

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
AMÉRICAS

CATALIZAR LA INVESTIGACIÓN ÉTICA EN EMERGENCIAS

Recomendaciones para las autoridades de salud



En esta nota técnica se recogen las recomendaciones específicas para autoridades de salud contenidas en el informe Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente, publicado por la Organización Panamericana de la Salud en el 2022.

Las recomendaciones se clasifican en recomendaciones para la acción y recomendaciones para la conceptualización. En ambos casos, pueden ser pertinentes, o bien exclusivamente para emergencias de salud, o bien tanto para situaciones de emergencia como de no emergencia. Su objetivo es mejorar la preparación ética para emergencias futuras y fortalecer la ética de la investigación en general en la Región de las Américas.

RECOMENDACIONES PARA LA ACCIÓN

Las autoridades de salud pueden implementar estas recomendaciones de manera inmediata. Para este propósito, en la mayoría de los casos, será necesario adecuar los instrumentos jurídicos correspondientes y trabajar de manera coordinada con los otros actores involucrados en la investigación.

I. RECOMENDACIONES PARA LAS EMERGENCIAS DE SALUD

Las recomendaciones para las emergencias de salud suponen acciones que deben implementarse antes de que una emergencia de salud ocurra, como parte de la preparación para una emergencia futura.

1. Establecer las estrategias para la supervisión ética de la investigación para emergencias de salud futuras, que incluyen los procedimientos para la revisión y el monitoreo éticos ágiles y rigurosos. Se deben considerar:
 - a. la pertinencia de combinar estrategias, según corresponda de acuerdo con la duración y gravedad de la emergencia. Por ejemplo, puede preverse una estrategia para emergencias de corta duración, que contenga provisiones para migrar a una estrategia diferente, con procedimientos distintos, si la emergencia se prolonga o agrava.
 - b. formalizar las estrategias elegidas por medio de los instrumentos jurídicos correspondientes.
 - c. asignar los recursos necesarios para implementar la estrategia elegida de manera eficiente y sostenible, durante el tiempo que perdure la emergencia de salud.
 - d. establecer mecanismos de comunicación rápida con los comités de ética de la investigación (CEI) que puedan ser activados como parte de la estrategia.
2. Desarrollar, en coordinación con los otros actores involucrados en la investigación, protocolos de investigación genéricos (“protocolos maestros”) para las eventuales emergencias de salud que estandaricen los aspectos metodológicos principales. Es importante incluir a un eticista al momento de desarrollar estos protocolos y enviarlos a un CEI para su aprobación preliminar. Cuando ocurra una emergencia, los protocolos deberán adecuarse según corresponda, y ser revisados y aprobados rápidamente por el CEI en su versión final.
3. Asignar a las autoridades de investigación relevantes (por ejemplo, al Instituto Nacional de Salud o la Dirección de Investigación del Ministerio de Salud) la responsabilidad de coordinar los esfuerzos de investigación en emergencias, incluido el establecimiento de prioridades de investigación y de redes de expertos.
4. Designar a una persona como punto de contacto para la investigación, como parte del equipo nacional de respuesta a incidentes que se establece en cada emergencia de salud.

5. Articular procesos para relacionarse desde el inicio con la investigación que se realiza en respuesta a las emergencias de salud, a fin de asegurar que los países y sus poblaciones se beneficien de sus eventuales resultados.

Recomendaciones para el uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales (MEURI)

- 1 Establecer mecanismos y procedimientos para informarse sobre las intervenciones que se ofrecen bajo el marco MEURI en el país, además de evaluarlas y autorizarlas antes de su inicio. Se recomienda que la autoridad colabore en la elaboración del protocolo de la intervención ofrecida bajo dicho marco, para asegurar la calidad y la utilidad de los datos que se deben recabar. Además, debe establecer mecanismos de coordinación con las partes involucradas para asegurar una supervisión adecuada en los plazos que demanda una emergencia de salud.
- 2 Requerir el registro de las intervenciones ofrecidas bajo MEURI en un registro diferenciado que permita distinguirlas de las intervenciones que se ofrecen como parte de una investigación. Esta información debe ponerse a disposición del público, mediante, por ejemplo, su publicación en el sitio web de la autoridad de salud correspondiente.
- 3 Establecer canales de comunicación para informar a la población durante una emergencia de salud la importancia de usar intervenciones respaldadas por la evidencia científica, la necesidad de probar las intervenciones en el marco de investigaciones con las salvaguardas adecuadas y los riesgos que conllevan las intervenciones que aún no han sido científicamente probadas. En los casos excepcionales en que se usen intervenciones bajo el marco MEURI, se debe comunicar con claridad que se trata de intervenciones que no han sido probadas, alentando el diálogo transparente sobre sus riesgos y posibles beneficios y la información sobre el desarrollo de la supervisión en curso.

II. RECOMENDACIONES PARA SITUACIONES HABITUALES, INCLUIDAS LAS EMERGENCIAS DE SALUD

1. Revisar sus procedimientos para incorporar la virtualidad, así como mecanismos de comunicación y coordinación ágiles con los CEI. Para ello, se deben modificar los documentos o regulaciones que gobiernan el funcionamiento de los CEI y fortalecer sus capacidades y recursos, según fuera necesario.
2. Permitir diferentes maneras de realizar los procesos de consentimiento informado, de manera que no se encuentren limitados a procesos presenciales en que la voluntad de participar de una investigación se exprese por escrito y en papel. Para ello, se deben modificar los documentos o regulaciones que rigen estos procesos, según fuera necesario.

3. Establecer procedimientos claros y ágiles para determinar cuáles actividades constituyen investigación con seres humanos y requieren revisión de un CEI. Esto facilitará que la vigilancia epidemiológica y otras actividades de salud pública no sean tratadas erróneamente de investigaciones y se promueva su adherencia al marco ético que les corresponde.
4. Establecer mecanismos de información y coordinación para recabar la información sobre las investigaciones sometidas a revisión ética de los CEI que no fueron aprobadas y, si fuera necesario, compartirla (con el dictamen correspondiente) con otros CEI a los que se solicite la revisión del mismo protocolo.
5. Establecer en cada jurisdicción un sitio web de acceso público que permita acceder a la lista de las investigaciones con seres humanos que han sido aprobadas. En el caso de los ensayos clínicos, se debe incluir la referencia al registro que forme parte de la ICTRP.
6. Requerir formalmente que todos los ensayos clínicos, antes de comenzar, sean inscritos en registros que alimenten la ICTRP. Este requisito puede formalizarse por medio de un instrumento jurídico (por ejemplo, una resolución ministerial) y debe aplicar a todos los ensayos clínicos, no solo a aquellos sobre medicamentos y dispositivos médicos.
7. Hacer abogacía para ampliar el ámbito de la ICTRP, de manera que incluya a toda la investigación con seres humanos y no solamente a los ensayos clínicos, lo cual permitirá implementar a nivel mundial lo estipulado en la Declaración de Helsinki del 2013.
8. Asumir formalmente la responsabilidad de informar continuamente sobre las investigaciones que se realizan, por ejemplo, a través de las redes sociales u otras estrategias identificadas por sus oficinas de comunicación, con el fin de facilitar el involucramiento de la sociedad y promover la confianza en la investigación, así como en el conocimiento que resulta de esta. Es importante incluir canales de comunicación para que la población pueda realizar consultas y aclarar sus dudas respecto a las investigaciones y su gobernanza ética.
9. Fomentar el fortalecimiento del periodismo científico y la creación de espacios dedicados a la divulgación de la investigación científica en los medios de comunicación con el fin de alentar una mejor comprensión sobre la investigación y las estrategias para asegurar que se realice de manera ética.
10. Fortalecer las capacidades en materia de ética de la investigación, particularmente, en los siguientes temas:
 - la distinción entre investigación con seres humanos y las actividades de salud pública,
 - el uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera de una investigación (marco MEURI),
 - el uso ético de las muestras y los datos en investigaciones futuras (incluida la importancia de evitar la destrucción de las muestras y el uso de convenios para compartir las muestras y los datos),
 - los diseños adaptativos,
 - los estudios de exposición con seres humanos,
 - los estudios en línea,
 - la integridad científica, y
 - las obligaciones del CEI respecto a lo que debe mantenerse confidencial y lo que debe hacerse público.

RECOMENDACIONES PARA LA CONCEPTUALIZACIÓN

En coordinación con los otros actores involucrados en la investigación, las autoridades deben llevar a cabo un ejercicio de conceptualización, dirigido a elucidar las acciones específicas para que estas recomendaciones sean puestas en práctica.

I. RECOMENDACIONES PARA LAS EMERGENCIAS DE SALUD

1. Diseñar e implementar mecanismos para la efectiva coordinación de los esfuerzos de investigación que se inician en las emergencias, que permitan conocer, antes del registro de los estudios, cuáles son las iniciativas en curso y quiénes son los responsables. De esta manera se evitan las duplicaciones y es factible sumar esfuerzos (por ejemplo, mediante la realización de estudios en red o multicéntricos).
2. Planear una estrategia para generar colaboraciones al interior de la Región para hacer investigación en emergencias que incluya el abordaje de los desafíos logísticos que plantea realizar un ensayo clínico multicéntrico regional en una emergencia de salud, así como de los instrumentos jurídicos necesarios para su implementación.
3. Desarrollar mecanismos para hacer la supervisión ética de la investigación a nivel (sub) regional (por ejemplo, por medio de la estrategia de supervisión ética extraterritorial en emergencias de salud).

II. RECOMENDACIONES PARA SITUACIONES HABITUALES, INCLUIDAS LAS EMERGENCIAS DE SALUD

1. Diseñar e implementar estrategias que simplifiquen y agilicen la revisión y el monitoreo realizados por múltiples CEI, bien sea utilizando mecanismos de coordinación (que pueden involucrar, incluso, la revisión de distintos CEI en una deliberación simultánea) o estableciendo mecanismos que permitan que un CEI adopte la revisión realizada por otro y sin necesidad de repetir el proceso de revisión (por ejemplo, a través de acuerdos previos de confianza y delegación de responsabilidades).



Acceda a la página de la publicación *Catalizar la investigación ética en emergencias*

Acceda a los recursos de comunicación sobre ética de la investigación de la OPS:

<https://www.paho.org/es/bioetica/videos-sobre-investigacion-etica>

Programa Regional de Bioética de la OPS: www.paho.org/bioetica

Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud de la OPS: <https://www.paho.org/es/evidencia-e-inteligencia-para-accion-salud>

OPS/EIH/BIO/COVID-19/23-0015

© Organización Panamericana de la Salud, 2023. 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/).