

Rol de los comités de ética en investigación durante la pandemia por COVID-19

Role of research ethics committees during the COVID-19 pandemic

Correspondencia

Yolanda Angulo-Bazán
yangulobazan@gmail.com

Recibido: 28/04/2020
Aprobado: 27/05/2020

Citar como: Fuentes-Delgado D, Minaya G, Angulo-Bazán Y. Rol de los comités de ética en investigación durante la pandemia por COVID-19. *Acta Med Peru.* 2020;37(2):236-8. doi: <https://doi.org/10.35663/amp.2020.372.954>

Duilio Fuentes-Delgado^{1,a,b}, Gabriela Minaya^{1,c,d}, Yolanda Angulo-Bazán^{2,e}

¹ Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.

² Centro Nacional de Salud Intercultural, Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.

^a médico internista, ^b magister en Bioética, ^c médico infectólogo, ^d magister en Salud Pública y Bioética, ^e médico-cirujano.

Sr. Editor,

La pandemia por COVID-19 ha constituido, a nivel mundial, un desafío para los sistemas de salud debido a que deben enfrentar a un agente desconocido que presenta una alta tasa de transmisión y un comportamiento clínico desconcertante, lo que dificulta la elaboración de políticas sanitarias que permitan un acceso equitativo a la atención médica y una asignación racional de los recursos disponibles ^[1]. Ya se ha demostrado que muchos dilemas éticos surgen en el manejo de estos pacientes: desde la decisión de a quién se debe tomar pruebas de descartar, la aplicación de tratamientos experimentales o la elección de qué paciente puede acceder a tratamiento especializado (aplicación de ventilación mecánica o internamiento en una unidad de cuidados intensivos) ^[2].

En este contexto de incertidumbre, y con el fin de tomar las mejores decisiones en salud pública, se vuelve un imperativo ético la generación de conocimientos. En el marco de una pandemia, la investigación debe superar diversos retos como el tiempo necesario para la generación de evidencias, el financiamiento para investigaciones clínicas que busquen alternativas terapéuticas, la disponibilidad del personal sanitario -quienes también se encuentran en un dilema al decidir si participar o no de un estudio- y, finalmente, el cumplimiento de las consideraciones éticas en este especial entorno, buscando el balance entre la necesidad de información y el respeto a los derechos de los pacientes afectados y sus familias ^[3,4].

En el caso de la pandemia por COVID-19, el conocimiento necesario para la implementación de nuevas alternativas terapéuticas o el desarrollo de una vacuna solo puede ser generado a través de la investigación clínica ^[5]. La situación actual ha generado un crecimiento considerable en las solicitudes de registros de ensayos clínicos en plataformas tanto nacionales como internacionales; por ejemplo, solo en la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se encuentran 912 registros de estudios sobre COVID-19 ^[6].

Empero, este crecimiento abre una serie de dilemas éticos en los que el proceso de consentimiento informado cobra una vital importancia; tanto en el lado del participante por agregarse una capa más de vulnerabilidad, como del equipo de investigación por la manera de abordaje que deberá aplicar en estos casos (p. ej. medios virtuales o telefónicos). De igual forma, se requiere una mayor protección de la confidencialidad y privacidad de los datos personales debido al estigma social que se ha originado por el diagnóstico de COVID-19 ^[7].

Por otro lado, las investigaciones observacionales también son necesarias para ilustrar a la comunidad científica sobre aspectos relacionados a la propagación de la enfermedad, sus manifestaciones clínicas y aspectos epidemiológicos que ayuden a la elaboración de políticas sanitarias eficaces en la población. En

Tabla 1. Recomendaciones para una revisión ética pertinente en protocolos de investigación en el marco de la pandemia por COVID-19.

Recomendaciones operativas	Recomendaciones para la revisión de protocolos
Realizar una evaluación rigurosa, con valor social y científico, de manera oportuna y eficiente. Asimismo, establecer estrategias que aceleren los procesos de revisión.	Incluir una visión multidisciplinaria y colaborativa para proteger los derechos de todo participante en investigaciones con seres humanos.
Implementar la digitalización de los procesos de revisión mediante el uso de videoconferencias y la documentación virtual	Evaluar cuidadosamente y de forma prioritaria el proceso de consentimiento informado en estos protocolos.
Realizar procesos de revisión expedita de protocolos de investigación y priorizar aquellos que el CIEI considere de mayor relevancia en el marco de la pandemia	Verificar que los procesos incluidos en el protocolo de investigación no fomenten el ocultamiento de datos, secretismo y la competencia profesional desleal.
Fortalecer y capacitar a los CIEI locales, recibiendo asistencia técnica y monitoreo por parte de la agencia reguladora nacional.	Asegurar que los conocimientos generados brinden un real beneficio a la población y no estén supeditados a intereses económicos externos.
Promover que todos los protocolos de investigación (clínica u observacional) que incluyan la participación de pacientes o el uso de información proveniente de éstos pasen obligatoriamente por evaluación en el CIEI pertinente, de acuerdo con la población de estudio.	Establecer procesos que aseguren la no vulneración de la confidencialidad de la información de los pacientes, especialmente en aquellos casos en los que se realice la revisión de registros como historias clínicas o de bases de datos secundarias.

Fuente: Elaboración propia.
CIEI: comité de ética en investigación.

estas circunstancias, cobran gran importancia las investigaciones operativas que usan la información proveniente de bases de datos nacionales, usualmente obtenidas al momento de realizar pruebas diagnósticas, las que pueden ser solicitadas en el marco de leyes de transparencia. Aquí es donde se tiene que buscar un contexto en el que la generación de conocimientos no vaya por encima de la confidencialidad de los datos personales de los pacientes ^[4].

En ese sentido, los comités de ética en investigación (CIEI) se convierten en el elemento conductor, que busca asegurar no solo la calidad del conocimiento generado, sino la transparencia con el que éste se produce. Por ello, deben establecer estrategias de gestión para acelerar la revisión ética sin que la misma disminuya su validez científica.

El Comité Internacional de Bioética de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), también de la UNESCO, manifiestan la necesidad de coordinar los esfuerzos internacionales y formular un concepto común de los procesos de revisión ética, acelerando estos procesos y con la posibilidad de la creación de un comité de supervisión para la investigación responsable en COVID-19 ^[8].

La Organización Panamericana de la Salud también ha publicado pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19, las mismas que destacan la importancia de que los CIEI puedan estar preparados y organizados para realizar revisiones éticas rigurosas, pero con procesos ágiles y flexibles ^[9].

Adicionalmente, hace recomendaciones sobre la composición del CIEI, mencionando la inclusión transitoria de profesionales de la salud con conocimientos relevantes sobre COVID-19; no obstante, una sugerencia más explícita sería la de considerar en su conformación a profesionales de salud con experiencia en brotes epidémicos (infectólogos, epidemiólogos, salubristas, entre otros), contando con un grupo de consultores independientes comprometidos en realizar evaluaciones expeditivas como metodólogos, estadísticos, profesionales de las ciencias sociales o bioeticistas. Esto con el objetivo de asegurar una evaluación independiente, libre de conflictos de intereses y que asegure la accesibilidad de la población a recursos terapéuticos efectivos y probados.

Por otro lado, la agilización de estos procesos de evaluación se basa en la inclusión de los recursos tecnológicos para habilitar sesiones por medio de videoconferencias, respetando el quórum mínimo y adecuando la frecuencia de reuniones según la demanda de solicitudes. Así mismo, se debe promover el envío de la documentación por el investigador por medios digitales.

Sin embargo, los desafíos de los CIEI en esta pandemia no solo se limitan al ordenamiento operativo de sus procesos. Estos comités deben ser fortalecidos mediante la implementación de evaluaciones multidisciplinarias (la combinación de investigadores en ciencias biomédicas y sociales) y colaborativas (organismos internacionales, universidades, instituciones de salud) que permitan compartir datos, conocimientos y tecnología ^[10]. Estas evaluaciones son la clave para asegurar que los derechos de los participantes no se vean vulnerados de ninguna forma, protegiendo su integridad y brindando un trato humano en el contexto social del padecimiento de esta enfermedad (Tabla 1).

Estos procesos de mejora en el funcionamiento de los CIEI deben verse reflejados en la exigencia ética de que toda investigación ejecutada debe ser publicada. Por ende, las revistas científicas deben asumir la responsabilidad de solicitar la aprobación correspondiente. Asimismo, en nuestro país, el Decreto Supremo N° 014-2020 SA estipula que todas las investigaciones de la enfermedad de COVID-19 realizadas por instituciones o personas naturales, a excepción de ensayos clínicos, deben registrarse en la plataforma PRISA (prisa.ins.gob.pe), como una plataforma de difusión.

No obstante, estos esfuerzos aún resultan insuficientes ante la ausencia del marco legal necesario para la conformación de una comisión nacional de bioética que pueda brindar recomendaciones y directivas en circunstancias como esta, lo que permitiría asegurar la protección de los derechos de los participantes en investigación y fortalecería las medidas de prevención y promoción de la salud pública.

Fuente de financiamiento: autofinanciado.

Contribuciones de autoría: DFD, YAB y GMN contribuyeron en la concepción, diseño y redacción del presente manuscrito. Todos los autores dieron su aprobación a la versión enviada para publicación.

Potenciales conflictos de interés: DFD y GM laboran en la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica en el Instituto Nacional de Salud. GM participa en el grupo de trabajo de ética en COVID-19, conformado por el Ministerio de Salud. YAB es miembro del Comité editor de la revista Acta Médica Peruana; sin embargo, no participó en ninguna etapa del proceso editorial de este artículo.

ORCID

Duilio Fuentes Delgado, <https://orcid.org/0000-0002-0086-2546>
 Gabriela Minaya, <https://orcid.org/0000-0002-1193-279X>
 Yolanda Angulo Bazán, <https://orcid.org/0000-0002-7280-170X>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lazcano-Ponce E, Alpuche-Aranda C. Alfabetización en salud pública ante la emergencia de la pandemia por Covid-19. *Salud Pública de México*. 2020;62(3):331-40. doi: 10.21149/11408
2. Kim SYH, Grady C. Ethics in the time of COVID: What remains the same and what is different. *Neurology*. 2020; 10.1212/WNL.0000000000009520. doi: 10.1212/WNL.0000000000009520
3. Fowler RA, Webb SAR, Rowan KM, Sprung CL, Thompson BT, Randolph AG, et al. Early observational research and registries during the 2009–2010 influenza A pandemic. *Crit Care Med*. 2010;38(Supl 4):e120-32. doi: 10.1097/CCM.0b013e3181d20c77
4. Gal M, Gobat N, Francis NA, Hood K, Butler CC, Bielicki J, et al. Priority needs for conducting pandemic-relevant clinical research with children in Europe: A consensus study with pediatric clinician-researchers. *Pediatr Infect Dis J*. 2019;38(5):e82-6. doi: 10.1097/INF.0000000000002204
5. Luo Q, Qin T. Managing clinical trials for covid-19: the importance of ethics committees. *BMJ*. 2020;m1369. doi: 10.1136/bmj.m1369
6. U.S. National Institutes of Health [internet]. Bethesda: NIH; 2020 [citado 26 abril 2020]. COVID-19 Studies from the World Health Organization Database. Disponible: https://clinicaltrials.gov/ct2/who_table
7. Logie CH, Turan JM. How do we balance tensions between COVID-19 public health responses and stigma mitigation? Learning from HIV research. *AIDS Behav*. 2020;1-4. doi: 10.1007/s10461-020-02856-8
8. Comité Internacional de Bioética, Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología. Declaración sobre el Covid-19: consideraciones éticas desde una perspectiva global [internet]. Paris: UNESCO; 2020 [citado 26 abril 2020]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373115_spa
9. Organización Panamericana de la Salud. Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19 [internet]. Washington: OPS; 2020 [citado 26 abril 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/modelo-pautas-operativas-para-revision-supervision-eticas-investigaciones-relacionadas>
10. Pablo Beca J, Salas SP. Problemas éticos y de salud planteados por la reciente epidemia de Ébola: ¿qué debemos aprender? *Rev Méd Chile*. 2016;144(3):371-6. doi: 10.4067/S0034-98872016000300013