

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICIO REGIONAL PARA LAS AMÉRICAS

CATALIZAR LA INVESTIGACIÓN ÉTICA EN EMERGENCIAS

Recomendaciones para los comités de ética de la investigación



En esta nota técnica se recogen las recomendaciones específicas para comités de ética de la investigación (CEI) 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

Los CEI pueden implementar estas recomendaciones de manera inmediata. Para este propósito, en la mayoría de los casos, será necesario adecuar sus documentos normativos 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.

En el marco de la estrategia para la supervisión ética establecida por las autoridades de salud, los CEI deben establecer:

- 1** Procedimientos rápidos y rigurosos para revisar las investigaciones en respuesta a las emergencias de salud y monitorearlas adecuadamente, lo que supone considerar la rápida producción de evidencia que se da en las situaciones de emergencia.
- 2** Procedimientos para revisar y monitorear el uso de emergencia de una intervención no probada y fuera de una investigación en conformidad con el marco ético MEURI (*uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales*).
- 3** Mecanismos de comunicación y coordinación rápidos y ágiles con las autoridades de salud y otros actores involucrados en la investigación.

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

- 1.** Revisar sus procedimientos para incorporar la virtualidad. Para ello, se deben modificar los documentos o regulaciones que gobiernan su funcionamiento 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. Requerir que los investigadores, al presentar una propuesta para su revisión, informen si ya ha sido revisada por otros CEI (locales o internacionales) y, en caso de que así sea, incluyan una copia de los dictámenes emitidos por el o los comités.
5. Crear mecanismos de comunicación que puedan utilizar si fuera necesario informar a la sociedad sobre algún estudio que supervisan (por ejemplo, a través de las redes sociales). Informar además sobre la función de los CEI y el papel que desempeñan durante una emergencia de salud, así como sobre los aspectos éticos de la investigación con seres humanos que podrían ser desafiantes en emergencias o percibirse como problemáticos.
6. 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

Por el rol central que ocupan en los sistemas de ética de la investigación, los CEI deben contribuir, en coordinación con los otros actores involucrados en la investigación, en el ejercicio de conceptualización de estas recomendaciones para elucidar las acciones específicas para su puesta 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/SK/COVID-19/23-0018

© 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/).

OPS

