

Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con **COVID-19**

7 de abril del 2020

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPHA REGIONAL DES AMÉRIQUES

RESUMEN

Ante la pandemia de COVID-19 es un deber moral realizar investigaciones que generen evidencia para mantener, promover y mejorar la atención de la salud, la toma de decisiones y la definición de políticas para el manejo y mitigación de la pandemia. Es necesario adaptar y buscar alternativas a los procesos ordinarios de revisión ética a fin de reducir al máximo los obstáculos prácticos para la realización de las investigaciones para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de la emergencia sanitaria. Este documento ofrece orientación y estrategias a las autoridades de salud y a los comités de ética de la investigación para poner en práctica procesos rápidos y rigurosos de revisión y supervisión éticas de las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19.

¿Cómo asegurar que las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 se realicen de manera rápida, rigurosa y ética durante la pandemia?

El imperativo moral de catalizar la investigación ética relacionada con COVID-19 implica garantizar que los procesos de revisión y supervisión éticas de las investigaciones sean rápidos y rigurosos, y se adapten al contexto de esta emergencia. Por ello se deben:

- Crear mecanismos y procedimientos flexibles y alternativos para la revisión y la supervisión éticas que mejor se adecúen a las características del país.
- Contar con procedimientos que permitan una comunicación eficiente, la armonización de criterios, la cooperación entre los comités y distintos niveles de comités (según corresponda) y las autoridades de salud correspondientes.
- Contar con procedimientos coordinados para la revisión de estudios multicéntricos que permitan agilizar las evaluaciones y evitar la duplicación de esfuerzo, ya sea dentro del país como entre países.
- Contar con mecanismos para asegurar que las revisiones de los comités de ética de la investigación se coordinen con las actividades de las autoridades regulatorias, como las de la autoridad de ensayos clínicos. Idealmente, las actividades de ambos debieran realizarse en simultáneo.

¿Qué alternativas pueden considerarse para la revisión y supervisión éticas durante la pandemia de COVID-19?

Aunque no existe una fórmula única, las siguientes alternativas de organización han sido identificadas como posibles estrategias para la revisión y supervisión éticas durante la pandemia de COVID-19.¹ Estas estrategias buscan evitar duplicidades y demoras, evitando sobrecargar las capacidades de revisión de los comités. Las estrategias están presentadas en un orden que no implica preferencia. Las autoridades relevantes deben evaluar cuál es más adecuada para su contexto.

Comité ad hoc

La autoridad correspondiente crea un comité de ética de la investigación para que asuma la revisión y supervisión éticas de las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19, durante el tiempo que dure la emergencia. Este comité ad hoc podría revisar todas las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 o un subconjunto de ellas previamente identificado, por ejemplo, las investigaciones multicéntricas o los ensayos clínicos.

Comité a nivel nacional

La autoridad correspondiente designa a un comité de ética de la investigación de una entidad gubernamental nacional para que esté a cargo de la revisión y supervisión éticas de las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19, durante el tiempo que dure la emergencia. Este comité designado podría revisar todas las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 o un subconjunto de ellas previamente identificado, por ejemplo las investigaciones multicéntricas o los ensayos clínicos.

Comité (sub)regional al extra-territorial

Las autoridades correspondientes de diversos Estados de una misma región geográfica establecen un comité de ética de la investigación o delegan a un comité existente para que esté a cargo de la revisión y supervisión éticas de las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 que se vayan a realizar en los países o territorios involucrados, durante el tiempo que dure la emergencia. Este comité (sub)regional podría revisar todas las

¹ Si usted ha considerado otra alternativa para la organización del proceso de revisión y supervisión éticas durante la pandemia de COVID-19 en su país, puede contactarse con el Programa Regional de Bioética de la OPS (bioethics@paho.org) para mayor orientación.

investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 o un subconjunto de ellas previamente identificado, por ejemplo las investigaciones multicéntricas o los ensayos clínicos.

**Comité
a nivel
provincial
o sub-
nacional**

La autoridad correspondiente establece un comité de ética de la investigación por jurisdicción subnacional o delega a un comité existente, en atención a la organización gubernamental del país, para que esté a cargo de la revisión y supervisión éticas de las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 que se vayan a realizar en dicha jurisdicción, durante el tiempo que dure la emergencia. Este comité provincial o subnacional podría revisar todas las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 o un subconjunto de ellas previamente identificado, por ejemplo las investigaciones multicéntricas o los ensayos clínicos.

**Comités
a nivel
institucional**

La autoridad correspondiente designa a uno o varios comités de ética de la investigación institucional para que estén a cargo de la revisión y supervisión éticas de las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 que se vayan a realizar en el país, durante el tiempo que dure la emergencia. La elección de uno u otro(s) comité(s) puede responder a diversos criterios como, por ejemplo, la experiencia como comité de ética en el país, la capacidad de su funcionamiento, su pertenencia a una institución de salud con alta incidencia de pacientes con COVID-19, por temática de investigación, por riesgos involucrados en la investigación, entre otros.

La autoridad también podría considerar que la revisión y supervisión éticas de las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 estén a cargo de los comités de ética de la investigación institucionales existentes en el país como sucede en situaciones habituales. En cualquiera de las alternativas, los comités de ética de la investigación institucionales deben contar con los procedimientos operativos adecuados para llevar a cabo revisiones éticas aceleradas y rigurosas en tiempos de emergencia y evitar duplicaciones y demoras.

Es importante tener en cuenta que la existencia de más de un comité de ética de la investigación revisando protocolos de investigación relacionados con COVID-19 durante la emergencia puede traer dificultades prácticas en los casos de las investigaciones multicéntricas. Por ello, es fundamental que, cualquiera sea la estrategia que se escoja, los comités cuenten con mecanismos de coordinación y comunicación eficientes entre ellos y las autoridades de salud para evitar la duplicación de esfuerzos y no desperdiciar tiempo valioso. Se recomienda en estas situaciones que los comités involucrados acuerden que solo un comité revisará el protocolo de investigación y su decisión será vinculante para los demás, estableciendo las responsabilidades del comité de ética revisor en lo referido a las supervisiones, comunicaciones, entre otros.

¿Qué aspectos deben tenerse en cuenta para la revisión acelerada de protocolos reacionados con COVID-19?

Independientemente de la alternativa de organización del proceso de revisión y supervisión éticas elegida, los siguientes aspectos deben tenerse en cuenta para una revisión acelerada durante la emergencia sanitaria:

Composición de un comité de ética de la investigación en tiempos de emergencia: El comité debe tener diversidad de género y contar con profesionales de la salud con conocimiento en COVID19, metodólogos, eticistas y representantes de la comunidad. En el caso de no contar con miembros con estos perfiles, se pueden convocar consultores independientes nacionales e internacionales para las revisiones. Lo importante es asegurar que en el comité estén presentes diversas perspectivas con el conocimiento y experiencia adecuado para evaluar rápida y oportunamente las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19.

Es indispensable que los miembros tengan tiempo disponible para la revisión acelerada de los protocolos. Con este fin, es recomendable identificar de antemano de la asignación de la revisión, a los miembros del comité que puedan cumplir con los tiempos estipulados y el conocimiento y experiencia necesarios.

Entrenamiento de los miembros: Los miembros deben tener conocimiento sobre la ética de la investigación con seres humanos, incluidos los aspectos éticos de la investigación en situaciones de emergencia. Los siguientes documentos pueden servir de orientación:

- CIOMS. **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.** (Pauta 20: Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades). Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
- OPS. **Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19).** Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>
- Nuffield Council on Bioethics, **Research in global health emergencies: ethical issues.** Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>
- OMS. **Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks.** Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1>

Selección de los consultores independientes: Identificar y consultar de antemano sobre la

disponibilidad de expertos (investigadores, profesionales de la salud, de las ciencias sociales, metodólogos, éticistas, etc) para temas relacionados con la respuesta a la pandemia de COVID-19, permite contar con su apoyo cuando sea requerido para la revisión de estudios específicos. Es importante que el comité identifique y gestione adecuadamente los conflictos de intereses que los consultores podrían tener.

Puede suceder que miembros del comité no estén disponibles para realizar evaluaciones aceleradas porque se encuentran desempeñando tareas de respuesta a la pandemia. En estos casos, los consultores pueden ser convocados a servir como miembros ad hoc, con voz y voto.

¿Qué estrategias deben tenerse en cuenta para una revisión acelerada?

Comunicaciones y presentación de documentación electrónicas: el uso de medios electrónicos como el correo electrónico o la mensajería instantánea facilitan y aceleran las comunicaciones del comité con sus miembros así como con los investigadores, autoridades u otros agentes involucrados en la investigación; además de ajustarse a las restricciones de movimiento para evitar la propagación del nuevo coronavirus entre la población. Por ello, debe fomentarse su utilización siempre que se garantice la confidencialidad de la información.

Contar con sistemas en línea para la revisión de protocolos de investigación (como ProEthos) facilita la labor del comité y disminuye considerablemente los tiempos para la presentación de documentación e información. En caso de que el comité no cuente con un sistema en línea de este tipo, debe solicitar que toda la documentación se presente a través de medios electrónicos.

Los miembros e investigadores deben fijar una dirección de correo electrónico y número de celular como canal de comunicación y comprometerse a revisarlos oportunamente durante la emergencia. Asimismo, el comité debe contar con una dirección de correo electrónico única para la recepción, manejo y registro de documentos e información.

Flexibilización de los requisitos para la presentación de documentos: Es importante no rechazar estudios por cuestiones de forma (por ejemplo, falta de documentos complementarios o de firmas en los documentos). Si se requiere subsanar la falta se puede solicitar al investigador que dé respuesta en un plazo razonable, sin que ello impida el inicio de la revisión del estudio.

Reuniones virtuales: Con el fin de evitar poner en riesgo a los miembros del comité y facilitar las reuniones durante la pandemia, deben realizarse reuniones virtuales que pueden conducirse por videollamadas o telefónicamente. Si durante la reunión surge la necesidad de realizar consultas al investigador, éstas pueden realizarse en forma virtual o por teléfono. Es recomendable avisar

previamente al investigador sobre la fecha y hora de la reunión para que, de ser posible, esté disponible.

Revisión y toma de decisiones diferidas: Puede suceder que la mayoría de los miembros del comité se encuentren desempeñando tareas de respuesta a la pandemia y su participación en las reuniones virtuales sea complicada. En casos como estos, y para no afectar el quórum, la deliberación y decisiones se pueden realizar en forma diferida. Por ejemplo, las revisiones y decisiones de los revisores se comparten por medios electrónicos entre los miembros del comité y del mismo modo se delibera y se toman decisiones.

Quórum reducido: Dada la excepcionalidad de la emergencia, puede requerirse un quórum menor al ordinario siempre teniendo en cuenta el número de miembros del comité y su experiencia y conocimiento relevantes para la revisión de la investigación. Si ciertos miembros no pueden participar de la reunión virtual deberían poder enviar sus comentarios, preguntas o revisiones de manera electrónica y ser considerados para el quórum.

Actas: Es importante que todo lo actuado por el comité quede registrado en actas. Las actas pueden digitalizarse, compartirse por medios electrónicos y suscribirse mediante firma electrónica. Una vez finalizada la pandemia las actas pueden ser agregadas a los libros ordinarios y refrendadas por los miembros que participaron en las deliberaciones.

Plazos cortos: Dar respuestas en tiempos oportunos es el objetivo de la revisión acelerada. Por eso es necesario fijar plazos breves para la revisión de los protocolos, la realización de las reuniones, las comunicaciones a los investigadores, sus respuestas y el dictamen final. Aunque el tiempo que transcurra hasta la decisión final del comité dependerá de diversos factores (complejidad, nivel de desarrollo del protocolo y rigor técnico, número de observaciones, tiempos de respuesta del investigador, duración de las sesiones, etc.), deberían cumplirse plazos como los siguientes:

- El protocolo de investigación debe remitirse a los miembros para su revisión dentro de las 24 horas de recibido.
- Los miembros revisores del comité de ética de la investigación no deben tardar más de 72 horas en revisar el protocolo de investigación.
- La reunión debe realizarse tan pronto como los miembros hayan culminado sus revisiones.
- La comunicación al investigador sobre la revisión del comité debe realizarse tan pronto finalice la reunión.

- El investigador no debe tardar más de 48 horas en dar respuesta al comité.

Archivo digital de la documentación: Toda la documentación que surja de las revisiones aceleradas durante la emergencia se archiva digitalmente. Es importante que las plataformas o programas que se utilicen permitan garantizar la confidencialidad de la información archivada.

¿Qué debe tenerse en cuenta para la toma de decisiones?

Aunque realizar investigaciones durante la pandemia de COVID-19 es un deber ético para comprender la enfermedad y mejorar la prevención y atención médica, es importante considerar que esta no debe interferir indebidamente en la atención de las personas afectadas, en la labor del personal de salud ni en el funcionamiento del centro de salud en donde la investigación se planea conducir.

Las investigaciones que se realicen durante una emergencia deben ser rigurosas y adherirse a las pautas éticas nacionales e internacionales. Sin embargo, es preciso analizar cuidadosamente qué implican las consideraciones éticas en el contexto excepcional de la emergencia. Por ello, es muy importante tener presente el contexto.

Por ejemplo, en la pandemia actual, la situación de vulnerabilidad en la que se pueden encontrar los participantes y los profesionales de la salud, la situación de aislamiento de los participantes que impide que cuenten con el apoyo de sus familiares y los protocolos de atención de la salud existentes pueden llegar a impedir que se utilicen los procesos habituales durante el proceso de consentimiento informado. Frente a esta realidad, el comité debe considerar mecanismos alternativos apropiados para garantizar que éste se lleve a cabo evitando el riesgo de contagio y permitiendo dejar registro de la voluntad del participante. En estos casos, por ejemplo, el contacto con los participantes podría realizarse por teléfono o videollamadas, y el registro de consentimientos por medios audiovisuales o imágenes digitales. Contactar a los familiares por teléfono o mensajería instantánea podría servir para solicitar su apoyo u otorgar su consentimiento en caso que el participante se vea impedido de realizarlo.

¿Qué debe tenerse en cuenta para la supervisión y monitoreo ético?

Para evitar poner en riesgo a los miembros del comité y no afectar la atención de los pacientes y el funcionamiento de los centros de salud, los monitoreos éticos pueden realizarse a través de informes presentados por el investigador en los plazos establecidos o de manera remota y/o diferida. Por ejemplo, se podría contactar telefónicamente o por medios electrónicos a los partici-

pantes una vez recuperados siempre que se proteja su privacidad y la confidencialidad de la información.

Es importante que los comités de ética de la investigación tengan presente que, en una situación de emergencia como la que estamos viviendo, se está produciendo un gran volumen de conocimiento sobre COVID-19 rápidamente. Por ello, existe una alta posibilidad de que las investigaciones necesiten ser modificadas, o incluso suspendidas, sobre la base de los resultados que se van obteniendo a nivel local o global.

¿Qué sucede con el seguimiento de las investigaciones cuando finalice la pandemia de COVID-19?

Independientemente de la organización del proceso de revisión y supervisión éticas adoptado, una vez finalizada la pandemia de COVID-19, los comités de ética de la investigación que hayan aprobado las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19 deben continuar con sus responsabilidades de seguimiento hasta que los estudios culminen.

AGRADECIMIENTOS

Este documento fue desarrollado por Carla Saenz (OPS), Sarah Carracedo (Instituto Nacional de Salud, Perú) y Ana Palmero (Ministerio de Salud, Argentina). Se ha fortalecido con los valiosos aportes y revisiones de Sergio Surugi de Siquiera (Pontificia Universidad Católica de Paraná, Brasil), Marcie Neil (OPS) y Ludovic Reveiz (OPS), y enriquecido con numerosos diálogos con los países de la región.

Este trabajo fue financiado por el Wellcome Trust.

Programa Regional de Bioética

Departamento de Sistemas y Servicios de Salud

bioethics@paho.org

OPS/HSS/BIO/Covid-19/20-0004

© **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.