

COVID-19

¿Cómo promover la transparencia en la investigación? Acciones para las autoridades nacionales durante la pandemia de COVID-19

La transparencia es un componente central de la gobernanza ética de la investigación. En el contexto de la pandemia de COVID-19, la transparencia es fundamental para promover la confianza pública en la investigación y en la respuesta a la pandemia. Si la sociedad y todos los actores involucrados conocen qué investigaciones se están realizando y qué mecanismos se tienen para asegurar que esas investigaciones se realicen de manera ética, estarán más dispuestos a contribuir a los esfuerzos de investigación y confiar en los resultados de las investigaciones. Por ello, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomienda a las autoridades nacionales competentes tomar acción para fortalecer la transparencia de la investigación durante la pandemia. A continuación se presentan algunas medidas para fortalecer la transparencia en la investigación que pueden implementarse rápidamente; las autoridades competentes pueden solicitar el apoyo de la OPS para su implementación.

1. Requerir el registro de los ensayos clínicos en un registro que alimente la [Plataforma de registros Internacionales de ensayos clínicos \(ICTRP\)](#) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - El requisito debe aplicarse a todos los ensayos clínicos (no solo aquellos de medicamentos y dispositivos médicos), además de cualquier otro requisito similar existente. La inclusión de todos los ensayos clínicos en ICTRP asegura que la información sobre los ensayos sea pública y permite identificarlos con una sola búsqueda en un sitio web a nivel mundial. Los países no necesitan tener su propio registro acreditado por la OMS para asegurar que todos los ensayos clínicos que se realicen en el país figuren en ICTRP. Basta requerir (p. ej. por medio de una resolución ministerial) que se registren en alguno de los registros que forma parte de ICTRP y que permite la inclusión de ensayos de otros países.
 - Los comités de ética y la autoridad reguladora que supervisa los ensayos clínicos deben requerir que los investigadores provean la información del registro del ensayo clínico antes de que incluyan al primer participante, y que la incluyan en los documentos de consentimiento informado del estudio.
2. Poner a disposición del público la lista con la información básica de todas las investigaciones con seres humanos que hayan sido aprobadas para su realización en el país.
 - El sitio web de la autoridad sanitaria competente debe incluir la lista de todas las investigaciones con seres humanos que se estén realizando en el país. Si bien esto es recomendable en general, es razonable priorizar las investigaciones con seres

humanos relacionadas a la COVID-19. En el caso de los ensayos clínicos, el sitio web debe incluir la información del registro en ICTRP, de manera que se pueda acceder fácilmente a más detalles sobre los ensayos. Para poblar y mantener la información de este sitio web actualizada, se puede requerir que todos los comités de ética que revisan investigación con seres humanos envíen a la autoridad que los supervisa la lista respectiva y la actualicen periódicamente.

3. Informar a la sociedad sobre cómo se realiza la investigación y cuáles son los mecanismos para asegurar que sea ética.
 - Las autoridades nacionales competentes deben usar sus distintos canales de comunicación (redes sociales, sitios webs, anuncios en espacios públicos, etc.) para informar al público en general sobre la importancia de realizar investigaciones para encontrar tratamientos y vacunas seguros y eficaces para la COVID-19, sobre cómo se realiza la investigación y sobre las salvaguardas establecidas para asegurar la protección de los participantes y su trato ético a lo largo de todo el estudio. Para ello se pueden utilizar los recursos de comunicación elaborados por la OPS, que las autoridades pueden adaptar.
4. Requerir que los estudios de COVID-19 incluyan un plan de involucramiento de la comunidad tal como lo estipulan los estándares éticos internacionales.
 - Las autoridades que supervisan los ensayos clínicos y los comités de ética deben trabajar de manera coordinada para asegurar que los investigadores y patrocinadores realicen un involucramiento comunitario de conformidad con un plan previamente aprobado por los comités de ética y las autoridades, tan pronto como sea posible y usando estrategias adecuadas para el contexto de la pandemia, como las redes sociales y los medios de comunicación virtuales. El involucramiento de la comunidad debe buscarse a lo largo de todo el estudio, y para ello es vital que los equipos de investigación pongan a disposición del público de manera transparente y sostenida la información actualizada sobre el ensayo por medio de una página web.

OPS/HSS/BIO/COVID-19/20-0034

© **Organización Panamericana de la Salud, 2020.** Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).