes de entrevistas de los medios de comunicación.
- 5.6 Se deben exigir garantías de privacidad y protección de datos en los protocolos de investigación, asegurando que las garantías necesarias no creen barreras a la inclusión de poblaciones en investigaciones de las que puedan beneficiarse.
- 5.6.1 No se debe impedir que los programas de donación o trasplante de personas fallecidas con bajo volumen de actividad en algunos o todos los dominios realicen o informen investigaciones sobre estas actividades. Se deben utilizar estrategias para abordar las preocupaciones sobre el anonimato, por ejemplo, mediante la colaboración entre programas o centros (véase [el Principio 2](#)) para agrupar datos y brindar atención en la presentación de resultados (véase [el Principio 6](#)).

Principio 6

6. Todas las actividades de investigación deben llevarse a cabo de forma transparente y estar sujetas a escrutinio, a fin de preservar la confianza pública en la donación de personas fallecidas y en la integridad de la investigación con donantes fallecidos.

- 6.1 La recopilación rutinaria de datos es una protección fundamental de los programas de donación y trasplante y debe mantenerse durante todas las actividades de investigación que involucren a donantes fallecidos.
- 6.1.1 Los datos relativos a la participación de donantes fallecidos en investigaciones deberían recopilarse y notificarse de forma sistemática en los registros nacionales, de conformidad con las normas internacionales que exigen la recopilación sistemática y la notificación pública de datos relacionados con la donación de personas fallecidas para trasplante.^{2,14}
- 6.1.2 Cuando aún no existan registros nacionales, los programas de donación y trasplante de donantes fallecidos deben recopilar sistemáticamente datos sobre las investigaciones que involucren a donantes fallecidos y garantizar la inclusión de las actividades de investigación en los registros a medida que estos se establezcan.
- 6.2 Se deben implementar mecanismos adecuados para garantizar la transparencia de las actividades de investigación con donantes fallecidos, según la naturaleza de la(s) actividad(es) de investigación y el contexto en el que se desarrollan. Dichos mecanismos deben ajustarse a las leyes de privacidad y protección de datos de la(s) correspondiente(s) jurisdicción(es).
- 6.2.1 Se debe establecer una fuente centralizada y de acceso público con información general sobre las actividades de investigación que involucren a donantes fallecidos, asociada a fuentes equivalentes de información sobre la donación de donantes fallecidos para trasplante; esto puede proporcionar enlaces a otras fuentes de información más detallada sobre actividades de investigación específicas, por ejemplo, registros de ensayos clínicos en línea o sitios web de proyectos de investigación.
- 6.2.2 Independientemente de la disponibilidad de una fuente pública central de información sobre actividades de investigación que involucren a donantes fallecidos, los investigadores tienen la responsabilidad principal de garantizar que existan mecanismos para mantener una comunicación efectiva con los participantes de la investigación u otras partes interesadas en



los estudios, y para difundir eficazmente los resultados de la investigación a las comunidades de partes interesadas pertinentes.

6.3 Los resultados de las investigaciones que involucran a donantes fallecidos deben:

- ser publicadas rutinariamente en revistas científicas y comunicadas a las relevantes audiencias científicas y profesionales para informar futuras investigaciones en las que se considere la participación de donantes fallecidos.
- estar, de forma rutinaria, a disposición de todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las familias de los donantes, mediante mecanismos adecuados para apoyar su acceso y comprensión de los resultados de la investigación y permitir que las personas opten por no recibir dichas comunicaciones si así lo desean.

6.4 Al presentar resultados para publicación, se debe exigir a los investigadores que certifiquen que la investigación que involucra donantes fallecidos se ha llevado a cabo de acuerdo con los marcos éticos relevantes para la investigación, y que cualquier actividad de donación de fallecidos involucrada en la investigación fue consistente con los estándares éticos descritos en los Principios Rectores de la OMS y la Declaración de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplante.¹⁵

6.4.1 Puede ser apropiado publicar investigaciones que informen sobre los resultados del trasplante de donantes fallecidos o las experiencias de las familias de donantes, pero en las que las actividades de donación pueden haber violado estándares éticos, siempre que la investigación haya sido completamente independiente de las actividades de donación. Por ejemplo, serían permisibles los estudios que informen sobre los resultados de viajes internacionales para trasplante de órganos en los que los órganos de donantes fallecidos puedan haber sido obtenidos mediante tráfico.

6.5 Los datos sobre actividades de investigación generalmente deben informarse en forma agregada para reducir el riesgo de identificación de personas.

6.5.1 Cuando el pequeño número de individuos o grupos, por ejemplo en programas de donación o trasplante de bajo volumen, aumente el riesgo de identificación, se debe considerar la omisión de resultados más granulares en los informes de acceso público.

6.6 Al difundir los resultados de las investigaciones a las audiencias pertinentes, se deben realizar esfuerzos para evitar la estigmatización de individuos y poblaciones y respetar a los participantes en la investigación incluso cuando no puedan ser identificados directamente.

6.6.1 Los esfuerzos por evitar la estigmatización de las poblaciones (por ejemplo, al informar sobre poblaciones que tienen una mayor probabilidad de requerir un trasplante de órganos y una menor probabilidad de contribuir a la donación de órganos de personas fallecidas) no deben desalentar la publicación transparente de investigaciones que informen sobre los desafíos que afectan a grupos específicos, lo que es esencial para abordar las inequidades.

6.6.2 Las preocupaciones sobre la posible estigmatización de determinadas poblaciones deben abordarse cuidadosamente en la etapa de perfeccionamiento del protocolo de investigación y no durante la difusión de resultados, especialmente cuando estas inquietudes pueden deberse a una metodología de investigación deficiente. Por ejemplo, considerar las características demográficas de forma aislada, como la raza o la etnia, puede no ser adecuado, mientras que evaluar de manera integral los determinantes sociales de la salud, incluyendo dichas características, puede tener un mayor valor en proyectos de investigación que evalúan los factores que influyen en las decisiones relativas a la donación.

TOMA DE DECISIONES

Principio 7

7. Las actividades de investigación deben promover la autonomía de las personas que puedan participar o verse afectadas por la investigación; esto implica respetar el interés fundamental de la persona en controlar su cuerpo e información personal, tener la opción de participar en la toma de decisiones que puedan afectarla y, cuando corresponda, que los representantes legales tomen decisiones de acuerdo con sus valores y preferencias.

Reclutamiento

7.1 Las personas responsables del reclutamiento para la investigación o que apoyan la toma de decisiones sobre la participación en la investigación deben recibir una adecuada formación. Las competencias básicas de estas personas incluyen:

- comprender las consideraciones éticas relevantes con respecto a la donación y el trasplante de personas fallecidas, así como con respecto a la investigación.
- brindar atención adecuada a quienes toman las decisiones y/o derivarles a otros servicios de apoyo o proveedores de atención cuando sea necesario.
- apoyar la toma de decisiones informada sobre oportunidades de investigación.

7.2 Los posibles conflictos de intereses en el reclutamiento de donantes, familias de donantes o receptores de trasplantes para investigación, así como los que puedan surgir como resultado de la doble función de médico-investigador, deben identificarse y gestionarse cuidadosamente, de acuerdo con las políticas o directrices pertinentes. (Véase [el Apéndice C](#)).

7.3 En términos generales, los protocolos de investigación que impliquen el reclutamiento de pacientes que actualmente reciben atención médica (ya sean donantes fallecidos o receptores de trasplantes) requerirán la coordinación con los equipos o servicios clínicos pertinentes para evitar comprometer la atención al paciente y reducir el riesgo de confusión, conceptos terapéuticos erróneos, coacción o explotación de quienes toman una decisión sobre la participación en la investigación.

7.3.1 El personal de donación y trasplante debe estar familiarizado con las actividades de investigación en curso y los coordinadores de la investigación deben estar familiarizados con los programas de donación y trasplante de relevancia, para evitar la divulgación de información errónea y garantizar una derivación oportuna a los coordinadores de donación, trasplante o investigación, según corresponda.

7.3.2 Cuando el reclutamiento de donantes fallecidos para investigación no se realice bajo la supervisión del personal responsable de la donación, debe exigirse de manera rutinaria coordinación y consulta con el personal o las organizaciones de donación correspondientes, con el objetivo de evitar afectar negativamente la atención de los donantes fallecidos y de sus familias, así como su toma de decisiones sobre la donación para trasplante, y reducir el riesgo de confusión, coacción o explotación de quienes toman la decisión de participar en la investigación.

7.4 En general, antes de discutir la oportunidad de participar en proyectos de investigación, debe presentarse a los donantes fallecidos o a sus familias la oportunidad de donación para trasplante.

7.5 Cuando se toman decisiones sobre la donación de personas fallecidas para trasplante, se debe informar a los responsables de la toma de decisiones sobre las oportunidades relevantes de participación en investigación.

7.5.1 Cuando sea pertinente, se deberá presentar la opción de donar órganos, células o tejidos para su uso en investigación si estas sustancias no pueden emplearse para trasplante.



- 7.5.2 Cuando los órganos, células o tejidos que se donan después del fallecimiento y/o los datos relacionados con donantes fallecidos para trasplante pueden conservarse con fines de investigación, esto debe preverse y revelarse a las personas que toman una decisión sobre la donación para trasplante.

Marcos legales para la toma de decisiones

- 7.6 Cuando sea necesario, se deben revisar y/o establecer marcos jurídicos que proporcionen mecanismos claros para autorizar la participación de donantes fallecidos en la investigación.
- 7.6.1 En las jurisdicciones donde las directivas anticipadas sobre asistencia sanitaria pueden utilizarse para guiar la toma de decisiones cuando las personas pierden la capacidad de decidir, se debe permitir que las personas puedan expresar en dichas directivas sus valores o preferencias sobre su participación futura en proyectos de investigación.
- 7.6.2 En las jurisdicciones que ofrecen mecanismos para que las personas registren sus deseos o preferencias con respecto a la donación para trasplante después del fallecimiento, por ejemplo, mediante su inclusión en un registro de donantes, dichos mecanismos deben incluir oportunidades para expresar preferencias o deseos con respecto a la participación en la investigación o la donación para investigación.
- 7.6.3 En jurisdicciones con un modelo de consentimiento de exclusión voluntaria (consentimiento presunto) para la donación de personas fallecidas para trasplante, a menos que se establezca explícitamente, no se debe presumir el consentimiento o el rechazo a la participación de donantes fallecidos en la investigación en función de si un individuo ha optado o no por no participar en la donación para trasplante.
- 7.6.4 La educación pública sobre la donación de personas fallecidas debe incluir información sobre oportunidades de participar en proyectos de investigación al final de la vida o de donar órganos, células o tejidos para su uso en investigación. Se debe animar a las personas a que compartan sus deseos con sus familias sobre la donación y la investigación.
- 7.6.5 Siempre que sea posible, el/los representante/s legal/es que tome decisiones sobre la donación de una persona fallecida para trasplante, también debe/n tener autoridad para tomar decisiones sobre la participación de un donante fallecido en una investigación.
- 7.7 Se debe brindar una orientación clara y accesible a los representantes legales sobre cómo deben tomarse las decisiones acerca de la participación de los donantes en investigación.
- 7.7.1 Las orientaciones deben abordar cómo gestionar los conflictos entre los miembros de las familias de los donantes con respecto a la participación de un donante fallecido en una investigación; esto debe ser coherente con el enfoque de la toma de decisiones sobre la donación para trasplante.
- 7.7.2 En función de la legislación de cada jurisdicción, en la toma de decisiones sobre actividades de investigación que involucren intervenciones en el cuerpo de un donante fallecido antes o después de su muerte, los representantes legales deben priorizar los valores y preferencias conocidos o esperados del donante fallecido.
- 7.8 En algunos casos, la autoridad legal para la toma de decisiones relativa a la participación de personas en ciertos tipos de investigación puede recaer en organizaciones o grupos distintos de las personas involucradas o sus representantes legales.¹⁶ Esto puede incluir situaciones en las que un CEIC exime del requisito de consentimiento individual, o en las que existen mecanismos alternativos adecuados para reemplazar la participación individual en la toma de decisiones.

Requisitos de consentimiento

7.9 Para apoyar la toma de decisiones voluntaria e informada, los protocolos de investigación (y los protocolos para la toma de decisiones sobre la donación de personas fallecidas que incluyan la donación para investigación) deben tener en cuenta:

- el momento, la frecuencia y el lugar para plantear la participación en la investigación,
- los mecanismos utilizados para proporcionar información sobre la investigación,
- la identidad y el rol de la persona involucrada en solicitar o apoyar la toma de decisiones sobre la investigación y sus roles y relaciones con los tomadores de decisiones.

7.10 Cuando sea apropiado y factible, el proceso de toma de decisiones sobre la participación en investigación y/o en la donación para investigación debe estar diseñado para que dicha toma de decisiones sea dinámica y flexible, y para minimizar la confusión y la carga de los implicados, garantizando al mismo tiempo que:

- se comunica y considera la información clave sobre la investigación y cualquier implicación práctica que pueda ser importante,
- los responsables de la toma de decisiones reciben apoyo y tienen la opción de explorar o debatir más información durante todo el proceso,
- se hacen explícitas las limitaciones de la información proporcionada (por ejemplo, la incertidumbre con respecto a los usos futuros de órganos, células o tejidos donados en la investigación),
- se comunican claramente todas las opciones o limitaciones para retirarse de la investigación.

7.10.1 Al diseñar o evaluar protocolos de investigación específicos o sistemas más amplios para el reclutamiento de participantes en investigaciones con donantes fallecidos, se deben considerar diversos modelos de consentimiento y adaptarlos cuando sea necesario para que se ajusten al contexto local, cumpliendo al mismo tiempo los requisitos legales y las obligaciones éticas aquí descritas. En el Apéndice D se presentan ejemplos de dichos modelos.

Divulgación de información.

7.11 Los mecanismos utilizados para divulgar información a los responsables de la toma de decisiones sobre la investigación deben diseñarse para optimizar la comunicación y la comprensión de la información, así como para reducir la carga que supone su divulgación. Por ejemplo, mediante el uso de lenguaje común, traducciones y diversos formatos de comunicación, según corresponda.

7.12 La divulgación de información a los responsables de la toma de decisiones sobre la participación en la investigación debe diseñarse para garantizar que la información clave se proporcione, se considere y se adapte a las preferencias y necesidades de las personas en el contexto de protocolos de investigación específicos. En términos generales, dicha información debe detallar:

- quién está llevando a cabo la investigación,
- cuáles son los objetivos de la investigación,
- en qué consisten las actividades de investigación,
- cuáles son los posibles beneficios, las cargas y los riesgos de participar en la investigación, y

- cómo obtener más información y/o expresar inquietudes o quejas sobre la realización de la investigación.
- 7.12.1 La información sobre riesgos significativos o sobre las cargas que implica para las personas participar en una investigación debe divulgarse de manera explícita y debe considerarse de manera rutinaria cuando se solicita el consentimiento.
- 7.12.2 La información que los donantes y sus familias o los receptores de trasplantes puedan considerar importante y que pueda influir en su toma de decisiones sobre su participación en la investigación se debe proporcionar de forma rutinaria a quienes deciden sobre dicha participación.
- 7.13 Algunos responsables de la toma de decisiones prefieren no recibir información detallada sobre las implicaciones de la investigación. No siempre es necesario ni apropiado proporcionarles información detallada cuando la participación en la investigación no conlleva riesgos ni cargas significativas, siempre que tengan la oportunidad de recibir más información en el momento de tomar la decisión o en el futuro.
- 7.14 Algunas investigaciones conllevan requisitos específicos de consentimiento, incluyendo la divulgación explícita de información. La información que los participantes en la investigación probablemente consideren significativa y que, cuando corresponda, debe plantearse para la toma de decisiones sobre la investigación incluye:
- el grado en que las actividades de investigación pueden desviarse de la práctica clínica habitual en caso de donación o trasplante de órganos, células o tejidos de personas fallecidas,
 - los efectos potenciales de las actividades de investigación sobre la donación de personas fallecidas para trasplante o sobre el acceso al trasplante,
 - el impacto potencial de la participación en la investigación sobre los cuidados al final de la vida de un donante o sobre la atención clínica actual o futura de un receptor de trasplante, incluyendo las posibles implicancias económicas de cualquier cambio en la atención sanitaria,
 - la(s) fuente(s) de financiación de la investigación y los posibles intereses comerciales en la investigación, incluida la posibilidad de que los órganos, células o tejidos donados se conviertan en productos vendibles,
 - la posible recopilación y/o utilización de datos genéticos,
 - la posible creación de líneas celulares perpetuas a partir de las sustancias donadas,
 - el uso potencial de las sustancias donadas en investigación con animales,
 - el uso potencial de materiales donados en investigaciones que puedan conducir a la creación de niños,
 - la posible distribución internacional de órganos, células, tejidos donados o de datos personales y/o la transferencia de la custodia de las sustancias o los datos donados.*
- 7.15 Al obtener el consentimiento, deben abordarse explícitamente las posibles suposiciones de quienes toman las decisiones de investigación, que podrían verse influenciadas por las expectativas de donación de personas fallecidas para trasplante y que podrían no ser aplicables a algunas actividades de investigación. Por ejemplo, se puede asumir que los objetivos de la investigación estarán relacionados con los trasplantes, que el público tendrá acceso equitativo a

*Consulte [el Apéndice C](#) para obtener más ejemplos de información que puede requerir divulgación y consideración para obtener el consentimiento de participación en una investigación que involucre a donantes fallecidos.



los productos médicos derivados de las sustancias donadas o que las organizaciones de donación supervisarán directamente las actividades de investigación.

- 7.16 Los conflictos de intereses potenciales o reales relacionados con las actividades de investigación deben revelarse cuando no puedan evitarse.
- 7.17 Cuando a los candidatos a trasplante se les ofrezcan órganos o tejidos obtenidos de un donante fallecido que ha participado en un estudio de intervención, debe proporcionárseles toda la información relevante que pueda tener implicaciones clínicas para su trasplante, incluso si no se les considera participantes en el estudio y no se pretende recopilar o utilizar sus datos con fines de investigación.
- 7.17.1 En algunas investigaciones que involucran intervenciones en donantes fallecidos, puede no haber información de importancia clínica potencial para los receptores de algunos o todos los trasplantes de esos donantes y, por lo tanto, la información sobre el estudio puede no ser pertinente en el momento de plantear el trasplante, siempre que no haya planes de recopilar o utilizar datos del receptor del trasplante como parte del estudio.

Renuncia al consentimiento y consentimiento presunto

- 7.18 En algunos casos, un CEIC o u organismo equivalente puede aprobar una exención de los requisitos de consentimiento o considerar razonable presumir el consentimiento para la participación de personas o grupos en actividades de investigación. Entre los factores que pueden influir en si es éticamente razonable presumir el consentimiento se incluyen:
- los marcos jurídicos pertinentes en la jurisdicción,
 - la viabilidad práctica de obtener el consentimiento explícito,
 - el nivel de riesgo o las cargas potenciales para quienes participan en la investigación, y si estos exceden los riesgos o las cargas potenciales que de otro modo encontrarían en su vida diaria o como parte de su participación previamente acordada en actividades de donación o trasplante,
 - si la participación prevista del individuo o el uso de sus datos u órganos, células o tejidos previamente recopilados o donados en la investigación es coherente con sus valores y preferencias conocidos o esperados,
 - la presencia de cualquier información que indique que el individuo o el grupo no desearía participar en este tipo de investigación, o que desearía tomar una decisión explícita sobre dicha participación.
- 7.18.1 En general, es razonable prescindir de los requisitos de consentimiento individual para investigaciones que implican el uso de datos de donantes fallecidos o receptores de trasplantes que se recopilan rutinariamente para supervisar la calidad y la seguridad, por ejemplo en registros, cuando la investigación busca mejorar los programas de donación y trasplante de donantes fallecidos y sus resultados. Este uso secundario de los datos debe ser coherente con las directrices del Principio 6.
- 7.18.2 Si bien a veces puede ser razonable inferir que una persona que previamente expresó su deseo de donar órganos, células o tejidos para trasplante también puede estar dispuesta a donar esas sustancias para investigación –especialmente cuando no pueden usarse para trasplante–, dicho consentimiento no debe presumirse de manera rutinaria.
- Dependiendo de la naturaleza de la investigación y sus implicaciones, puede haber consideraciones específicas que influyan en la decisión del donante fallecido, que deben ser consideradas por los responsables de la toma de decisiones. En particular, los beneficios esperados de la donación para investigación pueden diferir de los que se suelen asociar con

la donación para trasplante. La participación de los donantes fallecidos y el uso de sus cuerpos también pueden diferir de los requisitos para la donación para trasplante.

Promoción de la autonomía

7.19 Cuando existan opciones de participar en investigación, por ejemplo, si los órganos o tejidos donados pueden usarse en una variedad de actividades de investigación o si los candidatos a trasplante pueden participar en más de un ensayo clínico, las personas que toman la decisión sobre su participación en la investigación o sobre la donación para investigación deben estar facultadas para elegir entre las opciones disponibles si así lo desean.

7.19.1 Cuando sea posible y deseado, puede ser adecuado ofrecer a las personas que toman decisiones sobre la donación de personas fallecidas más opciones respecto a la distribución y el uso de las donaciones con fines de investigación que las que normalmente se permiten cuando se toman decisiones sobre la donación de personas fallecidas para trasplante.

CONSIDERACIONES FINANCIERAS

Principio 8

8. Las actividades de investigación deben respetar la prohibición de lucro financiero en el cuerpo humano y sus partes, y defender el principio de neutralidad económica de la donación, lo que significa que los donantes fallecidos y sus familias no deben sufrir pérdidas ni ganancias económicas como consecuencia de la donación.

8.1 La prohibición de lucro financiero en el cuerpo humano y sus partes no excluye la cobertura o reembolso de los costos necesarios asociados con la recuperación, transporte, preparación, preservación, almacenamiento o uso de cuerpos, órganos, células o tejidos donados en actividades de investigación.¹⁷

8.1.1 Los costos asociados con las actividades de investigación que involucran donantes fallecidos deben documentarse de manera rutinaria y estar abiertos al escrutinio de las partes interesadas relevantes.

Neutralidad financiera en la donación

8.2 Nunca se deben ofrecer incentivos financieros, incluidos obsequios fungibles u otras recompensas, a personas o familias a cambio de donar el cuerpo, los órganos, las células o los tejidos después del fallecimiento para su uso en investigación, o de involucrar a un donante fallecido en un estudio de investigación.

8.2.1 El principio de neutralidad financiera de la donación no excluye la utilización de incentivos para reclutar receptores de trasplante o familiares de donantes para estudios de investigación, siempre que:

- se abordan adecuadamente las preocupaciones éticas relativas al uso de incentivos a la investigación.
- cualquier incentivo ofrecido a las familias de donantes por su participación en la investigación no cree conflictos de intereses reales o percibidos en la toma de decisiones sobre la donación, por ejemplo, cuando su participación en la investigación depende de la decisión de donar.

- 8.3 Cuando los donantes fallecidos, sus familias o los receptores de trasplante incurran en costos adicionales debido a su participación en la investigación, deben estar cubiertos, siempre que sea posible, por las organizaciones de investigación, asistencia sanitaria o gubernamentales pertinentes.
- 8.4 Cuando la naturaleza de la participación de un donante fallecido en una investigación afecte el momento y las opciones para la disposición de su cuerpo y/o de los órganos, células o tejidos donados utilizados en la investigación, puede ser adecuado brindar apoyo para la disposición de estos restos, por ejemplo, mediante cremación o entierro.
- 8.4.1 Se recomienda llevar a cabo ceremonias de reconocimiento de los donantes fallecidos que han contribuido a la investigación y/o al trasplante; dichas ceremonias no deben considerarse incentivos inapropiados.
- 8.5 A las personas responsables del reclutamiento de donantes fallecidos para su participación en investigación no se les deben ofrecer incentivos ni recompensas proporcionales a su éxito en la obtención de la autorización para la donación de personas fallecidas o su participación en investigaciones. Esto no excluye el pago de salarios u otros costos asociados con las actividades de reclutamiento o coordinación de la investigación.

Intereses comerciales

- 8.6 Los intereses comerciales en la investigación con donantes fallecidos deben aceptarse cuando sea necesario para el éxito de una investigación que ofrece beneficios sustanciales para el público, especialmente mediante el desarrollo de productos médicos innovadores derivados de órganos, células o tejidos humanos, o la generación de conocimiento científico valioso relacionado con la salud.
- 8.6.1 Al evaluar los beneficios potenciales de la investigación para el público, se debe considerar cuidadosamente el impacto potencial de los intereses comerciales en la equidad en el acceso a esos beneficios.
- 8.7 Cuando las actividades de investigación propuestas que involucren a donantes fallecidos tengan por objeto o puedan generar ganancias financieras para investigadores, instituciones de investigación, entidades comerciales, agencias de financiación u otras partes, o cuando dichas ganancias se hagan evidentes en el curso de la investigación, se debe alentar a las partes pertinentes a invertir una proporción de las ganancias de manera que:
- se beneficie la salud pública, por ejemplo, apoyando los programas de donación y trasplante,
 - se mejora la equidad en el acceso a los recursos sanitarios, por ejemplo, subvencionando los costes de nuevos productos médicos derivados de órganos, células o tejidos donados para poblaciones desfavorecidas, y/o,
 - se apoye la investigación destinada a mejorar los resultados en salud para todos.
- 8.8 La gestión de los intereses comerciales en las actividades de investigación requiere una atención escrupulosa en el contexto de la investigación que involucra a donantes fallecidos para evitar socavar la confianza pública en la integridad, los valores y la cultura de los programas y el personal de donación de personas fallecidas.
- 8.8.1 Cuando existan conflictos de intereses comerciales potenciales, percibidos o reales relacionados con actividades de investigación que involucran directamente a donantes fallecidos, estos deben
- ser tratados como riesgos significativos al evaluar la investigación,
 - evitarse rutinariamente siempre que sea posible,

- plantearse de manera específica a los responsables de la toma de decisiones sobre la investigación,
- divulgarse rutinariamente en publicaciones que informan sobre actividades de investigación, incluidos informes de organizaciones de donación o registros cuando sea pertinente.

GLOSARIO

Las siguientes definiciones de términos clave utilizados se proporcionan para ayudar en la interpretación de estas directrices.

Tenga en cuenta que algunos de estos términos y definiciones se han seleccionado por conveniencia y podrían ser incoherentes con las definiciones existentes de los mismos términos o términos relacionados que se utilizan en contextos específicos. Por ejemplo, la legislación que rige la investigación en diversas jurisdicciones y los protocolos clínicos relacionados con la donación o el trasplante de órganos, células o tejidos pueden definir los datos «sensibles» o el «donante fallecido» de diferentes maneras. La definición de «investigación» también puede variar dentro y entre jurisdicciones.

Término	Definición aplicable para estas directrices
comunidad	un grupo definido por características compartidas y/o intereses potenciales. Por ejemplo, las referencias a “comunidades de donantes fallecidos” podrían describir varias poblaciones, cada una definida por una cultura, religión o etnia específica, pero todas contribuyen al grupo de donantes fallecidos.
responsable de la custodia [de cuerpos, órganos, células o tejidos de donantes fallecidos]	una persona u organización con la responsabilidad principal de almacenar, mantener, procesar y/o transportar cuerpos, órganos, células o tejidos donados después del fallecimiento durante un período específico de tiempo. Por ejemplo, los profesionales de la donación o el trasplante pueden actuar como responsables de la custodia de órganos o tejidos tras su extracción de un donante fallecido y antes de su trasplante a un receptor. Los investigadores pueden ser responsables de la custodia de órganos o tejidos durante un proyecto en el que se estudian materiales donados fuera de un cuerpo humano vivo.
donante fallecido	cualquier individuo que, durante el período final de su vida, haya sido o esté siendo considerado como donante "posible", "potencial", "elegible", "eficaz" o "efectivo" de órganos, células o tejidos para trasplante después del fallecimiento. NB: Términos específicos como donante “potencial” o “eficaz” tienen definiciones establecidas en el contexto de la donación de órganos de personas fallecidas para trasplante, aunque no todas están estandarizadas universalmente. ¹⁸ En estas directrices, evitamos intencionalmente el uso de dichos términos para evitar confusiones. Cuando es necesario, se proporciona contexto para aclarar si la referencia a donantes fallecidos se aplica, por ejemplo, a personas de las que se han extraído órganos, células o tejidos para trasplante o investigación, personas a quienes se les solicita la posibilidad de donar después de fallecer, etc. La consideración de la posibilidad de donar órganos, células o tejidos para trasplante tras el fallecimiento puede implicar la solicitud de una persona o de su familia de explorar esta posibilidad, o un proceso de selección o evaluación más formal por parte de los profesionales de la donación para identificar a las

	<p>personas que podrían estar dispuestas o ser clínicamente aptas para donar órganos, células o tejidos para trasplante tras el fallecimiento. Esta definición pretende ser amplia, en lugar de limitarse a criterios clínicos precisos que definan la idoneidad para donar órganos, células o tejidos tras el fallecimiento.</p>
sustancias donadas	<p>Se refiere colectivamente a órganos, células o tejidos humanos donados después del fallecimiento.</p>
agencia de donaciones	<p>institución u organización responsable de la supervisión y la coordinación de actividades que implican la extracción de órganos, células y tejidos después del fallecimiento para su uso en trasplantes, por ejemplo, organizaciones de obtención de órganos (OPO) y bancos de ojos y tejidos.</p>
familia del donante	<p>aquellos más cercanos al donante fallecido en conocimiento, cuidado y afecto; “esto puede incluir la familia biológica inmediata; la familia adquirida (por matrimonio/contrato); y la familia elegida y amigos (no relacionados biológicamente ni por matrimonio/contrato)”.¹⁹</p> <p>Los familiares del donante suelen participar en la toma de decisiones sobre cuidados paliativos, donación tras el fallecimiento para trasplante o investigación, o, en general, investigaciones que involucran al donante fallecido. Sin embargo, no siempre tienen autoridad para actuar como representantes legales en la toma de decisiones. La toma de decisiones sobre actividades que involucran a personas al final de la vida puede variar en función de la decisión tomada, si la persona está viva y la jurisdicción donde se toma.²⁰</p>
donación para investigación	<p>la extracción de órganos, células o tejidos de un cuerpo después del fallecimiento con el propósito principal de utilizar dichos órganos, células o tejidos en actividades de investigación, o el uso de todo el cuerpo después del fallecimiento con el propósito principal de la investigación.</p>
donación para trasplante	<p>la extracción de órganos, células o tejidos de un cuerpo después del fallecimiento con el propósito principal de su trasplante en una persona viva con un objetivo terapéutico dentro de protocolos clínicos establecidos.*</p> <p>La donación para trasplante puede implicar fines secundarios asociados a actividades de investigación (por ejemplo, intervenciones experimentales en el cuerpo del donante antes o después de su fallecimiento, o en los órganos o tejidos extraídos antes de su trasplante).</p> <p><i>*Ha de tenerse en cuenta que el trasplante puede no ocurrir inmediatamente después de la extracción de los órganos, las células o los tejidos del donante, por ejemplo, cuando se necesita tiempo para el procesamiento de la sustancia donada, y que algunos pueden almacenarse y trasplantarse más adelante.</i></p>
personal de donación y trasplante	<p>personas que ejercen responsabilidades profesionales como parte de su empleo que tienen como finalidad apoyar la donación de órganos, células o tejidos de personas fallecidas para su uso en trasplantes, o el trasplante en sí.</p> <p>Por ejemplo, el personal de donación incluye al personal administrativo, de enfermería y a los profesionales médicos que trabajan en centros de salud cuando desempeñan la responsabilidad de coordinar actividades de donación o de contactar a las personas o a sus familias para hablar sobre oportunidades de donación. El personal de las agencias de donación también se considera personal de donación.</p>

<p>consentimiento dinámico</p>	<p>un enfoque para la toma de decisiones sobre la participación en la investigación que permite a los participantes “revisar y cambiar sus opciones de consentimiento a lo largo del tiempo”.¹²</p> <p>Por ejemplo, un biobanco de investigación podría proporcionar una plataforma en línea a la que los participantes de la investigación puedan acceder en cualquier momento para ajustar sus preferencias con respecto al uso futuro de sus muestras o datos en la investigación, o para solicitar la retirada de sus datos.</p>
<p>comité ético de investigación clínica (CEIC)</p>	<p>un grupo formalmente designado de individuos capacitados con la responsabilidad de la evaluación ética de proyectos de investigación que involucran a seres humanos.</p> <p>En diferentes jurisdicciones se utilizan diversos términos para referirse a los CEIC, incluyendo «juntas de revisión institucional» o JRI. En algunas jurisdicciones, la definición de investigación con seres humanos puede limitarse a la investigación con personas vivas, por lo que algunos estudios con donantes fallecidos pueden considerarse fuera del ámbito de responsabilidad de un CEIC.</p>
<p>información personal</p>	<p>Información sobre una persona identificable o que razonablemente podría identificarse mediante dicha información. ²¹Esto se aplica a los datos que puedan recopilarse o utilizarse en actividades de investigación, no solo a los datos publicados.</p> <p>La vigilancia y el control en materia de donación y trasplante suele requerir la conservación de datos sobre los donantes para facilitar la trazabilidad en caso de complicaciones, como la transmisión imprevista de enfermedades. Por consiguiente, gran parte de la información sobre los donantes conservada en los registros de donación y trasplante puede considerarse «personal», ya que se podría rastrear a las personas, a pesar de que los datos del registro suelen presentarse de forma agregada, excluyendo datos identificativos de las personas.</p>
<p>registro (donación y/o trasplante)</p>	<p>un “sistema organizado para la recopilación, almacenamiento, recuperación, análisis y difusión de información” sobre actividades y resultados de donación y/o trasplante.²²</p> <p>No todos los registros están formalmente designados como tales. En el contexto de estas directrices, el término «registro» también debe considerarse aplicable a las recopilaciones de datos sobre actividades de donación o trasplante que se almacenan en instituciones sanitarias públicas o privadas, así como en programas de donación o trasplante, incluso cuando los datos de estas recopilaciones no se notifican de forma rutinaria a las autoridades sanitarias ni al público.</p>
<p>actividad de investigación</p>	<p>cualquier actividad relacionada con la recopilación y/o análisis sistemático de información con el propósito de generar conocimiento científico.</p>
<p>participante en la investigación</p>	<p>un individuo que participa en una investigación, lo que significa que se recopilan datos de esa persona, se generan datos sobre esa persona, por ejemplo, mediante el uso de su cuerpo o de los órganos, células o tejidos donados, y/o se utilizan datos existentes sobre la persona durante un estudio de investigación.</p>



	El término "sujeto" de investigación, en lugar de "participante", se ha utilizado históricamente y aún se utiliza en algunos entornos. Se considera preferible el uso de "participante" incluso cuando la participación de las personas en la investigación pueda considerarse pasiva (por ejemplo, el uso secundario de datos existentes en la investigación), en lugar de activa (por ejemplo, cuando se realizan intervenciones clínicas en la persona con fines de investigación).
información personal sensible	información personal que se percibe que conlleva un mayor riesgo de daño si se divulga sin permiso o se utiliza indebidamente.
grupos de interés	Personas, grupos u organizaciones que puedan tener interés en actividades de investigación, especialmente aquellos que puedan estar involucrados en la investigación o ser más impactados (positiva o negativamente) por la investigación o sus resultados. Por ejemplo, los grupos de interés pueden incluir a los pacientes, incluyendo aquellos que pueden convertirse en donantes fallecidos o en receptores de trasplantes, sus familias o representantes legales, investigadores, profesionales de la salud que trabajan en donación o trasplante, agencias de donación de órganos y tejidos, bancos de tejidos, miembros del público, etc.
representante legal	una persona con responsabilidad de tomar una decisión, por ejemplo, sobre cuidados al final de la vida, donación para trasplante o participación en una investigación, en representación de un individuo fallecido o de una persona viva que no tiene capacidad para tomar sus propias decisiones. En el contexto de la donación de personas fallecidas, quienes toman las decisiones por representación suelen ser, aunque no siempre, familiares del donante (véase la definición anterior). Según la legislación vigente en cada jurisdicción, la persona con autoridad legal para otorgar el consentimiento para el tratamiento médico puede ser diferente de la persona con autoridad legal para otorgar el consentimiento para la donación de fallecido o para la participación del donante fallecido en la investigación. ²⁰
consentimiento escalonado	un enfoque de toma de decisiones sobre la participación en la investigación que permite a los participantes adaptar el nivel de consentimiento que brindan con respecto a diferentes tipos de participación. ¹³ Por ejemplo, un participante puede consentir el uso de sus datos en un estudio específico y consentir (o rechazar) ser contactado por los investigadores en el futuro si existe la oportunidad de que sus datos se reutilicen en un estudio diferente.
receptor de trasplante	Persona que ha recibido un trasplante de órgano, célula o tejido de un donante fallecido. En estas directrices, el término también incluye a los candidatos a trasplante que esperan o podrían recibir el trasplante de un donante fallecido.

REFERENCIAS

1. Martin DE, Cronin AJ, Dalle Ave A, et al. Addressing ethical confusion in deceased donation and transplantation research: the need for dedicated guidance. *Transplant International*. 2021;34(12):2459-2468. doi:10.1111/tri.14108



2. World Health Organization (WHO). WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation: Sixty-Third World Health Assembly. *Cell Tissue Bank*. 2010;11(4):229-233. doi:10.1097/TP.0b013e3181ec29f0
3. World Medical Association (WMA). WMA Statement on organ and tissue donation. 2020. <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-organ-and-tissue-donation/>
4. NHSBT. *Donation Actions Framework*.; 2022. Accessed September 10, 2025. <https://ics.ac.uk/asset/BABF5196%2DA010%2D4A5D%2D99D59A80962378AF/>
5. Canadian Medical Association. *Organ and Tissue Donation and Transplantation (Update 2015)*.; 2016. Accessed September 10, 2025. <https://cma.ca/sites/default/files/2018-11/PD16-02.pdf>
6. *Ethical Guidelines for Cell, Tissue and Organ Donation and Transplantation in Australia*.; 2025. www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/ethical-guidelines-cell-tissue-and-
7. World Medical Association. *WMA Declaration of Helsinki - Principles for Medical Research Involving Human Participants*.; 2024. Accessed February 22, 2025. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
8. Buster A, Friedman B, Parent B. Machine Perfusion and Preservation of Organs for Transplant—Who is Entitled to the Data while the Organ is Being Preserved? *Curr Transplant Rep*. 2025;12(1):31. doi:10.1007/s40472-025-00488-2
9. FNIG (First Nations Information Governance). The First Nations Principles of OCAP®. 2025. <https://fnigc.ca/ocap-training/>
10. Hogan DB, Warner J, Patten S, et al. Ethical and legal considerations for Canadian registries. *Canadian Journal of Neurological Sciences*. 2013;40(SUPPL2). doi:10.1017/s0317167100017108
11. Wiertz S, Boldt J. Ethical, Legal, and Practical Concerns Surrounding the Implementation of New Forms of Consent for Health Data Research: Qualitative Interview Study. *J Med Internet Res*. 2024;26. doi:10.2196/52180
12. Lay W, Gasparini L, Siero W, Hughes EK. A rapid review of the benefits and challenges of dynamic consent. *Res Ethics*. SAGE Publications Ltd. 2025;21(1):180-202. doi:10.1177/17470161241278064
13. Nembaware V, Johnston K, Diallo AA, et al. A framework for tiered informed consent for health genomic research in Africa. *Nat Genet*. Nature Publishing Group. 2019;51(11):1566-1571. doi:10.1038/s41588-019-0520-x
14. United Nations General Assembly. *Resolution 75/195 Strengthening and Promoting Effective Measures and International Cooperation on Organ Donation and Transplantation to Prevent and Combat Trafficking in Persons for the Purpose of Organ Removal and Trafficking in Human Organs*.; 2020.



<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/n20/374/15/pdf/n2037415.pdf?token=ZhkSbu0QGgIjWpJjOR&fe=true>

15. The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism (2018 Edition). *Transplantation*. 2019;103(2):218-219. doi:10.1097/TP.0000000000002540
16. Woolfall K, Paddock K, Watkins M, et al. Guidance to inform research recruitment processes for studies involving critically ill patients. *J Intensive Care Soc*. 2024;25(1):95-101. doi:10.1177/17511437231197293
17. Oveido. *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*.; 1997.
18. Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Shaheen FAM, et al. The critical pathway for deceased donation: Reportable uniformity in the approach to deceased donation. *Transplant International*. 2011;24(4):373-378. doi:10.1111/j.1432-2277.2011.01243.x
19. Palliative Care Australia. *Palliative and End of Life Care: Glossary of Terms*. Palliative Care Australia; 2008. Accessed July 17, 2025. https://palliativecare.org.au/wp-content/uploads/2015/11/PCA-Glossary_2008.pdf
20. Then SN, Martin DE, Opdam HI. Ante-mortem interventions for deceased donation: legal barriers and uncertainty in Australia’s decision-making frameworks. *Medical Journal of Australia*. Published online 2025. doi:10.5694/mja2.70020
21. National Health and Medical Research Council (NHMRC). *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*. National Health and Medical Research Council; 2023. Accessed October 2, 2024. <https://www.nhmrc.gov.au/file/19531/download?token=rpY3-bU5>
22. National Committee on Vital and Health Statistics. *Frequently Asked Questions about Medical and Public Health Registries What Is a Registry?* Accessed August 15, 2025. <https://ncvhs.hhs.gov/wp-content/uploads/2022/11/FAQ-on-Public-Health-Registries.pdf>

