

# CATALIZAR LA INVESTIGACIÓN ÉTICA EN EMERGENCIAS

Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente

## RESUMEN



La publicación *Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente* ofrece una versión integrada y revisada de las orientaciones éticas para situaciones de emergencia provistas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) previamente. Las complementa con las lecciones aprendidas en la región durante la pandemia de COVID-19 y con las recomendaciones finales que resultaron de los diálogos regionales organizados por la OPS, con el fin último de catalizar investigaciones éticas frente a las eventuales emergencias de salud que puedan surgir en el futuro.

Esta publicación fue preparada por el Programa Regional de Bioética, adscrito al Departamento de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS, con la contribución de las autoridades de salud, comités de ética de la investigación (CEI), investigadores yeticistas de la Región de las Américas que participaron en las sesiones de diálogos regionales, y el apoyo financiero del Wellcome Trust, en virtud de la subvención 220028/Z/19/Z.

*Es imperativo aprender de la experiencia de la pandemia para asegurar que, en una futura emergencia de salud, puedan realizarse en la Región investigaciones con un alto valor social y científico, que permitan responder rápidamente a las preguntas de investigación y guiar la respuesta a la emergencia.*

## ÍNDICE

Lecciones del brote del zika y desafíos durante la pandemia de COVID-19 .....	3
¿Cómo fortalecer la confianza en la investigación que se realiza en emergencias? Transparencia e involucramiento de la sociedad .....	4
¿Cómo asegurar que la revisión ética y el monitoreo de la investigación que realizan los comités de ética de la investigación sean ágiles pero rigurosos en emergencias? .....	5
¿Cómo asegurar que las investigaciones continúen siendo éticamente aceptables ante la generación de nueva evidencia? .....	6
¿Cómo asegurar, en las emergencias de salud, el uso ético de intervenciones no probadas y fuera de una investigación? .....	7
¿Cómo asegurar que las muestras y los datos se compartan éticamente para las investigaciones futuras? .....	9
Recomendaciones finales .....	10

# Lecciones del brote del zika y desafíos durante la pandemia de COVID-19

## (CAPÍTULO 1)

---

El aprendizaje logrado en la Región de las Américas a raíz del brote del zika generó puntos de consenso importantes sobre las emergencias de salud:

- la investigación es parte esencial de la respuesta;
- la investigación que se realiza debe adherirse a las pautas éticas internacionales, incluida la aprobación previa de un CEI;
- los procesos de revisión ética deben ser modificados a fin de asegurar revisiones rápidas y rigurosas de las investigaciones.

Una reflexión posterior llevó al compromiso de los Estados Miembros de la OPS a mejorar su preparación ética para las emergencias futuras. Para ello, en los indicadores de ética de la investigación de la OPS, se incluyó uno específico dirigido a medir el número de países que disponen de procedimientos establecidos para la revisión ética acelerada de la investigación durante situaciones de emergencia.

*Para conocer más sobre los indicadores de la OPS para evaluar los sistemas nacionales de ética de la investigación, visite: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54868>*

Cuando comenzó la propagación del SARS-CoV-2, la Región estaba mejor preparada que cuando ocurrió el brote del zika. Sin embargo, todavía resultaba necesario tener una orientación detallada sobre cómo debían ser los procesos de revisión ética acelerada. Tan pronto comenzó la pandemia, la OPS publicó orientaciones éticas e inició un trabajo cercano con las autoridades nacionales y los CEI para catalizar la investigación ética realizada en respuesta a la pandemia de COVID-19. Diez países de Latinoamérica emitieron rápidamente orientaciones y normativas para acelerar la revisión ética de las investigaciones de COVID-19.

# ¿Cómo fortalecer la confianza en la investigación que se realiza en emergencias? Transparencia e involucramiento de la sociedad

## (CAPÍTULO 2)

La transparencia es un componente central de la gobernanza ética de la investigación que, en las emergencias de salud, se torna fundamental para promover la confianza de la población en la investigación y la respuesta de salud pública. Si la sociedad y todos los actores involucrados conocen qué investigaciones se están realizando y con cuáles mecanismos se cuenta para asegurar que esas investigaciones se realicen de manera ética, existirá una mejor disposición para contribuir a los esfuerzos de investigación y confiar en sus resultados, así como para exigir que todos los aspectos de la respuesta a la emergencia estén respaldados por la evidencia científica.



## Ejemplos de acciones para fortalecer la confianza en la investigación

- Poner a disposición del público la lista de las investigaciones que se realizan en el país.
- Incluir en los proyectos de investigación un plan para el involucramiento de la sociedad.
- Compartir los resultados de las investigaciones rápidamente para guiar la toma de decisiones.
- Informar a la sociedad sobre la función de los CEI y el papel que desempeñan durante una emergencia de salud.

# ¿Cómo asegurar que la revisión ética y el monitoreo de la investigación que realizan los comités de ética de la investigación sean ágiles pero rigurosos en emergencias?

(CAPÍTULO 3 Y ANEXO 1)

Para poder realizar rápidamente investigaciones éticas, los CEI deben llevar a cabo una revisión rápida, sin que esto suponga sacrificar la rigurosidad de su revisión. Por esta razón, es necesario adaptar y buscar alternativas a los procesos ordinarios de supervisión ética, que incluyen la revisión y el monitoreo de la investigación.

Las autoridades pertinentes deben:

1º

Definir la estrategia (o combinación de estrategias) para organizar la supervisión ética de las investigaciones que mejor se adecúe a su contexto, a fin de evitar múltiples y repetitivos procesos de revisión por parte de varios CEI.



2º

Establecer procedimientos operativos estandarizados (POE) rápidos y flexibles que aseguren una revisión ética acelerada y rigurosa de las investigaciones, así como un monitoreo ágil y apropiado de los estudios en curso.

## Los POE deben incluir temas como:

- |   |   |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Presentación electrónica de la documentación      | <input checked="" type="checkbox"/> Quórum reducido                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> Flexibilización de los requisitos de presentación | <input checked="" type="checkbox"/> Toma de decisiones diferidas              |
| <input checked="" type="checkbox"/> Reuniones virtuales                               | <input checked="" type="checkbox"/> Mecanismos de comunicación y coordinación |
| <input checked="" type="checkbox"/> Plazos cortos                                     | <input checked="" type="checkbox"/> Registro y archivo digital                |

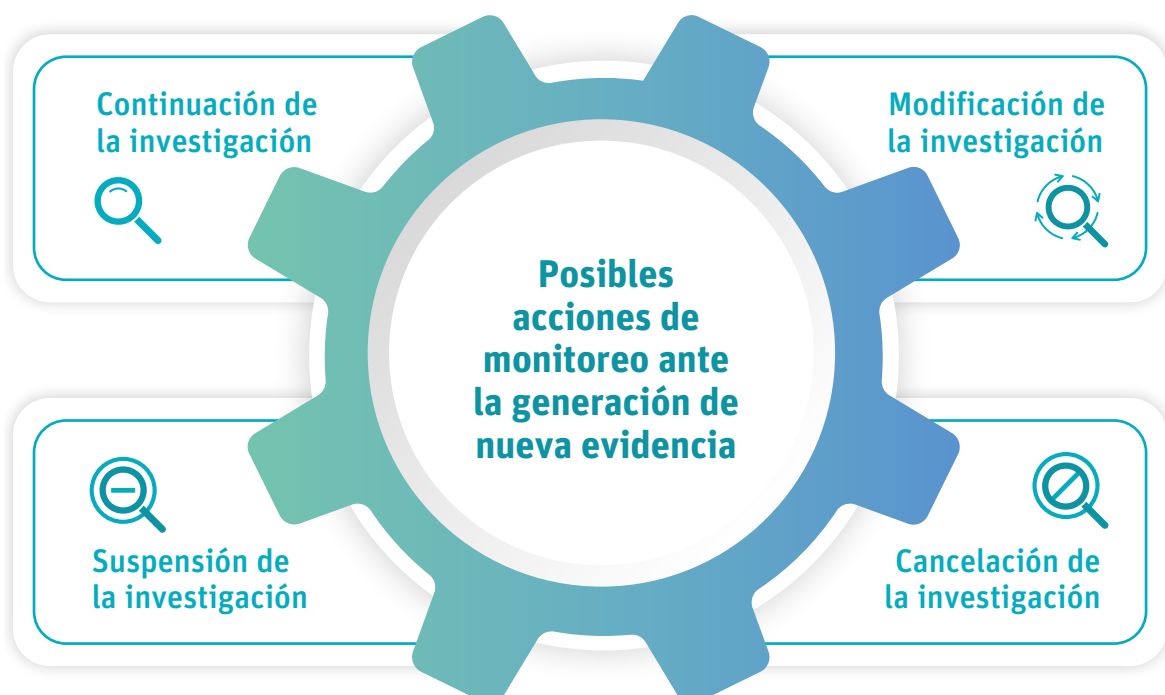
# ¿Cómo asegurar que las investigaciones continúen siendo éticamente aceptables ante la generación de nueva evidencia?

## (CAPÍTULO 4)

En situaciones de emergencia, la evidencia científica se produce muy rápidamente. Por ello, los protocolos de investigación que fueron considerados éticos a su inicio pueden pronto dejar de serlo: la nueva evidencia científica puede repercutir en distintos aspectos de la aceptabilidad ética de las investigaciones en curso.

*Un estudio puede perder su valor social cuando la pregunta que busca responder ya ha sido resuelta por otro estudio que produzca evidencia de calidad. También puede pasar que una investigación deje de tener un balance favorable de riesgos y beneficios, sea porque se descubra que la intervención en estudio es más riesgosa de lo que se creyó al inicio o porque se haya encontrado un tratamiento efectivo para la condición en estudio. El proceso de consentimiento puede dejar de ser adecuado por no informar sobre las alternativas de tratamiento de las que se dispone en la actualidad y con las que no se contaba al momento de comenzar el estudio.*

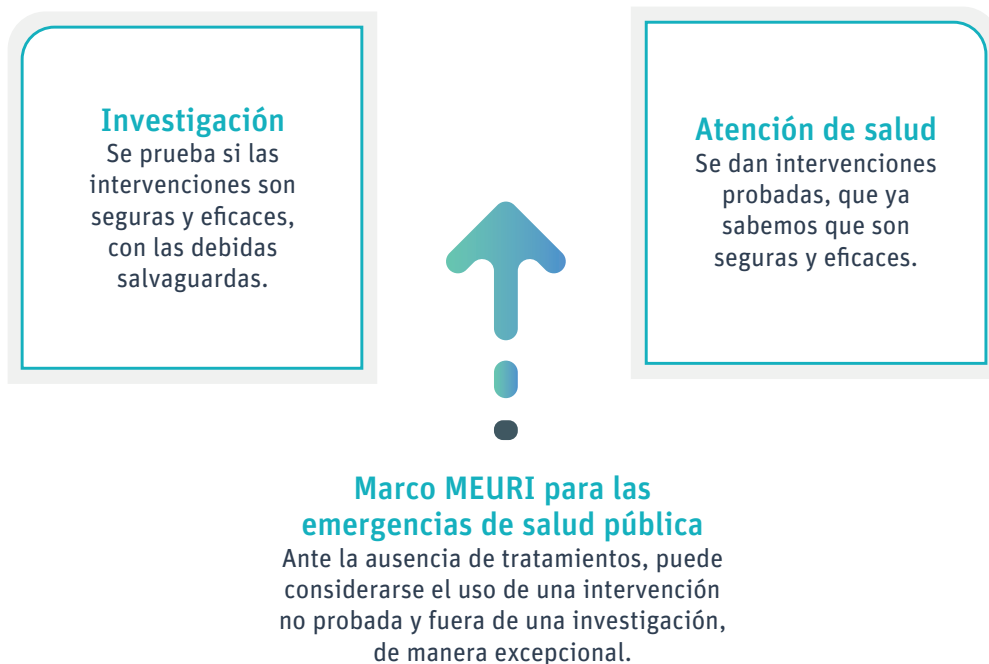
Los investigadores y los CEI son responsables de asegurar que las investigaciones continúen siendo éticamente aceptables a la luz de la evidencia disponible más actualizada.



# ¿Cómo asegurar, en las emergencias de salud, el uso ético de intervenciones no probadas y fuera de una investigación?

(CAPÍTULO 5 Y ANEXO 2)

Las investigaciones rigurosas, en particular los ensayos clínicos aleatorizados y controlados, son necesarios para probar la seguridad y la eficacia de las intervenciones de salud. Sin embargo, en las emergencias de salud en las que se carece de tratamientos seguros y eficaces *puede ser* éticamente aceptable, de manera excepcional, ofrecer intervenciones que no han sido probadas y fuera del ámbito de una investigación.



En estos casos, debe cumplirse con los cuatro criterios de lo que se conoce como marco ético MEURI, por la sigla en inglés de *Uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales*. El marco MEURI busca facilitar el acceso excepcional a las intervenciones no probadas en vista de su posible beneficio, asegurando que ese uso se encuentre supervisado para proteger a los pacientes y contribuya con datos a la generación de evidencia.

## Los cuatro criterios éticos del marco MEURI

1

### Justificación

Si no se dispone de un tratamiento eficaz y no es posible iniciar un ensayo clínico inmediatamente, la evidencia preliminar debe sustentar el uso de la intervención sobre la base de sus *posibles* beneficios con respecto a sus riesgos.

2

### Supervisión ética y regulatoria

Se debe obtener aprobación previa de un CEI y de la autoridad de salud correspondiente. Ambos deben monitorear el uso de la intervención para asegurar su continua adherencia a los criterios éticos del marco MEURI.

3

### Proceso de consentimiento informado

Las personas deben decidir voluntariamente si quieren recibir la intervención no probada, luego de ser informadas de que esta podría no beneficiarlos e incluso perjudicarlos.

4

### Contribución a la generación de evidencia

Se deben recoger los datos que puedan proporcionar información sobre la seguridad y la eficacia de la intervención, y compartirse sin demora con la comunidad científica y autoridades de salud.



# ¿Cómo asegurar que las muestras y los datos se compartan éticamente para las investigaciones futuras?

## (CAPÍTULO 6)

---

En las emergencias de salud debe promoverse la recolección de muestras y datos con el fin de compartirlos para su uso en investigaciones futuras, que no hayan sido planeadas al momento de la recolección y puedan ser llevadas a cabo en el corto o largo plazo por investigadores locales o internacionales. Las muestras y los datos con potencial para realizar investigación pueden provenir de investigaciones, las actividades de vigilancia de la salud y la atención de salud.

*Hay muestras y datos que solo están disponibles durante una emergencia, de modo que, si no se recolectan y almacenan apropiadamente en ese momento, luego no se dispondrá de los insumos necesarios para poder hacer una investigación socialmente valiosa.*

Compartir de manera ética las muestras y los datos supone responsabilidades en los distintos momentos del proceso: en la recolección, el almacenamiento, la transferencia y el uso de las muestras y los datos en proyectos de investigación.

Para que las muestras y los datos se compartan éticamente para las investigaciones futuras, se deben contemplar aspectos como:

- los procesos de consentimiento informado amplio para recolectar muestras o datos para investigaciones futuras,
- los mecanismos de gobernanza para su almacenamiento,
- la aprobación de un CEI de los protocolos de investigación que prevean usar muestras o datos,
- los convenios de transferencia de muestras o datos, y
- el retorno justo por la contribución a la investigación.

# Recomendaciones finales

## (CAPÍTULO 7)

La publicación establece recomendaciones para la acción y recomendaciones para la conceptualización. En ambos casos, las recomendaciones pueden ser pertinentes exclusivamente para emergencias de salud o ser aplicables tanto a situaciones de emergencia como de no emergencia.

Recomendaciones para la acción		
Responsable	Para emergencias de salud	Para situaciones habituales y de emergencias
<b>Autoridades de salud</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Establecer las estrategias para la supervisión ética de la investigación para emergencias de salud futuras.</li><li>• Asignar a las autoridades de investigación relevantes la responsabilidad de coordinar los esfuerzos de investigación en emergencias.</li><li>• Designar a una persona que sirva de punto de contacto para la investigación, como parte del equipo nacional de respuesta a incidentes que se establece en cada emergencia de salud.</li><li>• Articular procesos para relacionarse con la investigación a fin de asegurar que los países y sus poblaciones se beneficien de sus eventuales resultados.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Establecer mecanismos para recabar la información sobre las investigaciones sometidas a revisión ética de los CEI que no fueron aprobadas y, si fuera necesario, compartirla con otros CEI.</li><li>• Requerir que todos los ensayos clínicos sean inscritos en registros que alimenten la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos de la OMS (ICTRP por su sigla en inglés).</li><li>• Establecer un sitio web que permita acceder a la lista de las investigaciones con seres humanos que han sido aprobadas.</li><li>• Informar continuamente sobre las investigaciones que se realizan.</li><li>• Fomentar el fortalecimiento del periodismo científico y la creación de espacios dedicados a la divulgación de la investigación científica.</li></ul>
<b>CEI</b>		<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerir que los investigadores, al presentar una propuesta para su revisión, informen si ya ha sido revisada por otros CEI e incluyan una copia de los dictámenes emitidos.</li><li>• Crear mecanismos de comunicación para informar a la sociedad sobre algún estudio si fuera necesario.</li></ul>

Recomendaciones para la acción		
Responsable	Para emergencias de salud	Para situaciones habituales y de emergencias
<b>Instituciones que realizan investigación</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compensar a los miembros de los CEI de manera económica o mediante otro mecanismo formal adecuado por su tiempo y dedicación.</li> </ul>
<b>Autoridades de salud y CEI</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar sus procedimientos para incorporar la virtualidad y mecanismos de comunicación y coordinación ágiles.</li> <li>• Permitir diferentes maneras de realizar los procesos de consentimiento informado.</li> <li>• Establecer procedimientos claros y ágiles para determinar cuáles son las actividades que constituyen investigación con seres humanos y cuáles no.</li> </ul>
<b>Autoridades de salud y organizaciones internacionales</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hacer abogacía para ampliar el ámbito de la ICTRP, de manera que incluya a toda la investigación con seres humanos.</li> </ul>
<b>Comunidad científica, organizaciones internacionales y autoridades de salud</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollar protocolos de investigación genéricos para las eventuales emergencias de salud</li> </ul>	
<b>Autoridades, CEI, organizaciones internacionales y comunidad científica</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecer las capacidades en materia de ética de la investigación.</li> </ul>

Recomendaciones para la conceptualización	
Para emergencias de salud	Para situaciones habituales y de emergencias
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseñar e implementar mecanismos para la efectiva coordinación de los esfuerzos de investigación que se inician en las emergencias.</li> <li>• Planear una estrategia para generar colaboraciones al interior de la Región para hacer investigación en emergencias.</li> <li>• Desarrollar mecanismos para hacer la supervisión ética de la investigación a nivel (sub)regional.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseñar e implementar estrategias que simplifiquen y agilicen la revisión y el monitoreo realizados por múltiples CEI.</li> </ul>

OPS/HSS/BIO/COVID-19/22-0033

© Organización Panamericana de la Salud, 2022. 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/igo/).

[www.paho.org/bioetica](https://www.paho.org/bioetica)

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas

