



Aspectos éticos en investigación en seres humanos durante la pandemia por coronavirus (SARS-CoV-2)

REPORTE RÁPIDO 1º, 11.5.2020

ELABORADO POR:

Cecilia Labriola, Andrea Macías, Marcela Olivero y Carolina Angelini. Dirección de Bioética. Ministerio de Salud de Neuquén.

Introducción

La investigación en el contexto de la pandemia por coronavirus (SARS-CoV-2) cumple un rol fundamental para poder comprender el desarrollo de la enfermedad, evaluar distintas opciones de tratamiento, prevención y diagnóstico, así como, analizar las mejores formas de cuidado de las personas junto con las implicancias que trae aparejada la situación crítica para sus vidas. La situación de emergencia involucra una particular complejidad para el desarrollo de investigaciones, dada la multiplicidad de necesidades a ser afrontadas de manera urgente en un escenario de incertidumbres, circunstancias, que incluso, podrían poner en mayor riesgo tanto a las personas que participan, como a las comunidades en general.

El presente documento está dirigido, principalmente, a tomadores de decisión, comités de ética en investigación, equipos de investigación, entidades financiadoras, y puesto a consideración, discusión y crítica de la ciudadanía. El propósito del mismo es brindar una orientación para las acciones en terreno frente a los diversos dilemas éticos que se presentan durante la pandemia. Si bien, este documento se elaboró en vistas de la pandemia por coronavirus, sus principios podrían extenderse a otros escenarios similares. Asimismo, este documento debe complementarse con lo expuesto en el documento *Aspectos éticos en la atención de las personas durante la pandemia por coronavirus (SARS-CoV-2)*, versión 2 del 27/4/2020 con relación a los aspectos generales, éticos, jurídicos y de toma de decisiones, y con la Disposición 0202/19 del Reglamento de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos.

Resulta pertinente subrayar que los procesos y procedimientos para llevar adelante investigaciones pueden ser adaptados a las distintas realidades que se presenten. No obstante, el marco ético bajo el cual se desarrollen investigaciones con personas no está sujeto a adaptaciones, modificaciones, ni renunciadas; sino que debe ponerse énfasis en usar el mismo estándar con el que se evalúan las situaciones habituales, el cual se cimienta en el respeto a la dignidad de las personas, fundamento último de los derechos humanos. Este estándar ético no sólo debe ser observado por los equipos de investigación, sino también, por todos los actores involucrados en el proceso (centros de investigación, entidades financiadoras, organismos reguladores, revistas, diferentes medios de comunicación donde se publicarán los resultados) y, especialmente, por los distintos niveles gubernamentales al momento de las decisiones y posiciones que se tomen. Esto no significa desconocer la urgencia e interés científico y social por implementar ciertos estudios intrapandemia. En consideración a ello, se deberán arbitrar los mecanismos necesarios que prioricen su implementación, y que



contemplan tiempos especiales para el cumplimiento de las etapas regulatorias y de evaluación por los comités de ética en investigación que correspondan.

Desafíos de la investigación para la salud en el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2

Algunos desafíos a considerar que podrían ocurrir en relación con investigaciones en seres humanos y sus comunidades constituyen, pero no se limitan a:

- La confianza que los/las participantes y las comunidades depositan en los equipos de investigación, los patrocinantes y las diferentes instituciones implicadas, tanto nacionales como internacionales, con relación al respeto de sus derechos. Esta confianza se refiere tanto al proceso de investigación como al de la utilización de los datos e información sanitarios y del conocimiento que se genere. Así, el recorrido socio-histórico por el que hayan atravesado las distintas poblaciones se vincula estrechamente con el grado de participación de las personas en investigaciones.
- Los intereses puestos en juego en los resultados que puedan obtenerse de las investigaciones, como por ejemplo en estudios que estén probando tratamientos farmacológicos, medios de diagnóstico o vacunas, que podrían posteriormente generar patentes de productos que luego no sean accesibles para las personas y/o comunidades que participaron de las investigaciones.
- Los procesos de consentimiento/rechazo informado en situaciones donde la participación en una investigación se presenta como una "única opción" y se solapa con el proceso de atención de las personas.
- La selección de los/las participantes de las investigaciones reflejados en los criterios de inclusión y exclusión.
- El uso de muestras biológicas y datos de salud de las personas obtenidos durante su asistencia y que podrían ser pasibles tanto de otros usos no consentidos, como del no respeto de la confidencialidad e intimidad de las personas.
- El mayor riesgo al que se podrían ver expuestos los/las investigadores/as durante su labor.
- Las capacidades en investigación, así como en todo el proceso involucrado, entre los que se incluyen los comités de ética en investigación, los organismos regulatorios, los acuerdos entre distintas instituciones y los recursos económicos disponibles.
- Los acuerdos institucionales entre distintos centros y equipos de investigación tanto a nivel local, nacional como internacional, para que demuestren una colaboración genuina de los esfuerzos puestos en las investigaciones de todas las partes involucradas.

Lineamientos éticos en los procesos de investigación en personas

Los siguientes principios son aplicables igualmente para las personas durante la pandemia por SARS-CoV-2:

- A. Toda vida humana, independientemente de su edad, género, etnia, religión, nacionalidad, afiliación política, estado socioeconómico, discapacidad, es considerada igualmente valiosa.



- B. Debe prestarse especial atención al momento de analizar la inclusión de personas con necesidades básicas insatisfechas como participantes de estudios de investigación. No resulta apropiado que sean invitadas a participar, por ejemplo, si no obtienen un beneficio directo por su participación y/o el estudio se pudiese realizar con personas cuyas necesidades básicas se encuentran satisfechas.
- C. La atención de salud de las personas siempre debe ser priorizada por sobre su participación en una investigación.
- D. Las investigaciones que se propongan no deben comprometer las acciones que se desarrollen para dar respuesta a la pandemia tanto a nivel general como local. Dichas acciones involucran tanto la labor de trabajadores/as de salud como de las actividades esenciales (policía, bomberos, comercios vinculados a la provisión de alimentos, farmacias, industrias alimenticias y de medicamentos, medios de comunicación, recolección de residuos, etc.).
- E. El objetivo de todas las investigaciones debe estar puesto en responder a las necesidades de salud de las personas y comunidades, y no en intereses comerciales, de mercado o de otra naturaleza.
- F. El interés social de la investigación, la cooperación y solidaridad entre grupos de investigación y entre países deben prevalecer especialmente en tiempos de pandemia. Esto incluye el acceso abierto a los conocimientos generados y a sus beneficios.
- G. A los fines de respetar los valores de las personas y comunidades, éstas deben participar, en la medida de lo posible, en las decisiones que impliquen qué investigaciones se deben realizar, su priorización incluyendo las agendas de investigación no vinculadas con la pandemia, así como en la forma de ejecutarlas.
- H. No se deben proponer estudios de investigación sin sustento científico sólido o mal diseñados. Especial atención debe prestarse a los diseños de estudios adaptativos para no confundirlos con estudios no válidos o poco robustos.
- I. Deben preverse los mecanismos para que los beneficios y resultados obtenidos de las investigaciones realizadas durante la pandemia, puedan estar al alcance de las personas y comunidades que las necesiten, incluidas las que participaron de los estudios, con independencia de su capacidad de pago.
- J. Es necesario establecer procedimientos explícitos y específicos para reducir los riesgos a los que se expongan los equipos de investigación y participantes en el contexto de la investigación.

Bibliografía

Aspectos éticos en la atención de las personas durante la pandemia por coronavirus (SARS-CoV-2). Asignación de recursos escasos con énfasis en cuidados críticos. Versión 2, 27 de abril de 2020. Dirección de Bioética. Ministerio de Salud de Neuquén. [Internet] [citado 28 abr 2020]. Disponible en: <https://bioetica.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2020/05/ASPECTOS-%C3%89TICOS-EN-LA-ATENCI%C3%93N-DE-LAS-PERSONAS-DURANTE-LA-PANDEMIA-POR-CORONAVIRUS-SARS-CoV-2-Versi%C3%B3n-22-4-20-comentado-1.pdf>

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). UNESCO.



Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (2000).

Meeting report: Emerging epidemic infections and experimental medical treatments (2015). Global Forum on Bioethics. [Internet] [citado 4 may 2020]. Disponible en: <https://www.gfbr.global/past-meetings/10th-forum-annecy-france-3-4-november-2015/attachment/gfbr-2015-meeting-report-emerging-epidemic-infections-and-experimental-medical-treatments/>

Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones relacionadas con el COVID-19 (2020). Ministerio de Salud de la Nación.

Reglamento de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos. Subsecretaría de Salud de Neuquén. Disposición 2020/2019. [Internet] [citado 9 may 2020] Disponible en: <https://bioetica.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2020/01/Reglamento-CAIBSH-dispo-202-19.pdf>

Research in global health emergencies: ethical issues (2020). Nuffield Council of Bioethics. [Internet] [citado 4 may 2020]. Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>

FIN DEL REPORTE