

Ética en Investigación

Nuevos desafíos ¿Viejos dilemas?

Memoria de las ponencias

1^{er} Congreso de Ética en Investigación

• Buenos Aires, septiembre 2022



Comité Central de Ética en Investigación - Ministerio de Salud
Editado y compilado por Adriel J. Roitman



Buenos
Aires
Ciudad



Brazos
Abiertos

Fernán Quirós
Ministro de Salud

Daniel Ferrante
Subsecretario de Planificación
Sanitaria y Gestión en Red

María Laura Garau
Directora General de Docencia,
Investigación y Desarrollo Profesional

Comité Central de Ética en Investigación

María Laura Garau (presidente)

Claudia Vukotich

Cecilia Serrano

Fernando Ferrero

Adriana Dominguez

Cecilia Campos

Leonardo Perelis

Adriel J. Roitman



Este contenido está protegido por la licencia **Creative Commons Atribución - No Comercial- No Derivada (CC BY-NC-ND)**. Para obtener más detalles sobre los términos de esta licencia, se puede consultar el texto completo en <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode.es>

ISBN 978-987-673-619-0



Roitman, Adriel Jonas

Ética en Investigación : nuevos desafíos, ¿viejos dilemas? / Adriel Jonas Roitman ; contribuciones de María Laura Garau ; Claudia Teresa Vukotich; Diseño o ilustración de cubierta de Benzaquen, Melina ; Salvatierra Viader , Lucas Andres / - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Ministerio de Salud. Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional, 2023.

Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online
ISBN 978-987-673-619-0

1. *Ética*. 2. *Derecho a la Salud*. CDD 300.7201

Comité Central de Ética en Investigación - Ministerio de Salud - Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires
Monasterio 480, CABA. cceticainvestigación@buenosaires.gob.ar
Junio de 2023

ÍNDICE

Introducción. Por Adriel J. Roitman.

CAPÍTULO I.- El trabajo de los Comités de Ética en Investigación durante la pandemia por SARS-COV-2

I.1.- Gobernanza para la supervisión ética de la investigación sobre COVID-19 en América Latina: un estudio exploratorio.

Ana Palmero, Sarah Carracedo, Noelia Cabrera, Alahí Bianchini

I.2.- Ética en investigación: desafíos durante la pandemia.

Patricia Marta Cudeiro, Paula Alejandra Dominguez, Graciela Martinez, Fernando Torres, Mónica Beatriz Isabel Bré, Nora Nigro, Juan Pablo Ferreira, Maria Fabiana Ossorio, Carolina Alejandra Pacheco Roth, Fernando Ferrero, Patricia Sorokin.

I.3.- COVID-19, ¿un conflicto ético?

Angélica Mora, Manuela Saenz, Luis Gustavo Celis y Paula Andrea Martinez.

I.4.- Investigación en Pandemia: intervenciones del Comité Provincial de Bioética de Santa Fe

Beatriz Martinelli, Alicia Aronna, Oraldo Llanos, Silvia Brussino, Damian Lavarello, Roxana Prospero

1.5.- Intercambio luego de las exposiciones

CAPÍTULO II.- El rol de las comunidades en la investigación

II.1.- Epidemiología de la participación de Argentina en la investigación clínica en COVID-19

Federico Lerner, Laura Dreyzin y Mariano Zarzecki

II.2.- Infección por COVID-19 en Sujetos Participantes en Ensayos Clínicos durante la Pandemia en Argentina

Fabiana Ibelli, Raul Bozzo, Maria Victoria Iannantuono, Maria Emilia Molina, Julieta Pederoda y Rubén Iannantuono

II.3.- Factores sociales múltiples y principios éticos a considerar en la aprobación de una investigación clínica en un contexto de emergencia sanitaria

Rodolfo Mussi

II.4.- Aspectos éticos visibles y ocultos del proyecto PoblAr relevantes para el campo de la ética en investigación

Alejandra Petino Zappala, Ailin Delvitto, Nahuel Pallitto, Nicolas José Lavagnino, Carolina Ocampo Mallou y Guillermo Folguera

II.5.- Intercambio luego de las exposiciones

CAPÍTULO III.- Aporte de las nuevas tecnologías para los procesos de investigación

III.1.- Aspectos bioéticos de la investigación en seres humanos en entornos digitales

Ana Paula Bruveris, Cecilia Labriola, Mercedes Moglia, Ximena Fuentes Zúñiga, María Cecilia Ziehm, Carolina Angelini, Claudia Baffo, Juan Schuhmacher, Marcela Olivero.

III.2.- Marco Regulatorio de la Valoración Ética en la Era de las Tecnologías Modeladas por Datos

Maria Isabel Iñigo Petralanda y Graciela Moya

III.3.- Consentimiento Remoto

Daniel Livio, Nestor Fernando Ivani, Sandra Filippini, Silvia Miguez, Sebastián Boubee, Sergio Aszpis y Sabrina Fioretti

III.4.- Ecosistema Tecnológico para la investigación de problemas en Salud Mental: Desafíos Éticos

Magda Liliana Rincon Meléndez.

III.5.- Intercambio luego de las exposiciones

CAPÍTULO IV.- Desafíos modernos para la investigación en salud

IV.1.- Monitoreos Éticos en Pandemia. Desafíos en un Marco Federal

María Isabel Fadel, Diego Hernán Fridman, María Teresa Ishida, Miguel J. J. Mamone, Marina Quirico, María del Carmen Miragliotta, Marina A. Delfino y Mariana D. Bauni

IV.2.- La visión de un maestrando de investigación clínica en la pandemia Covid-19

Delia Stella Ibañez Gomez

IV.3.- Comunicación– Aprendizajes y nuevas perspectivas en el desarrollo de estudios clínicos en la era post pandemia COVID 19

Magdalena Martinez Lalis y Noelia Buet

IV.4.- Grados de satisfacción con el proceso de consentimiento informado y la participación en ensayos clínicos. Un estudio en 3400 pacientes

Fabiana B. Ibelli, Dario Scublinsky, Emilce Acuña, Francisco Higuera, Emanuel Vidal, Ruben Iannantuono

Palabras de Cierre. Por María Laura Garau.

Introducción

Adriel J. Roitman

Asesor legal y miembro ad hoc del Comité Central de Ética en Investigación. Ministerio de Salud. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

La realización del "I Congreso de Ética en Investigación" en el año 2022 representó un logro sin precedentes para el Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad de Buenos Aires. Después de años definidos por las distancias, la posibilidad de volver a vernos en presencia fue un verdadero motivo de celebración. Nos permitimos reencontrarnos con colegas y amigos, en un espacio para el intercambio de conocimientos, ideas y experiencias.

El Congreso fue un lugar de reflexión y discusión sobre los desafíos éticos que enfrentamos en la investigación en y para la salud, especialmente en el contexto de la pandemia y post-pandemia, con la incidencia de los constantes desarrollos tecnológicos y su impacto en todos los procesos de la actividad. La elección del lema no fue obra del azar. Frente a los nuevos desafíos, ¿permanecen los viejos dilemas?

Para intentar responder esta pregunta, llevamos a cabo dos días de encuentros delineados por los saberes y el diálogo, a cargo de especialistas de diferentes disciplinas de nuestro país e iberoamérica.

En esa dirección, decidimos realizar una convocatoria abierta, y sin limitaciones geográficas, para la presentación de ponencias. Con la mirada puesta en otorgar un lugar a todos los que hacen valiosos aportes desde diferentes disciplinas, brindamos la oportunidad de visibilizar diversos trabajos enmarcados en los dos ejes principales del Congreso: "*Desafíos éticos en la investigación durante la pandemia y post-pandemia*" y "*Aporte de las nuevas tecnologías para los procesos de investigación*".

Las razones detrás de la elección de los temas son evidentes y prácticamente no requieren explicaciones adicionales. No hay dudas de que la pandemia ha puesto en primer plano la necesidad de llevar a cabo investigaciones científicas, rigurosas y éticas, exponiendo la

problemática que enfrentan los investigadores en su tarea cotidiana. La investigación es el motor más poderoso para comprender el mundo y promover el bienestar general. Sin embargo, también puede ser una fuente de cuestionamientos éticos y morales, especialmente en una era de rápidos avances tecnológicos y cambios sociales. El trabajo conjunto surge entonces como un verdadero imperativo moral, para abordar esta herramienta de una manera ética y responsable.

En ese contexto, se presentaron 40 resúmenes para ser considerados por el jurado. Luego de un riguroso proceso de selección, se eligieron 12 trabajos para ser parte de las 3 mesas especialmente reservadas para ponencias. El resto de las propuestas fueron incorporadas al sitio web del Congreso, con acceso libre para el público en general.

En las páginas siguientes se encuentra la desgrabación -curada, corregida y supervisada por sus propios autores- de las exposiciones de cada una de las mesas, con el diálogo final entre todos los participantes. Se incluye también la transcripción de las 4 presentaciones que le siguieron en puntaje, y que fueron exhibidas en la web. Los textos pueden ser leídos, escuchados y vistos en plataformas, en un crisol multimedia que enriquece la experiencia para el lector, oyente y espectador.

Esta publicación colectiva es el reflejo de un arduo proceso. Cada trabajo representa una perspectiva única sobre la ética en la investigación y en conjunto forman una valiosa reflexión sobre los desafíos actuales y futuros de la investigación en contextos de emergencias sanitarias y en la era de las nuevas tecnologías.

Las ponencias explican el modo en que los Comités de Ética en Investigación se han adaptado con una admirable velocidad al contexto delimitado por la emergencia sanitaria, dando una adecuada respuesta a la exigencia y los tiempos de la ciencia. También nos muestran cómo las nuevas tecnologías pueden contribuir a una investigación más eficaz y eficiente pero, a la vez, plantear complejos cuestionamientos éticos y responsabilidades para los investigadores.

Por ende, esta compilación de las exposiciones y ponencias seleccionadas es una oportunidad única para difundir las tareas que llevan a cabo los actores vinculados con la investigación y para reflexionar sobre la importancia de seguir trabajando en conjunto, de

un modo colaborativo, con el objeto de garantizar que la investigación en y para la salud se realice de manera sustentable, dentro de un marco adecuado.

Esperamos que esta edición sirva como una fuente de inspiración y un recurso valioso para investigadores, miembros de comités, personal del ámbito público y privado y/o para el público en general, y contribuya a promover prácticas de investigación responsables y éticas en el futuro. Solo a través de un diálogo abierto y honesto sobre los dilemas que enfrentamos, podremos continuar avanzando en la comprensión del mundo y en la búsqueda de conocimientos para mejorar la vida de las personas.

CAPÍTULO I

El trabajo de los Comités de Ética en Investigación durante la pandemia

Desgrabación y adaptación de la primera Mesa de Ponencias.

Ponentes: Ana Palmero (AP), Patricia Cudeiro (PC), Angélica Mora (AM), Manuela Saenz (MZ) y Beatriz Martinelli (BM).

Moderadores: Adriel J. Roitman (AJR), Claudia Vukotich (CV) y María Laura Garau (MLG).



Ver en Youtube



Escuchar en Spotify

I.1.- Gobernanza para la supervisión ética de la investigación sobre COVID-19 en América Latina: un estudio exploratorio¹

Expositora: Ana Palmero

Otros autores: Carracedo Sarah, Noelia Cabrera, Alahí Bianchini

Este estudio se tituló “*Estudio Exploratorio de los Marcos de Gobernanza para la Revisión y Supervisión Ética de la Investigación de COVID-19 en América Latina*”. Fue llevado a cabo por cuatro investigadoras de manera independiente a través de una convocatoria de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la preparación ética para la pandemia de COVID-19. Las investigadoras que participaron, además de quien les habla, son Sarah Carracedo de la Universidad Católica de Perú, Noelia Cabrera de CEDES y Anahí Bianchini de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO), ambas de Argentina. En general, ya existían guías éticas para la realización de investigaciones durante emergencias sanitarias, pero en nuestro país no se habían implementado, como sí sucedió en otros lugares que habían sido afectados por epidemias previas, como la del ébola en África o países de Latinoamérica con la epidemia del zika. Ya se había aprendido que durante las epidemias hay que hacer investigación y que esta última tiene que ser parte de las respuestas a estas epidemias. Además, la investigación y la generación de nuevo conocimiento, deben darse de una manera rápida, asegurando a su vez tanto la validez científica de las investigaciones, para generar resultados válidos, como el respeto a los principios éticos para su realización.

Estas guías ya establecían la necesidad de reducir los obstáculos prácticos para realizar investigaciones de forma rápida, y cuando hablamos de acelerar la investigación esto no está relacionado con bajar la calidad de las evaluaciones ni de las investigaciones, sino simplemente reducir aquellas cuestiones que puedan hacer que llevar adelante una investigación represente más tiempo. Entonces uno de los puntos para poder alcanzar este

¹ Palmero, A., Carracedo, S., Cabrera, N. et al. Governance frameworks for COVID-19 research ethics review and oversight in Latin America: an exploratory study. BMC Med Ethics 22, 147 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00715-2>

objetivo está relacionado con la evaluación ética de las investigaciones. Durante la pandemia de COVID-19 fueron varios los documentos que se elaboraron tanto por organismos nacionales como internacionales, siendo los más destacados los de la OMS y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Teniendo en cuenta las recomendaciones de estos documentos para realizar evaluaciones éticas de las investigaciones de una manera acelerada, el objetivo de este trabajo fue identificar si los países de América Latina habían adoptado políticas para acelerar la evaluación ética de las investigaciones a la vez de que aseguraban los estándares éticos para su realización.

Para realizar la comparación se siguieron las guías de la OMS y la OPS, y sus pautas se clasificaron en cuatro variables. La primera era observar si se había creado una organización alternativa para realizar la evaluación ética de las investigaciones durante la pandemia. La segunda consistía en evaluar si se habían tomado medidas de coordinación entre los comités de ética de investigación y las autoridades de salud incluyendo a las autoridades regulatorias u otros actores relacionados con la investigación. La tercera, apuntaba a saber si se habían establecido procedimientos operativos para acelerar las evaluaciones éticas y la supervisión de las investigaciones. Y la cuarta, consistía en observar si se habían adoptado determinados aspectos éticos de importancia para la revisión de investigación durante emergencias sanitarias.

Sobre la metodología, este fue un estudio descriptivo y exploratorio. Lo que se realizó fue una revisión de las normativas y documentos que fueron emitidos por autoridades competentes. Los países que se incluyeron fueron aquellos de habla hispana y también Brasil, sobre todo porque son países con los cuales compartimos el mismo sistema jurídico y de esta manera se nos hacía también más fácil poder comparar los distintos documentos.

La metodología de este estudio incluyó una revisión de documentos en bases de datos oficiales y páginas gubernamentales, principalmente a través de la información que se encontraba en las páginas de internet oficiales. También se realizó una búsqueda manual, basada en los conocimientos que tenían cada una de las investigadoras de las normas que se habían dictado y las políticas que ya se habían implementado. Se contactaron también a referentes de las áreas relacionadas de los distintos países para poder obtener mayor

información o en el caso de necesitar aclaraciones. La búsqueda se realizó en el primer año de la pandemia, entre el 1 de noviembre y el 31 de diciembre de 2020.

Para la evaluación de todos los documentos que encontramos, elaboramos una matriz de análisis que tenía en cuenta las cuatro variables mencionadas. En primer lugar, se consideraron aquellos países que tuvieran un marco de gobernanza para la revisión ética de investigaciones relacionadas con COVID-19 y el parámetro que se evaluó es que por lo menos existiera un documento emitido por una autoridad competente para la revisión de las investigaciones sobre COVID-19. En el segundo punto, relacionado con las estrategias adoptadas para la revisión acelerada y rigurosa de la investigación COVID, se evaluó si había un modelo de organización para la revisión ética, es decir la existencia de un modelo específico para evaluar investigación COVID. En tercer lugar se revisó si existían mecanismos de coordinación y comunicación entre las distintas evaluaciones que realizan los distintos actores de la investigación. Finalmente, la cuarta variable consistió en evaluar si se habían elaborado guías operacionales para los comités, y por último si existían guías específicas para revisión de aspectos éticos claves para emergencias sanitarias.

Con respecto a las guías operacionales de comités, lo que se evaluó estaba relacionado con todas aquellas cuestiones que podían acelerar los procesos de evaluación. Entonces se tuvieron en cuenta: 1) la disponibilidad de miembros, es decir si se había tenido en cuenta la necesidad de que los miembros tuvieran que hacer la evaluación de una manera más rápida, considerando también que muchos miembros son personal de salud, por lo que podían estar afectados a la respuesta de la pandemia; 2) si hubo entrenamiento específico para los miembros sobre cuestiones éticas de investigación en emergencia; 3) la convocatoria a expertos para cuestiones relacionadas con la COVID-19, sobre todo en esa época donde la información realmente era escasa y muchas veces las evaluaciones se hacían con la evidencia que iba saliendo día a día; 4) si se habían establecido reuniones virtuales o nuevos mecanismos de establecer las reuniones y las tomas de decisiones; 5) un quórum reducido: si el quórum se redujo o no; 6) si se adoptaron el uso de medios electrónicos para todos los procesos, no solamente para las reuniones; 7) adopción de plazos más cortos, como un punto fundamental; 8) si hubo una revisión previa de protocolos modelo, lo que fue una recomendación durante epidemias previas, de establecer

protocolos estándares que pudieran adaptarse para futuras emergencias sanitarias, de manera que luego cuando se presenta la emergencia directamente se puedan adaptar a lo que se precise investigar; 9) modificaciones para la toma de decisiones y, por último, 10) si había habido algún tipo de ajuste con respecto a los procedimientos de supervisión ética, relacionados con la modalidad, la frecuencia, la intensidad o distintas cuestiones que hubieran sido necesarias cambiar en el marco de la pandemia.

Con respecto a los aspectos éticos claves, consideramos que no son aspectos diferentes a los que se evalúan en tiempos ordinarios, pero sí que hay que prestarles más atención debido a las características de la pandemia. Se tuvieron en cuenta, 1) Si existieron procesos alternativos para la obtención del consentimiento informado, es decir procesos que permitan obtener realmente un consentimiento informado, sobre todo teniendo en cuenta las características de la pandemia, donde obtener el consentimiento informado por escrito, era impracticable por las circunstancias de aislamiento de los participantes. 2) También el manejo de las muestras y datos para futuras investigaciones, de qué manera estos procesos se establecieron para la pandemia. 3) Si hubo planes para mitigar los riesgos durante un estudio, sobre todo los riesgos de contagio; 4) Si hubo estrategias para involucrar a la comunidad en estas investigaciones; 5) Los mecanismos para el intercambio de datos que en una emergencia sanitaria son fundamentales, ya que a través de estos datos es que se puede llegar a tomar decisiones basadas en la evidencia, y 6) Si existían mecanismos posteriores para poder garantizar el acceso a los beneficios que surgieran de estas investigaciones.

Los resultados fueron que de los 19 países que se revisaron, 53% (10 países) contaban con un marco de gobernanza, es decir, con por lo menos algún documento que estableciera pautas para la revisión ética de investigaciones COVID-19, y el 47%, no. Con respecto a los modelos de organización encontramos que dos países crearon comités nacionales específicos para la evaluación de los estudios COVID-19: Ecuador y Perú. En el caso de Brasil, República Dominicana y Panamá, donde ya existen comités nacionales que evalúan estudios, fueron estos los comités que se designaron como encargados de evaluar estas investigaciones. En Costa Rica se creó un comité *ad hoc* específico para casos de

investigaciones COVID, en general las de mayor riesgo. Cuatro países siguieron sin cambios de organización: Argentina, Chile, México y Colombia.

Con respecto a la coordinación entre comités, solamente se establecieron políticas de coordinación entre los comités en Brasil y en Chile, en el caso de Brasil, porque ya lo tenía establecido de manera anterior, y en el caso de Chile esto fue una propuesta nueva que antes no existía. Respecto a las coordinaciones entre comités y otros actores, solamente encontramos que Colombia tenía un mecanismo específico de comunicación con la autoridad regulatoria para que las evaluaciones y los resultados de las evaluaciones de los comités se comuniquen rápidamente a las autoridades regulatorias.

Sobre las guías operacionales, lo que más se encontró es la existencia de políticas para reducir los plazos de todo el proceso de evaluación. Se adoptaron también mecanismos virtuales para la comunicación y el uso de medios electrónicos para todos los procesos de evaluación y de trabajo de los comités.

Con respecto a los aspectos éticos clave, encontramos que en la mayoría de los países se establecieron procesos para mitigación de riesgos, lo que se encuentra reflejado en las adaptaciones que hicieron en los estudios para evitar los contagios (por ejemplo, las visitas se tornaron domiciliarias). También se establecieron procesos alternativos de consentimiento informado (como realizarlos por llamados telefónicos).

Para ir cerrando, lo que podemos concluir como algo sumamente positivo, es que la mayoría de los países pudieron ajustar sus marcos para hacer una evaluación más rápida, y de esta manera generar evidencia más rápidamente. Sin embargo encontramos que en general son estrategias parciales (solamente seis países tenían el 60% o más de las categorías analizadas) y es muy variable también el nivel de detalle del contenido, como para que realmente sirviera para la acción. Es necesario tener en cuenta también que todos los países de la región analizados contaban con ensayos clínicos sobre COVID registrados, por lo que se hace necesario mejorar la preparación ética para la investigación durante las emergencias.

Lo que consideramos como recomendación para futuro es pensar en estrategias de organización que permitan acelerar los procesos y coordinarlos, para no duplicar esfuerzos

principalmente. Con respecto a los funcionamientos de los CEI, debemos ofrecer entrenamiento específico para las evaluaciones durante las emergencias. Encontramos como sumamente favorables aquellos procesos adoptados que se pudieron realizar de una manera ética y sería sumamente importante que sean incorporados a las evaluaciones cotidianas, como por ejemplo los procesos alternativos de consentimiento informado. Muchas gracias.

I.2.- Ética en investigación: desafíos durante la pandemia

Expositora: Patricia Marta Cudeiro

Otros autores: Paula Alejandra Dominguez, Graciela Martinez, Fernando Torres, Mónica Beatriz Isabel Bré, Nora Nigro, Juan Pablo Ferreira, Maria Fabiana Ossorio, Carolina Alejandra Pacheco Roth, Fernando Ferrero, Patricia Sorokin.

Hola, buenas tardes. Muchas gracias por haber aceptado la ponencia de los miembros del Comité de Ética en Investigación del Hospital Elizalde. Quiero aclarar que los hospitales pediátricos nos vimos menos afectados por pacientes con COVID-19, ya que la infección de los niños ha sido infinitamente inferior que los adultos. Desde que surgió y se comunicó al mundo la existencia de la pandemia de SARS-CoV-2 y se implementaron las medidas de aislamiento social preventivo y obligatorio y reasignación de recursos de salud, nosotros mismos fuimos reasignados en distintas tareas.

El Comité también se vio inmerso en nuevos desafíos. Entre otras cosas: cómo sostener las investigaciones, que no se vieran alterados los protocolos que estaban *on going* y seguir sesionando sin descuidar la seguridad en la implementación de nuevos protocolos que tuvieran que ver con la pandemia. El comité implementó procedimientos operativos estándar para esta emergencia Covid, armonizados con el CCE. Pudimos mantener las reuniones en forma presencial. Sólo miembros externos sesionaron a través del Zoom.

Decidimos hacer una descripción y compartir nuestra actividad, con datos objetivos mensurables. Incluimos todas las evaluaciones realizadas por el CEI entre el 1 marzo de 2020 y el 28 febrero de 2022. Las mismas fueron incorporadas en el sistema de registro del gobierno de la ciudad (PRIISA.BA). Evaluamos 139 protocolos, 29 enmiendas y 16 informes de avance. Recibimos 10 eventos adversos, ninguno grave.

Recibimos 8 materiales complementarios de protocolos que estaban *on going*. Otorgamos 5 prórrogas, recibimos 4 planes de mitigación de protocolos nuevos y se suspendieron dos estudios por parte del patrocinante, no por efectos adversos.

De las características de los 139 protocolos, 3 fueron patrocinados por la industria, 50 fueron relacionados con la temática COVID-19, 130 de diseño observacional, 9 experimentales, 32 fueron multicéntricos y 54 de ellos requerían consentimiento informado.

De las observaciones realizadas por el CEI, el total fueron 109 de las cuales se observaron 51 por fallas en la documentación presentada. Lo desglosamos de acuerdo a la falencia:

5 de ellos tuvieron problemas en el consentimiento informado, 34 tuvieron alguna observación en cuanto a la documentación y a la metodología, 8 observaciones fueron realizadas por problemas en la documentación en el consentimiento, 3 observaciones por alteraciones en la metodología y el consentimiento, y 8 observaciones correspondieron a fallas en la presentación de documentación, metodología y consentimiento.

También decidimos evaluar de esas observaciones, cuántos envíos o subidas de material a PRIISA.BA de cada protocolo hubo y lo medimos en tiempo. La media y la cantidad de envíos fue de 2,38 con 1,2 de bios espacios. Después de esas observaciones decidimos medir el tiempo entre la primera entrega, o sea, de subir a PRIISA.BA y la última modificación por parte de los investigadores y esto nos arrojó una mediana de 8 días con un intervalo intercuartílico de 0 a 38. Pudimos medir también el tiempo desde la última modificación hecha por los investigadores hasta la emisión del dictamen, que fue con una mediana de 4 días con un intervalo intercuartílico de 1,6.

También cuantificamos si habíamos trabajado en la pandemia de la misma manera o menos que en años anteriores, porque nos parecía importante poder cotejar. Entonces hicimos un listado de los protocolos desde 2016 hasta nuestro reporte de este trabajo y vimos que durante la pandemia trabajamos prácticamente igual que en los dos años en los que no hubo pandemia.

Para concluir, la verdad es que durante la pandemia el comité trabajó igual que en los demás períodos. Los procedimientos operativos de emergencia permitieron una rápida respuesta a la situación. Con ello no disminuimos los controles ni afectamos la calidad de las revisiones. Si bien fueron difíciles los monitoreos en el periodo que hemos elegido de nuestro corte de investigación, es importante resaltar que hicimos revisiones para

supervisar que los chicos que estuvieran en protocolos *on going*, recibieran en tiempo y forma la medicación o el dispositivo con el cual serían beneficiados durante el aislamiento.

O sea que hemos asegurado que se sostenga el curso de las investigaciones y el desarrollo de las nuevas, más allá de la reasignación de recursos. Muchas gracias por su atención.

I.3.- COVID-19, ¿un conflicto ético?

Expositoras: Angélica Mora y Manuela Saenz.

Otros autores: Luis Gustavo Celis y Paula Andrea Martinez.

Buenas tardes a todos. Primero, queremos agradecer por tenernos en cuenta para el Congreso. El día de hoy les vamos a hablar un poco sobre los conflictos éticos en el contexto de la pandemia por COVID-19.

Primero, algo introductorio. Los comités de ética en investigación son las entidades encargadas de evaluar los protocolos de investigación, garantizar los derechos y deberes de los sujetos de estudio, así como los deberes de los investigadores y asegurar la reproducibilidad, veracidad y aplicabilidad de los resultados que van a imponer beneficios a la comunidad. Normalmente los procesos requieren meses e incluso años de tal manera que se logre determinar adecuadamente los beneficios, pero también las complicaciones de los estudios, medicamentos y conductas, entre otros, para así poder difundir la información correspondiente.

En cuanto a los antecedentes es importante recordar que la última gran pandemia antes del coronavirus se dio en 1918 con la gripe española. Hubo poco cambio en las medidas de salud pública para el control de enfermedades transmisibles. Muchas entidades tuvieron varios fallos sistemáticos en el manejo de la emergencia sanitaria a pesar de brotes previos de la enfermedad similar, como lo fue el SARS-CoV en 2003 y el MERS-CoV en el 2012. Es importante reconocer que los comités de ética debieron continuar garantizando la seguridad de los pacientes con respecto a conductas, medicamentos, intervenciones, así como la integridad de todos los profesionales de la salud en un contexto sin precedentes en pleno siglo XXI, sin posibilidad de evaluar riesgos y consecuencias tanto a largo como mediano plazo. Una vez declarada la emergencia sanitaria por COVID-19 como pandemia se inició la redirección de los esfuerzos hacia encontrar una vacuna efectiva para reducir el número de contagios y la tasa de mortalidad de la enfermedad, por lo cual desde el 2020 se crearon alrededor de 120 vacunas en la carrera por controlar y mitigar la expansión del

virus. En tanto una de las características más importantes de todas es la efectividad, la exposición post vacunación y por consiguiente la prueba de reinfección debió ser puesta a prueba.

Esto se ha realizado a partir de técnicas cuyos orígenes se remontan al siglo XVIII y es de esta manera como surgieron los ensayos de provocación en humanos que consistieron en reclutar voluntarios para formar un grupo control el cual recibía placebo y un grupo guía que recibía la vacuna a probar. Posteriormente eran expuestos a contacto de riesgo para introducir el contagio intencional y si los resultados eran adecuados la producción de la vacuna era acelerada para impactar de forma positiva para la comunidad.

En nuestro medio los estudios clínicos que implican el uso de placebo son ampliamente discutidos e incluso prohibidos bajo algunas circunstancias, pero el interrogante principal en este contexto es -teniendo en cuenta que los resultados obtenidos podrían impactar a más de medio millón de vidas en caso de que fuese exitoso- cómo fue la conducta de los comités de ética en investigación clínica con respecto a estos planteamientos. Aquí es donde estos comités trataron de hacer una regulación inicial donde se plantearon y se tuvieron en cuenta tres aspectos claves para la consideración de ensayos clínicos. El primero fue la minimización del riesgo. El segundo es la realización de consentimientos informados adecuados. El tercero, evitar incentivos monetarios excesivos.

Por otro lado, dado que ya se tenían modelos de vacunación aprobados, se tenía que encontrar una distribución equitativa en las diferentes vacunas. En ese marco, Estados Unidos propuso una distribución, planteando el uso de una guía que desarrolló la Asociación Americana de Salud Pública en compañía de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Colombia con el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, encaminado más que nada a guiar y dilucidar la toma de decisiones concernientes a la disposición de las vacunas basada en el riesgo de exposición al virus de las diferentes poblaciones con el fin de maximizar los beneficios, promover la justicia, mitigar la inequidad y promover la transparencia.

De igual forma que las vacunas, fueron importantes los medicamentos en tanto estábamos en la búsqueda de encontrar tratamientos eficaces que logran disminuir mortalidad,

morbilidad y que también fueran alternativas viables frente a las diferentes mutaciones virales. Es importante también reconocer que hubo uso de medicamentos aprobados para el tratamiento de otras enfermedades con el fin de realizar pruebas terapéuticas que lograrán impactar en la historia natural del COVID-19. Todo basado en el principio de beneficencia y el de no maleficencia, siendo adecuado tener alguna conducta adicional antes que no tener ninguna intervención frente a esta pandemia que fue caótica a nivel mundial.

Aquí estuvo aprobado el uso de tratamientos, fármacos y conductas experimentales por medio de ensayos clínicos a pesar de tener una muy poca evidencia con respecto a los beneficios de los mismos. Ejemplo de ellos han sido los que aquí se conocen como los “medicamentos reutilizados”: los antirretrovirales (Lopinavir, Ritonavir), antipalúdicos que también se usaron (como fueron la cloroquina, la hidroxiclороquina) e incluso otros fármacos dirigidos al factor inflamatorio interleucina 6, como el Tocilizumab. Todos estos medicamentos han sido estudiados con el fin de abrir el abanico de opciones terapéuticas de los profesionales de la salud frente a este virus que causó una nueva pandemia para nosotros. Adicionalmente, es importante tener claro que las normativas de las agencias, como la FDA, al aprobar el uso de estos medicamentos fue claramente en un contexto de salud pública, como lo fue una pandemia a nivel mundial que necesitaba acciones inmediatas en el marco del COVID-19. Se prefirió en este caso el uso de medicamentos cuyos efectos ya habían sido previamente estudiados y conocidos en pacientes frente a aquellos que el compuesto o la molécula era nueva con poca información o de pronto era información incompleta.

Entonces, a modo de conclusión, es importante recalcar la necesidad de optimizar los procesos de obtención de los componentes, validación de los resultados y distribución de las diferentes vacunas de forma eficaz y equitativa para garantizar una inmunidad de rebaño adecuada en zonas. Por otro lado, los comités de ética en investigación deberán informar los criterios objetivos que prevalecieron en la toma de decisiones con respecto a las conductas médicas aprobadas y permitidas durante la pandemia, de modo tal de crear un protocolo especial para la utilización de las futuras generaciones en contextos similares. Muchas gracias.

I.4.- Investigación en Pandemia: intervenciones del Comité Provincial de Bioética de Santa Fe

Expositora: Beatriz Martinelli

Otro autores: *Alicia Aronna, Oraldo Llanos, Silvia Brussino, Damian Lavarello, Roxana Proserpi*

Este trabajo presenta brevemente nuestra tarea en la evaluación ética de los protocolos presentados durante la pandemia. Somos el Comité Provincial de Bioética de Santa Fe, el organismo que regula las investigaciones con seres humanos en la provincia y esta tarea la articulamos con los 24 comités de ética que están acreditados en nuestra provincia.

Respecto de la investigación en pandemia, me parece importante mencionar que, como se ha dicho aquí también, esta pandemia nos demostró lo valiosas que son las investigaciones para paliar o para abordar una emergencia, tomar decisiones, definir políticas y para manejar y mitigar los daños durante la misma.

Promover que estas investigaciones se realicen resguardando los aspectos éticos es un elemento fundamental para que la población acepte las decisiones que se toman en base a estas evidencias por parte de las autoridades de salud pública, para que puedan confiar en ellas, aceptarlas y aplicarlas.

Por lo tanto, las investigaciones en una emergencia deben ser rigurosas y deben adherirse a las pautas éticas nacionales e internacionales. Los procesos deben ser rápidos, como hemos visto, y adaptados a esta situación de emergencia. Pero debemos considerar que esto no implica perder rigurosidad ni capacidad reflexiva por parte de nuestros comités.

Yo quería mencionar brevemente dos protocolos que fueron observados y en uno de los casos rechazado por nuestro Comité en base a aspectos éticos.

El primero de ellos fue a partir de la utilización de la droga hidroxicloroquina como prevención en personal de salud de la primera línea en un hospital provincial, es decir el

personal que estaba más expuesto en la atención de la emergencia: trabajadores de unidades de terapia intensiva y trabajadores de las guardias. Esto fue presentado en junio de 2020. Recordemos el momento epidemiológico que se vivía en nuestra provincia, siendo que los primeros casos en el mes de abril habían sido aislados y contenidos. Por lo tanto, no teníamos casos prácticamente en junio porque estábamos transitando una cuarentena sumamente estricta.

La investigación de la hidroxiclороquina como prevención del contagio del SARS-COVID-2 fue promovida por una universidad de Estados Unidos. Un dato a tener en cuenta es que las dosis que se estaban asignando a los sujetos de la investigación, que eran profesionales de la salud, eran menores a las dosis que se usaban en ese momento en los ensayos de esta misma droga, en la que se estudiaban sus efectos terapéuticos.

Paralelamente al momento de esta presentación, llegó la noticia de que la Organización Mundial de la Salud suspendió los estudios con el fármaco, por observarse un aumento de la mortalidad en los pacientes tratados, especialmente debido a los eventos cardiovasculares presentados. Por lo tanto, teniendo en cuenta este contexto, la decisión de nuestro Comité fue adoptar una actitud de precaución, decidiendo suspender el estudio hasta que esta situación se aclarara un poco más, porque nos pareció importante no someter a riesgos innecesarios al personal de salud de la primera línea, siendo que no veíamos que sumáramos beneficios para su seguridad, especialmente en una situación epidemiológica en la cual no se estaban produciendo casos. Entonces nos comprometimos también por escrito en el dictamen a revisar esta decisión si la situación cambiaba o si surgía nueva evidencia respecto del uso de esta droga.

Recibimos una nota de insistencia de los investigadores con los siguientes argumentos:

“Esta investigación se está llevando a cabo en Estados Unidos y Canadá. Esperar a que se produzca el primer caso es llegar tarde y muchos trabajadores de salud por iniciativa propia han comenzado a tomar hidroxiclороquina. Por lo tanto, la mejor forma de controlarnos y sumar información de calidad científica es a través de un ensayo clínico.”

Nuestros argumentos al responder este requerimiento fueron los siguientes:

“En una investigación debemos considerar el contexto local, dado que esto nos va a permitir evaluar el cumplimiento de la hipótesis de la cual partimos. Es decir, si no hay condiciones de viabilidad y factibilidad, por no presentarse casos clínicos, no podrá demostrarse la hipótesis. El hecho de que estudios similares se estén llevando adelante en otros contextos y en otros países, no demuestra la validez ética de un ensayo en cualquier escenario.”

Respecto del argumento de que esperar a que se produzca el primer caso es llegar tarde:

“Entendemos que esto es confundir una investigación con una acción preventiva. Además, consideramos que en este ensayo el balance riesgo-beneficio es desproporcionado a favor del riesgo por los eventos adversos ya conocidos de la hidroxiclороquina.”

Por lo tanto, la posición del Comité Provincial de Bioética fue que no había justificación suficiente para someter al personal de salud de la primera línea a los riesgos que implicaba este ensayo. Además valoramos que no se cumplían los principios de beneficencia y no maleficencia. Tampoco el principio que debe guiar la conducta médica de *“primun non nocere”*, es decir *“primero no dañar”*. En consecuencia, esta investigación no fue autorizada para su realización.

El segundo caso que quería mencionarles brevemente es respecto de una vacuna que recibimos para su evaluación y registro. Dicha vacuna utilizaba células vegetales como plataforma para reproducir la proteína viral S o SPIKE. En este ensayo el 50% de los participantes recibirían placebo. En el diseño se establecía que se iba a producir un entrecruzamiento de los grupos placebo y grupo tratamiento, en un mínimo de 60 días y un máximo de tiempo de 6 meses de transcurrido en ensayo.

El momento en el que se recibió este protocolo fue junio del 2021. En aquél momento, como todos recordamos, existía alta circulación viral, elevada mortalidad y un plan de vacunación nacional en expansión, que llegaba cada vez a más extensas franjas etarias de la población. Como otro elemento a considerar, señalamos que este protocolo tuvo una observación de ANMAT: dicho organismo solicitó excluir a los mayores de 60 años, pero no se hacía mención respecto de la exclusión de menores de 60 años con factores de riesgo (enfermedades crónicas, etc).

En el debate en nuestro Comité, reflexionamos que cuando se cuenta con vacunas con alto nivel de eficacia y seguridad, las nuevas vacunas deben probarse con las existentes y no contra placebo, como dice la Organización Mundial de la Salud en sus publicaciones, las que inclusive son previas a la pandemia. Otros autores sostienen que cuando las vacunas seguras y eficaces son inaccesibles, sería ético en esas circunstancias realizar un ensayo clínico contra placebo, para desarrollar localmente vacunas accesibles. Entendíamos que estas circunstancias no se cumplían en nuestro medio, dado que había vacunas accesibles a franjas etarias cada vez más abarcativas de la población. Por lo tanto, nuestro Comité realizó las siguientes observaciones: en primer lugar era necesario excluir del ensayo a los mayores de 18 años con factores de riesgo, (enfermedades crónicas, EPOC, diabetes, etc.). En segundo lugar, no prolongar la rama placebo por más de 60 días, teniendo en cuenta el contexto de alta incidencia y mortalidad por el virus y a su vez una creciente accesibilidad a las vacunas en nuestro medio. Nos basamos para ello en los principios de la Declaración de Helsinki. Frente a esta observación el sponsor desistió de realizar el ensayo y lo retiró de nuestra provincia.

Como reflexión final ante estas experiencias, es muy importante el rol de rectoría que tienen los Comités de Ética en Investigación a nivel local y regional, porque como se ha sostenido en diversas presentaciones, los CEI son la garantía pública de resguardar los derechos de los participantes. En efecto, para cumplir esta tarea, los CEI deben garantizar procesos evaluativos rápidos ante la emergencia, pero a su vez esta evaluación debe ser reflexiva, contextualizada y rigurosa. Muchas veces los Comités hemos recibido críticas, sosteniendo que nuestras observaciones son “trabas burocráticas” que dificultan y obstaculizan las investigaciones. Creemos que, por el contrario, nuestra tarea es fundamental para realizar investigaciones éticas, protegiendo los derechos de los participantes. La urgencia no nos debe hacer perder de vista la rigurosidad del proceso evaluativo. Si los diseños propuestos no se ajustan a las normativas vigentes, no deben ser autorizados. Los sujetos deben ser tratados de manera justa, no sometiéndolos a riesgos innecesarios y permitiéndoles gozar de los beneficios de las investigaciones. Quedamos abiertos al debate. Muchas gracias.

I.5.- Intercambio luego de las exposiciones

AJR: Bueno, nos queda un espacio muy breve de diez minutos, así que no sé cuánto podremos debatir, pero yo quisiera focalizar en algo que me parece que es una nota común que une a las cuatro ponencias. Hemos visto: a) un relevamiento regional; b) cómo ha trabajado un comité en particular de un hospital; c) cómo ha trabajado un comité provincial y; d) escuchamos la experiencia y reflexión sobre algunos aspectos éticos en las vacunas de COVID, ya sea en cómo investigamos o en cómo las distribuimos una vez que demostramos eficacia. Yo lo que quiero preguntarles, brevemente a cada una, es si creen que las capacidades que adquirimos con motivo de la pandemia por COVID-19, ya sea físicas, de recursos y/o las capacidades intelectuales, nos dejaron preparados para las futuras emergencias sanitarias o fueron herramientas que utilizamos sólo en el marco del COVID. ¿Qué creen ustedes?

AP: En primer lugar, esa es la conclusión de nuestro trabajo. Nos encontramos mejor que como estábamos. No hay dudas sobre eso. Si lo pensamos a nivel regional, también son muchos los avances que hicimos en un tiempo muy corto. Pudimos responder rápidamente. Esto personalmente también lo creo porque en general, como región, somos países muy resilientes. Nos acomodamos a las crisis. Hubo mucho trabajo en calidad personal de cada uno de los actores de la investigación, tanto como miembros de comités, autoridades de las distintas jurisdicciones, etc. A mí me ha tocado a nivel nacional. Y sí, creo que se han aprendido cosas que sería sumamente importante que puedan ser aplicadas en los tiempos ordinarios. Debemos poder repensar los procesos y la manera de trabajar en las evaluaciones éticas y aprovechar que se puso un poco en la boca de todos lo que es la investigación en seres humanos y la importancia de hacer investigación para tener conocimientos que den respuestas y también que permitan tomar decisiones basadas en evidencias. Que se reconozca el trabajo, el rol que cumplen los comités de ética de investigación en todo este proceso. Y ese reconocimiento incluye muchas cuestiones. Entre ellas, la más importante tiene que ver con los recursos. Es decir, que realmente se tome la

decisión de ver al CEI como un actor más en la investigación y en la importancia que tiene en todo ese proceso, que no es nada menor: proteger a los participantes y asegurar que la investigación sea valiosa socialmente.

PC: Lo que quiero rescatar es que para la población general se tomó la dimensión de la importancia de la investigación, que generalmente se veía como algo raro. Además, se hizo visible cuan fundamental es la acción de los comités de ética de investigación, que deben ser cada vez más profesionalizables. Eso quiere decir que cada uno tiene que tener mayor expertiz en distintas áreas de competencia y cada uno tiene que tener los recursos suficientes para poder seguir siendo la salvaguarda de un excelente método y del derecho del paciente. Es lo que creo que nos ha traído la pandemia, más allá de habernos allanado el camino a las personas que han acumulado juventudes -como yo- y no somos nativos digitales, de haber trabajado más allá de nuestra presencialidad, a distancia, y haber manejado distintas bases de datos a las que antes no estábamos familiarizados.

AJR: *Nos preguntan en el chat cuál ha sido la experiencia que han tenido ustedes en lo personal, en el área que ocupan y en el que trabajan, respecto al proceso de consentimiento informado de manera remota. ¿Han tenido alguna oportunidad de intervenir en una solicitud de ese estilo? ¿Se han topado con alguna dificultad?*

PC: La verdad es que no hemos tenido problemas. En tanto nosotros tenemos poblaciones vulnerables y aseguramos nuestros salvoconductos, haciendo que el niño que estaba en investigación llegara de alguna manera al hospital. De tal forma, aún frente a procesos llevados a cabo por teléfono, a la semana siguiente estábamos cerciorándonos de que se hubieran cumplido con todas las pautas. Vuelvo a decir que la nuestra fue una situación particular. No puedo hablar de lo qué pasó en otros lugares, pero sí en nuestra institución. ¿Y por qué teníamos la posibilidad? La mayoría estábamos aquí, reasignados o no, pero cuando nos escapábamos un rato de nuestras actividades reasignadas en ocasión de la

pandemia volvíamos al comité de investigación. Nos sacábamos el equipo de protección personal y nos poníamos el traje de comité de ética de investigación.

AJR: *En algunos momentos parecemos ser las mismas personas pero con muchos sombreros ¿no? ¿Hay alguna pregunta más?*

MLG: Yo quería hacer un comentario. Un muy breve comentario sobre algo que señaló Beatriz al final sobre su trabajo y que me pareció muy importante. Tiene que ver con el tema del rol de los comités locales y la importancia de evaluar en el contexto de cada uno. Lo digo porque se está promoviendo desde distintos sitios la posibilidad de hacer comités que abarquen más de una región para evaluar determinado tipo de ensayos clínicos. Me parece que lo remarcado es importante en este sentido, sobre todo en un país como el nuestro que es tan diverso y tan heterogéneo. Es muy importante que cada comité evalúe localmente, en su contexto y con su población, la pertinencia de realizar cada ensayo clínico. Me parece que las observaciones que ustedes han hecho, particularmente en lo que se mencionó respecto al estudio de hidroxiclороquina son más que pertinentes, así que los felicito.

BM: Sí, gracias. A eso me refería con la contextualización. Es cierto que a veces parece que por venir un estudio desde otro lado, ya hay garantías de que es científicamente correcto, éticamente adecuado, etcétera, y que se puede realizar. Por eso es muy importante la cercanía de los comités de ética en investigación, la contextualización, y bueno, para abundar en esto, nosotros no registramos investigaciones que vengán evaluadas por comités que no sean los comités acreditados en la provincia. Por más que tengan una evaluación de un comité de otro lado, tiene que pasar nuevamente por un comité acreditado en la provincia, por esto que decimos de la cercanía, de conocer el contexto, de la accesibilidad. En muchos consentimientos informados, los miembros del comité ponen el teléfono celular de contacto ante cualquier duda de los participantes, cosa que es

sumamente correcta y adecuada. Es decir, tiene que haber una posibilidad de contacto y de cercanía y de conocer el contexto, lo que otorga a los comités más elementos para evaluar si una propuesta de investigación es adecuada o no a la situación. Por eso es importante.

CAPÍTULO II

El rol de las comunidades en la investigación

Desgrabación y adaptación de la segunda Mesa de Ponencias.

Ponentes: Federico Lerner (FL), Fabiana Ibelli (FI), Rodolfo Mussi (RM), Nahuel Pallitto (NP), Ailin Delvitto (AD) y Alejandra Petino Zappala (APZ).

Moderadores: Adriel J. Roitman (AJR), Claudia Vukotich (CV) y María Laura Garau (MLG).



Ver en Youtube



Escuchar en Spotify

II.1.- Epidemiología de la participación de Argentina en la investigación clínica en COVID-19

Expositor: Federico Lerner

Otros autores: Laura Dreyzin y Mariano Zarzecki

El trabajo que nosotros realizamos se titula “*Epidemiología de la participación de Argentina en la investigación clínica en COVID-19*” y fue llevado a cabo junto con Laura Dreyzin y Mariano Zarzecki. En el mismo, realizamos un análisis epidemiológico y descriptivo de las distintas fuentes de información con las que contamos en Argentina para evaluar el tipo de ensayos clínicos y estudios de investigación en seres humanos que se conducen en Argentina. Para ello, analizamos puntualmente el RENIS (Registro Nacional de Investigaciones en Salud), PRISA.BA (la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires) y la Base de Datos Públicas que tiene la ANMAT (Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica).

Hicimos búsquedas con distintos parámetros. El primero que hicimos en el RENIS fue bajo la Condición de Salud COVID-19. Hicimos otra búsqueda referente a títulos que contengan COVID. Analizamos y categorizamos en base a las otras plataformas todos los ensayos clínicos que se publicaron entre el comienzo del 2020 hasta junio del 2022. Arbitrariamente elegimos esas fechas para evitar tal vez algún tipo de ensayo que estaba siendo realizado a finales del 2019, más virológicos o de plataformas tecnológicas y no tanto ensayos clínicos en seres humanos. Primero, antes de hablar en general de los resultados, queremos compararlo un poco con lo que se estudió por fuera de Argentina y dentro de Latinoamérica. Observamos que Argentina tuvo, como el resto de la investigación, una participación significativa dentro de los procesos de investigación en la región, pero sigue siendo un lugar poco frecuente para la realización de ensayos clínicos en general a nivel global. En Argentina hay registrados, dependiendo de la búsqueda, entre 111 ensayos clínicos y 142. No hay un resultado armónico y homogéneo si analizamos las distintas bases de datos. En teoría esto es relativamente esperable. Las distintas fuentes de

información muestran información distinta. PRIISA.BA solo muestra datos de comités que representan a centros en la ciudad de Buenos Aires. El RENIS junta la información de todo tipo de investigación en salud. En cambio el ANMAT solo junta información clínico-farmacológica, vacunas y ensayos clínicos terapéuticos. Pero de ese gran grupo entre 111 y 147 ensayos clínicos, solamente 72 están relacionados con investigaciones biofarmacéuticas, por englobarlos con algún término genérico. Existen un 50% de esos 150 ensayos clínicos que no son relacionados con resultados terapéuticos, epidemiológicos, del curso natural de la enfermedad o de prevención por parte de vacunas. Están más relacionados a cómo impactó la pandemia de infección por COVID-19 en poblaciones de riesgo, en factores epidemiológicos de salud o cómo afectaron a esas poblaciones a su práctica habitual. Sin embargo, no hablan de la descripción de la enfermedad, de su terapéutica o de su prevención, que son fundamentalmente las razones por las cuales tienen resultados distintos. Hubo en general un 70% de ensayos observacionales y un 32% de ensayos experimentales.

Desde un punto de vista del financiamiento, y esto es un detalle para enaltecer lo que pasó durante la pandemia, encontramos que el 50% de los ensayos fueron patrocinados por organismos públicos. El Ministerio de Salud patrocinó directamente 47 ensayos clínicos. Existe también un grupo importante de ensayos clínicos patrocinados por centros de investigación. Acá abro comillas sobre qué debe considerarse como un “centro de investigación”. En la categorización que hicimos para realizar el análisis, englobamos aquellas instituciones que fundamentalmente trabajan como centros. En algunos de esos casos el trabajo de esas instituciones fue representar a industrias farmacéuticas u organismos extranjeros que necesitan un aval ante la ANMAT para asumir el patrocinio. Probablemente de esos seis centros de investigación, dos de esos estudios deberían haberse categorizado como CRO (Organización de Investigación Clínica), porque en realidad funcionaron como un patrocinante local de empresas internacionales, pese a lo cual su actividad principal en Argentina es ser centro de investigación. Existe un ensayo clínico patrocinado por el Fondo de Investigación Científica y Tecnológica.

También existe un grupo menor de CRO (Organización de Investigación por Contrato, por sus siglas en inglés), según información del RENIS, que hizo investigación en esta patología.

Dos de cinco de esos ensayos fueron por CRO internacionales, mientras que dos ensayos clínicos fueron realizados por empresas nacionales. Aquí existe un detalle significativo para la base de datos de ANMAT. Esos datos son completamente distintos. Existen 16 ensayos clínicos que fueron patrocinados por CRO internacionales y uno solo por una nacional, lo cual demuestra que si bien tenemos datos y empezamos a tener datos estadísticos que pueden llegar a ser analizables de la epidemiología de lo que es la investigación en el país, no son consistentes. No hay alguna razón formal que uno pueda esgrimir por los cuales los datos son distintos. Si asumimos que los ensayos fueron únicos y que no existe alguna diferencia en la categorización de las mismas, no encontramos mucha razón para entender por qué hay menos en el RENIS que en ANMAT.

La industria farmacéutica patrocinó 15 ensayos clínicos en forma internacional y sólo dos ensayos clínicos en forma nacional. Este número se mantiene homogéneo para los resultados del ANMAT. Los porcentajes cambian porque el total es distinto. Nosotros agrupamos todos los títulos de los ensayos clínicos en cinco categorías. Como les trataba de explicar antes, hay una variedad en la forma del registro. No existe una categoría predefinida en las distintas bases de datos. Entonces, para poder hacer una descripción de los mismos, nosotros los agrupamos en cinco categorías: Impacto sanitario, tratamiento, vacunas, vigilancia epidemiológica y otros. El impacto sanitario representó el 60% de los ensayos registrados en el RENIS y un casi 70% en la segunda búsqueda de RENIS, cuando solo buscábamos por COVID. En cambio, para la ANMAT el porcentaje es mucho menor. Quiero entonces darle los datos concretos de la categorización que fueron un 70% de impacto sanitario, un 25% de tratamiento, un 7% de vacunas y un 8% para vigilancia epidemiológica. Y el resto lo podemos encontrar en otras categorías no predefinidas.

Las conclusiones que nosotros podemos sacar de la evaluación de los resultados es que existe información confiable. Empieza a haber un registro sistemático y predefinido que puede ser analizable para tomar conductas posteriores, pero aún no tenemos datos consistentes entre las distintas fuentes de información. Para poder sacar conclusiones genéricas de las bases de datos, necesitamos que se empiecen a categorizar los tipos de estudios que se hacen en el país, sea por parte del RENIS, por parte de PRISA o incluso por ANMAT, y que esta información pueda estar disponible para todos.

II.2.- Infección por COVID-19 en Sujetos Participantes en Ensayos Clínicos durante la Pandemia en Argentina

Expositora: Fabiana Ibelli

Otros autores: Raul Bozzo, Maria Victoria Iannantuono, Maria Emilia Molina, Julieta Pederoda, Rubén Iannantuono

La pandemia ha generado impactos inmediatos y profundos en los servicios de atención médica en todo el mundo, con importantes consecuencias para la atención médica no relacionada con COVID, impactando en los centros de atención médica, así como en centros de investigación clínica. Hemos encontrado escasa información sobre la tasa de infección por COVID-19 en sujetos que participan en ensayos clínicos, que por edad y con morbilidad son en general poblaciones de mayor riesgo.

Por este motivo diseñamos un estudio observacional y retrospectivo, partiendo de la hipótesis científica que la tasa de infección por COVID-19 en sujetos participantes en ensayos clínicos debe estar por debajo del rango superior de infección acumulada de la población adulta de nuestro país, que es de 32%. El objetivo primario del estudio fue evaluar la tasa de infección acumulada por COVID-19 en la población en estudio. En forma adicional investigamos la tasa de letalidad por COVID-19 y la caracterización del riesgo.

En cuanto a la población en estudio, se incluyeron sujetos que participaron en estudios clínicos experimentales con reclutamiento o seguimiento entre el 31 de marzo del 2020 y el 31 de marzo del 2022, de estudios cuya evaluación y seguimiento ético ha sido subrogado a nuestro comité de ética y realizados por los investigadores que accedieron a participar. Se excluyeron protocolos pediátricos, observacionales, de corta duración, menor a seis meses y con sujetos internados. El tamaño muestral para probar la hipótesis alternativa que la tasa de infección está por debajo del 32% fue de 300 sujetos.

En el periodo en estudio, nuestro comité tenía 230 protocolos activos aprobados que reunían los criterios de elegibilidad del estudio a cargo de 133 investigadores.

Denominamos a esto población accesible. Se invitó a participar al 89%, 116 investigadores, de los cuales 16 accedieron a participar y completaron los formularios de reportes de casos. Estos investigadores tenían a su cargo 73 protocolos, es decir, el 32% de los 230 protocolos que enrolaron y siguieron a 427 sujetos, esto fue considerado como la población cohorte de estudio. La recolección de datos fue secundaria en función de los datos contenidos en las historias clínicas y en los formularios de reportes de casos de cada uno de los ensayos clínicos incluidos en el estudio. Los datos fueron llenados en planillas anonimizadas y se recabaron en ellas características demográficas y comorbilidades de los sujetos con COVID. De los resultados de un análisis intermedio con más del 90% de los datos, la edad promedio fue de 62.4 más o menos 12.2 años sin predominancia de un género sobre el otro. Las patologías de estudio de investigación fueron en un 38% patologías endocrinológicas, nutricionales, metabólicas, seguidas por neoplasias, respiratorias y enfermedad cardiovascular. En cuanto a las patologías individuales, que más frecuentemente fueron estudiadas en estos ensayos clínicos estaban la diabetes, el asma, el cáncer de mama, la insuficiencia cardíaca y la obesidad. La tasa acumulada de infección con un N de 48 sujetos que tuvieron un diagnóstico confirmado de COVID-19 ha resultado en una tasa acumulada de infección por COVID de un 11,2%, valores que se situaron por debajo del 17% de la población de 60-69 años de la Argentina, siendo este resultado estadísticamente significativo. Ahora, en cuanto a la tasa acumulada de letalidad, fallecieron 6 sujetos de los 48 con diagnóstico confirmado con COVID, resultando en una tasa acumulada de letalidad por COVID del 12,5%, valores que se situaron por encima del 4,67% de la población de 60-69 años de la Argentina, siendo este valor también estadísticamente significativo. Los sujetos con COVID-19 se caracterizaron por tener una elevada prevalencia de comorbilidades. Las principales comorbilidades de riesgo encontradas fueron diabetes, patologías respiratorias, ambas cada una en un 33,3%, cardiovascular en un 31%, coincidentes ambas con comorbilidades encontradas en la población general. En función del puntaje de riesgo que toma en cuenta la edad y las comorbilidades, el 92% de los sujetos con COVID-19 presentó riesgo incrementado de letalidad por COVID-19. Se caracterizó el riesgo de mortalidad por COVID en función del puntaje modificado que divide el riesgo en cinco categorías, que son riesgo bajo, leve,

moderado, alto y muy alto, según la presencia o ausencia de factores y comorbilidades de riesgo.

En conclusión, la tasa de infección por COVID-19 en sujetos adultos participantes de ensayos clínicos estuvo por debajo de la cifra de la población de Argentina de similar edad, pero la tasa de letalidad por COVID-19 en los sujetos adultos participantes de ensayos clínicos estuvo por encima de las cifras de la población de Argentina de similar edad. Esto se puede explicar por el riesgo que tiene esta población de participantes.

Se destaca que el trabajo tiene limitaciones. No se puede descartar, el sesgo de selección relacionado con los investigadores que accedieron a participar, no obstante esto, se ha podido incluir en la población en estudio un número importante de sujetos reclutados (que fue aproximadamente un tercio de los estudios activos durante la pandemia que tuvimos). Por otro lado, nuestro estudio se basó en datos confirmados, no tenemos el número de casos asintomáticos y además, por ser un estudio observacional, está sujeto a múltiples sesgos relacionados con la calidad de los datos. Sin embargo, como hemos incluido estudios experimentales que se realizan con un alto estándar de calidad con monitoreo de acuerdo a buenas prácticas clínicas, resulta poco probable que exista un subregistro de casos confirmados por COVID-19.

II.3.- Factores sociales múltiples y principios éticos a considerar en la aprobación de una investigación clínica en un contexto de emergencia sanitaria

Expositor: Rodolfo Mussi

Celebro la oportunidad de este primer Congreso de Ética en Investigación porque justamente nos da una oportunidad de encontrarnos con pares y colegas que en distintos roles compartimos el mundo de la investigación clínica. Justamente lo que vengo a presentar es una idea, para ser sometida y que después me digan mediante una devolución, si les parece pertinente o no, porque a veces es necesario la revisión entre pares y poder confrontar y debatir ciertas cuestiones que lo hacemos dentro de los comités y este es un ámbito muchísimo más amplio. Soy miembro del comité de INAER y del comité de GEDyT, de la Ciudad de Buenos Aires y también del comité CECIC de la provincia de Buenos Aires. Comenzamos. Básicamente lo que quiero presentar ahora es una idea.

La pandemia trajo una serie de problemas a la sociedad. Específicamente, trajo restricciones en los derechos humanos de las personas. Por otro lado, tenemos la evaluación de los protocolos de investigación clínica. En principio, parecería que no hay vinculación y justamente lo que yo quiero explorar en esta presentación es evidenciar que sí la hay. A lo mejor no es una vinculación directa, pero entiendo que es una vinculación indirecta, que es pertinente. Ante todo, propongo en esta presentación una idea con el fin de lograr un aprendizaje, capitalizando la experiencia para poder hacer nuestro trabajo ético de una mejor manera.

Al inicio de la pandemia hubo una serie de recomendaciones, estrategias y orientaciones emanadas de distintos ámbitos. Podemos mencionar por ejemplo orientación y estrategias para utilizar la revisión ética de investigaciones relacionadas con COVID-19 de la Organización Panamericana de la Salud. Podemos mencionar la resolución 908 del 2020 del Ministerio de Salud. También encontramos consensos muy similares desarrollados en

distintas partes del mundo. Fundamentalmente, estas recomendaciones estaban focalizadas en cuestiones procedimentales y funcionales de los comités: deben funcionar para poder emitir dictámenes lo más rápido posible. A la vez, tenían un segundo objetivo que era la protección de los integrantes de los miembros del comité y también de los pacientes que formaban parte de los estudios clínicos en general. Las cuestiones metodológicas permanecen fuera de discusión porque la metodología es lo que asegura luego la validez de los datos y de los resultados de los estudios clínicos, siendo algo que no se sometía mucho a discusión. Entre estas orientaciones procedimentales y funcionales, tenemos, por ejemplo, la flexibilización de los requisitos para la presentación de la documentación. Esta podía ser presentada y archivada electrónicamente. Básicamente trataban sobre una cuestión de funcionamiento de los comités, que es uno de los aspectos que se tuvo en cuenta y que para mí es necesario agregar otro que desarrollo más adelante.

Esto es con relación a los comités y a la relación de los protocolos. Ahora nos vamos hacia el otro extremo relacionado con la pandemia; las medidas de confinamiento que impuso la pandemia, y en consecuencia, las restricciones a los derechos humanos que la población sufrió. Esta carga de restricciones que sufrió la población en general a partir de las medidas que se tomaban eran muy serias porque tenían que ver con el derecho a trabajar, a circular libremente, entre otras. Otras cuestiones tenían que ver con, por ejemplo, el derecho a acompañar o ser acompañado frente a una fase terminal de la vida y no se podía porque estaba absolutamente restringido todo. O visitar a familiares, padres, abuelos que se encontraban en restricciones geriátricas. O sea, hubo una restricción de los derechos humanos bastante importante originada por las medidas de la pandemia. Y al mismo tiempo, si hablamos de derechos humanos, estos están muy vinculados directamente con el concepto de dignidad humana. Y la dignidad humana también es un concepto que se encuentra presente en la teoría principialista, una teoría que si bien hay varias teorías éticas, es la que más hegemoniza o la que más prevalece y específicamente en el concepto de dignidad humana es desarrollado por Kant con su principio de autonomía.

Entonces, acá nos hacemos una pregunta, ¿Quién determina la carga que deben asumir los ciudadanos en un contexto de pandemia? En general tenemos la oportunidad, en un contexto de emergencia sanitaria, de poder incidir en las políticas públicas. Las políticas

públicas son tomadas por los decisores políticos o los funcionarios que ocupan el gobierno en ese momento. Entonces, no es un aspecto en el cual los ciudadanos puedan influir directamente. El documento *Pandemia y Derechos Humanos en las Américas*, pone en evidencia que el COVID-19 afectó la vigencia de los derechos humanos de la población. O sea, era un tema serio, era un tema muy serio. Las medidas que los estados adopten, en particular aquellas que resulten en las restricciones de derechos o garantías, deben ajustarse a los principios pro persona, de proporcionalidad y temporalidad y deben tener como generalidad el efecto de cumplimiento del objetivo de salud pública.

Voy a empezar a acercar estas dos partes que parecerían que una no tiene nada que ver con la otra y yo las intento de algún modo vincular. Por un lado hay una racionalidad técnica que tenía que ver con estas recomendaciones sobre cómo deberían funcionar los comités de ética. Por otro lado hay una racionalidad política que son las medidas que se adoptaron. Y yo quisiera resaltar y poner en evidencia la necesidad de una racionalidad ética. O sea, una racionalidad ética entendida como una comunicación deliberativa en donde las personas con argumentos consensúan qué es lo correcto y lo incorrecto. Entonces, acá hay dos conceptos fundamentales. Por un lado, la proporcionalidad y la temporalidad. Esto es, las medidas del confinamiento tienen que tener el menor alcance posible y tienen que durar lo menos posible. ¿Y dónde está la vinculación entre los dos aspectos que acabo de mencionar? Pues bien, los ensayos clínicos concretamente prometen terminar con la pandemia o prometen, al menos, desarrollar investigaciones con resultados esperados que sean positivos con el fin de terminar la pandemia y en consecuencia terminar con las restricciones a los derechos humanos de las personas.

Entonces, las relaciones: Por un lado tenemos los estudios clínicos. Por otro lado, tenemos las restricciones a los derechos humanos. En tanto los resultados de los ensayos clínicos impactan directamente en las sociedades porque son los que producen las vacunas. Con lo cual al terminar con la pandemia o por lo menos al minimizar sus efectos tienen un impacto directo sobre la misma población que sufre las restricciones a sus derechos humanos. La propuesta que acerco es proponer un espacio deliberativo en donde todos los comités locales, en este caso de la Ciudad de Buenos Aires, que cuentan con sus respectivos miembros de la comunidad, que son pacientes o personas de la sociedad, que son los que

también sufrimos las restricciones a los derechos humanos, puedan deliberar con respecto a qué y con respecto a cómo debe desenvolverse o cuáles son los criterios para evaluar un ensayo clínico. Qué tipo de protocolos estamos dispuestos a aceptar y qué tipo de protocolos estamos dispuestos a rechazar y esto se relaciona con cuestiones que involucran y alteran la relación riesgo-beneficio. Aquí, yo pongo en consideración algunas preguntas y seguramente pueden haber otras; si a mayor mortalidad ocasionada por una enfermedad se altera la relación riesgo-beneficio a favor de aceptar un mayor riesgo a participar. ¿Qué es lo que está en el ámbito de la autonomía de los pacientes y qué en el ámbito de los decisores?, ¿qué rol juegan las personas directamente involucradas en la carga de padecer una enfermedad?, ¿qué es lo que tienen que decir los ciudadanos de la sociedad con respecto a esto?, ¿quién determina la carga que deben sufrir los ciudadanos en el contexto de la pandemia? En conclusión, entendemos que hay una relación indirecta entre la afectación de los derechos humanos prolongadamente y la necesidad de la obtención de resultados de los ensayos clínicos. En estas cuestiones los pacientes y los ciudadanos tendrían que tener un ámbito en donde puedan participar en las decisiones sobre el tema porque están afectadas también directamente por las restricciones.

En este sentido, les dejo algo que por ahí no es algo con lo que yo comulgo, pero solamente a modo de ejemplo. Ustedes saben que la teoría principialista se nutre de dos teorías convergentes, que es la de deontológica de Kant y la teoría utilitarista. Cuando hay dos principios en juego y entran en conflicto nos enfrentamos a un dilema. Pero hay veces que puede prevalecer más un principio y puede prevalecer más el otro principio. Pregunto, a lo mejor, si en un contexto de emergencia sanitaria los protocolos no deberían estar siendo más evaluados bajo una teoría ética utilitarista que no solo debería quedar en el ámbito de los decisores sino que tendría que ser deliberado colectivamente. Y eso alteraría o modificaría un poco sobre cómo estos protocolos pudieran ser llevados a cabo para poder obtener resultados antes. En definitiva, cuando existe un problema técnico es necesario recurrir al experto pero si el problema en cuestión son las garantías y los derechos humanos, entonces deja de ser un problema estrictamente experto. Se impone ampliar a otras disciplinas y a la sociedad en la deliberación de cómo deben ser alcanzados los resultados, y en el tema que nos convoca, en relación a cómo los ensayos clínicos debieran

ser llevados a cabo en el contexto de una emergencia sanitaria. En otros términos, las consideraciones que se tienen en cuenta al evaluar protocolos de investigación clínica en un contexto de pandemia trascienden meramente lo que es funcional e incluye otros aspectos en donde los comités de ética en investigación clínica, que contamos con miembros de la comunidad, deberían participar, y dada la regionalización de la investigación clínica, en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, a fin de generar orientaciones, estrategias, recomendaciones, y por qué no principios, que de algún modo luego nosotros, los comités, podamos aplicar en la evaluación de los ensayos clínicos.

II.4.- Aspectos éticos visibles y ocultos del proyecto PoblAr relevantes para el campo de la ética en investigación

Expositores: Alejandra Petino Zappala, Ailin Delvitto y Nahuel Pallitto.

Otros autores: *Nicolas José Lavagnino, Carolina Ocampo Mallou y Guillermo Folguera.*

En este trabajo nos referiremos al proyecto PoblAr, un biobanco genómico de la población argentina. En breve, es una iniciativa para construir un mapa genético de la Argentina, principalmente con el objetivo de desarrollar tratamientos, predicciones o intervenciones que estén dirigidas a la población argentina en base a sus características genéticas.

Es importante resaltar que se trata de un banco que es de población general, es decir que no está destinado a trabajar patologías monogénicas ni congénitas, sino a tratar con personas, en principio, sanas, con el objetivo de calcular riesgos de desarrollar patologías complejas en la adultez. Vemos al proyecto inscrito en la medicina de precisión, ya que la meta es un tratamiento específico para cada paciente. El poder reflejar la diversidad de las poblaciones latinoamericanas, según argumentan desde el programa, contribuiría a disminuir las inequidades. Hay algunos "aspectos éticos visibles" de los biobancos de datos en los que no nos vamos a concentrar tanto, porque suelen surgir bastante frecuentemente; entre otros la validez del consentimiento informado, la autonomía personal y la privacidad de la información. Lo que nos interesa en este trabajo es abrir un poco la puerta a algunos "aspectos éticos ocultos" de los que no se habla tanto en referencia a este tipo de biobancos.

En primer lugar, queremos destacar que este proyecto se relaciona con un fenómeno que se ha definido como "genetización de la sociedad", el cual tiene que ver con el privilegio de la información genética al pensar las características, en este caso, humanas de salud, pero que no se restringe solamente a estas cuestiones y que genera una cierta "individualización": estamos hablando de lo que sucede a los individuos y estamos tal vez perdiendo de vista otro tipo de factores que tienen que ver con el orden de lo social. A su vez, la genetización

implica visibilizar más las dimensiones biológicas de las personas que otro tipo de dimensiones de las problemáticas de salud.

Otras preguntas que también surgen son: ¿Para qué y para quiénes es este proyecto?, ¿cuál es “el público” en la salud pública al que se dirige?, ¿podemos pensar este proyecto como una forma de mercantilización de la salud y la enfermedad? Es decir, ¿quiénes son los que se benefician realmente a partir de un producto de estas características? Volviendo un poco a la autonomía individual, nos interesa problematizar que se suele hablar del tema en función de que los individuos tengan la capacidad de decidir libremente, pero en este proyecto en particular se hace mucho hincapié en la diversidad genética y genómica de la Argentina y se habla de pueblos originarios, o tal vez de representar adecuadamente a poblaciones no urbanas subalternizadas. Se podría pensar también en que a veces estas poblaciones pueden regirse por otras lógicas que no son las mismas que en los modos de vida occidentales, donde conciben a la autonomía de forma comunitaria, que pueden tomar sus decisiones de formas que no sean individuales y que tal vez no se está considerando esa forma de autonomía a la hora de hacer participar a dichos colectivos en este tipo de iniciativas.

Entonces, a modo de cierre, pero también de apertura, porque son cosas que nos gustaría dejar abiertas para su discusión, queremos hacer un hincapié en qué es lo que se suele señalar, cuáles son los aspectos visibles que suelen aparecer discutidos, tanto por los protagonistas que están detrás del proyecto PoblAr como así también algunos trabajos de investigación que centran el análisis en los aspectos éticos de los biobancos.

Por ejemplo, consentimiento informado: si los consentimientos tienen que ser amplios o específicos, cómo se pueden pensar los usos futuros, cuánto tiempo deben almacenarse las muestras, etcétera. Autonomía individual y también en temas de genética es muy sensible la cuestión de la privacidad de los datos. Ese conjunto de elementos son lo que más suelen ser discutidos en lo que respecta a la ética de investigación. De hecho, existe la Resolución 2940/2020 del Ministerio de Salud de Argentina que intenta regular los biobancos y que está centrada en dichas cuestiones.

Ahora bien, ¿cuáles son entonces los "aspectos éticos ocultos" que se omiten o que no suelen ser tan discutidos o analizados? Uno de los aspectos que más nos preocupó al analizar este proyecto es la pregunta de quiénes son los que demandan este tipo de iniciativas. Esta ya es una política pública nacional, pero no sabemos qué piensan las comunidades al respecto. Y acá, por ejemplo, nos gustaría retomar la pauta 7 de la guía CIOMS [Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas]² donde habla justamente del involucramiento de la comunidad: "los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud e instituciones pertinentes deberían trabajar conjuntamente con los posibles participantes y comunidades en un proceso participativo significativo que los incluya de una manera temprana y sostenida [el término temprano es muy importante] en el diseño, desarrollo, ejecución y monitoreo de la investigación". Es decir, en todo proceso y en toda etapa de la investigación. Asimismo se aclara más adelante: "antes del inicio de un estudio y si es factible, se debería consultar a la comunidad de la cual se reclutarán a los participantes acerca de sus prioridades de investigación". Es difícil creer que en Argentina, donde tenemos a lo largo y ancho del país pueblos fumigados, por ejemplo, las prioridades de investigación de estas comunidades tengan que ver con hacer una secuenciación de su genoma. Entonces creemos que este es un aspecto omitido o poco discutido, poco visibilizado.

Luego, el rol de los intereses comerciales y la mercantilización de la vida son aspectos sumamente importantes en nuestro país, porque en las últimas décadas la mayoría de los proyectos tecno-científicos que se han impulsado desde el Ministerio de Ciencia y Tecnología han priorizado el lucro en contra de los verdaderos intereses de las comunidades. Por ejemplo, podemos mencionar el desarrollo de los organismos genéticamente modificados. Creemos entonces que este proyecto se podría inscribir en estas mismas lógicas.

Finalmente deberíamos preguntarnos, como ya mencionamos, si no estamos tratando también con comunidades que tienen procesos de decisión colectivos. Trabajar sobre la autonomía individual podría tener ciertos conflictos, o debería ser problematizado en principio.

² https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Entonces, qué es lo que se puede hacer desde la ética de investigación, qué podemos hacer desde nuestros espacios. Y acá se nos ocurren dos caminos, uno que es el más transitado y tiene que ver con asumir acciones de supervisión y control: esperar a recibir protocolos y analizarlos en sus aspectos éticos, como también los consentimientos informados en cada centro a ver si se cumplen las normativas y regulaciones vigentes. El otro camino, que es el que nos parece más necesario en países como la Argentina, es participar activamente como comunidad que piensa y trabaja en temas de ética de investigación acerca de este tipo de iniciativas tecno-científicas con la idea de modificar también qué tipo de salud tenemos y a qué tipo de medicina debemos orientarnos. Porque proyectos de este tipo tienen implicancias muy fuertes y muy marcadas en las políticas públicas nacionales.

¿Y por qué decimos esto? Porque para quienes sostienen este tipo de proyecto, el tipo de medicina hacia la cual debemos orientarnos en Argentina no está en discusión. Nos referiremos a una cita de un trabajo publicado en 2019 por la iniciativa PoblAr: “Nuestro país debe decidir si importa de otros países este conocimiento para aplicarlo de manera inespecífica. La otra alternativa es poner en marcha un proyecto nacional para beneficiar de manera inclusiva a nuestra población con los adelantos propios de la biomedicina y la salud del siglo XXI”.

¿A qué tipo de medicina debemos orientarnos? No está en discusión. Es una cuestión que viene clausurada ya de antemano por las propias características en las que se formula este proyecto. Desde nuestra posición creemos que en realidad la disyuntiva planteada se trata de una falsa dicotomía, porque en ningún caso nos permite pensar de manera crítica. Esto es algo sumamente importante desde el punto de vista ético: ¿cuáles son las concepciones de salud y de medicina que subyacen a los desarrollos actuales tecno-científicos como el proyecto PoblAr? En este punto extendemos la invitación porque nos parece que esto es parte también del objetivo de estas jornadas, invitarnos a pensar.

Creemos que tenemos que superar esa dicotomía y ampliar las discusiones, las responsabilidades y las acciones que tenemos como miembros, participantes de espacios donde se discute la ética de la investigación. Más que nada en los países latinoamericanos como el nuestro, que sabemos que está atravesado por numerosas cuestiones de precarización tanto en aspectos materiales como de salud.

II.5.- Intercambio luego de las exposiciones

AJR: *Muy interesantes todos los temas. Los últimos dos creo que apuntan hacia lo mismo. Da la sensación de que apuntan hacia el involucramiento de la comunidad. Un mayor involucramiento, eso no hay duda. Da la sensación de que la inclusión de un miembro de la comunidad en el comité de ética de investigación queda un poco limitada y un poco acotada, siendo la comunidad en la evaluación, pero aparentemente sería necesario también que la comunidad esté involucrada en el inicio, en el diseño de un estudio, en la política, en la orientación, en una dirección de la investigación en general. Es una lectura personal que hago de las últimas dos exposiciones. Yo quisiera preguntar, tal vez a los últimos dos, pero lo hago extensivo también para los otros participantes: ¿qué espacios les parece o creen ustedes que podrían ser adecuados para este tipo de intervenciones de la comunidad en general?*

FL: El 50% de los ensayos clínicos realizados sobre COVID en los últimos 19 meses fueron patrocinados en Argentina por el Ministerio de Salud. O sea, creo yo que no es la industria biofarmacéutica el principal responsable del patrocinio, que es eso que vos planteabas como quién diseña, quién desarrolla y quién conduce la investigación. Y eso habla de la sociedad. Nosotros elegimos a nuestros gobiernos. Nosotros estamos representados como patrocinantes en el 50% de los ensayos en COVID durante los últimos 20 meses. Y también habla un poco de qué tipo de investigación queremos como sociedad. ¿Queremos tener herramientas terapéuticas? ¿Queremos tener herramientas diagnósticas? ¿Queremos evaluar cómo la pandemia impactó en nosotros? Y creo que la respuesta es: sí a todo. Creo que tenemos una sociedad tan diversa que podemos patrocinar lo que nosotros queramos patrocinar. Creo que lo que mostró la doctora Ibeli, Fabiana, es que la gente se enferma menos participando en la investigación clínica independientemente de lo que se estudie. Entonces, más allá de que los ensayos clínicos tuvieron una difusión y mostraron que las vacunas son imprescindibles y que no se pueden discutir, tener otra patología y participar

en investigación clínica hizo que se infectaran menos. Esos son los resultados que hay que destacar del estudio de FEFyM.

FI: En cuanto a la respuesta del involucramiento de la comunidad, que me parece algo más que necesario, quizá lo que podemos hacer es algo que comenzamos a hacer nosotros. Porque es muy difícil abarcar a toda la comunidad. La verdad es que es muy interesante lo que ustedes plantean. Nosotros lo que estamos empezando a realizar es colaborar con el empoderamiento de la población a través de las sociedades de pacientes. Que es una idea. Nosotros no vamos a poder con todo, con lo cual los invito a que entre todos logremos esto que ustedes plantean, que es muy interesante. Y con respecto a nuestro trabajo, Federico, insisto en los sesgos de nuestro trabajo, teniendo en cuenta que los pacientes en investigación clínica están más cuidados. No solamente es importante ver la mortalidad que se correlaciona con que tenían muchas comorbilidades, pero no nos olvidemos que los pacientes en investigación clínica están muy cuidados. Eso quería comentar.

FL: Sí, personalmente no hablaba de la letalidad, sino la tasa de infección, que fue menor a la población en general. Y lo que vos dijiste de involucrar a los participantes es involucrar a las sociedades de pacientes. Creo que el mejor ejemplo es lo que se está haciendo hoy con las enfermedades poco frecuentes, donde tienen un rol crucial y hemos discutido en otros foros esto mismo. Creo que la sociedad necesita mejores herramientas terapéuticas Y no somos nosotros como médicos los que decidimos solamente cuáles son, sino los pacientes. Somos pacientes. Nosotros somos enfermos en algún momento también, que tenemos que elegir qué es mejor para nosotros mismos.

CV: *Creo que estamos todos de acuerdo en esto: la participación de la comunidad no se puede reducir solamente a la participación de un miembro en un comité. Hace unos años nosotros organizamos una jornada donde llamamos a participar no solo a los grupos de pacientes o de familiares de pacientes, sino a grupos que se sentían representados dentro*

de la comunidad a través de distintas asociaciones. Entonces digo, en algún punto, esta discusión nos ayuda a reflexionar sobre darnos la oportunidad y el espacio para empezar a trabajar con estas comunidades que representan a los distintos grupos, no solamente de pacientes. Estos cambios que se vienen gestando apuntan a darle voz a gente que necesita una capacidad empoderada para poder ser escuchada. Porque para ser escuchado se necesita un espacio. No solamente decirlo, sino generarlo. Este espacio puede servir para empezar a reunirnos y convocar a esta gente para empezar a trabajar.

Muchas gracias por la participación de todos. Ha sido muy enriquecedor este espacio.

CAPÍTULO III

Aporte de las nuevas tecnologías para los procesos de investigación

Desgrabación y adaptación de la tercera Mesa de Ponencias.

Ponentes Ana Paula Bruberis (APB), Cecilia Labriola (CL), Graciela Moya (GM), María Isabel Iñigo Petralanda (MIIP), Daniel Livio (DL) y Magda Liliana Rincón Melendez (MRM).

Moderadores: Adriel J. Roitman (AJR), Claudia Vukotich (CV) y María Laura Garau (MLG).



Ver en Youtube



Escuchar en Spotify

III.1.- Aspectos bioéticos de la investigación en seres humanos en entornos digitales

Expositoras: Ana Paula Bruveris y Cecilia Labriola

Otros autores: Mercedes Moglia, Ximena Fuentes Zúñiga, María Cecilia Ziehm, Carolina Angelini, Claudia Baffo, Juan Schuhmacher, Marcela Olivero.

Este trabajo surgió de una revisión y una reflexión que se nos dio en el marco de que cada vez es mayor el número de protocolos de investigación que evaluamos y que tienen la intervención de algún entorno digital. También surgió de esto, una guía de análisis de investigaciones en entornos digitales con seres humanos que desarrollamos.

En principio, cuando tuvimos estas reflexiones, como entornos digitales, tomamos la definición de CIOMS del 2016 porque esta frase, entornos digitales, es muy polisémica y admite distintos caracteres o palabras que nucleen lo mismo. Entonces tomamos la de CIOMS, que nos dice que estas plataformas son redes sociales, servicios de compras, correo electrónico, chats, y otras aplicaciones que se digitalizan y que se utilizan a través de computadoras u otros dispositivos móviles.

Algunas de las plataformas son las que están ahí abajo, pero hay muchísimas más. Ahora les vamos a presentar las tensiones bioéticas, que son algunos puntos sobre los que vamos a reflexionar.

Dentro de lo que encontramos, observamos que se amplía el alcance de las investigaciones, trascendiendo los límites territoriales y geográficos clásicos que establecemos los seres humanos. Esto pone en cuestión y en tensión la representatividad de la muestra, la selección equitativa y, por ende, también la validez del estudio. Otra de las reflexiones tiene que ver con que el contacto persona a persona que se daba o se da en los estudios tradicionales deja de estar presente. Si bien podemos estar en alguna plataforma como la que estamos en este momento en que nos vemos, muchas de ellas no admiten ni siquiera un contacto visual.

Por lo tanto, todo lo que tiene que ver con el proceso de consentimiento informado se complejiza y hasta puede llegar a estar ausente, siendo éste uno de los aspectos que nosotros solemos evaluar en los protocolos.

Otro de los puntos es que se dificulta establecer límites entre lo público y lo privado. Las personas vuelcan información a las redes sociales, a través de herramientas, a los entornos digitales con un fin distinto, es decir, el fin de volcar esa información es distinta a la de la investigación. Además, suele considerarse que al estar en la web es público y puede usarse irrestrictamente. No obstante, el uso de esta información debe utilizarse y ser tratada cuidadosamente por respeto a la persona, porque detrás de esa información hay una persona que la volcó. Sobre todo, tener cuidado con las expresiones textuales.

Otro de los aspectos es la anonimidad de la información, términos que se suelen utilizar bastante para referirse a las personas en el momento del proceso de consentimiento informado. Las personas dejan de ser anónimas para ser reidentificables. Hoy en día, brindar o enunciar la palabra anónimo o que la información se recolecta de forma anónima brinda una sensación falsa de seguridad, porque sabemos que con la tecnología y con los algoritmos informáticos que hoy están disponibles, si uno cruza dos o tres bases de datos, incluso públicas, como puede ser un censo, se puede llegar a reidentificar a las personas. Incluso, pensando que la información que se recolecta en las investigaciones en salud es de carácter sensible. Por lo tanto, esta reidentificación, si bien puede llegar a ser un poco dificultosa, no significa que no sea imposible.

El otro punto es determinar quién está del otro lado, es decir, verificar quién está respondiendo. Y acá entran distintas cuestiones, porque hay una alta probabilidad de que respondan perfiles falsos, que no se correspondan con los criterios de inclusión-exclusión, que los respondientes no sean quienes dicen ser, o la existencia de los micro trabajos que se basan en recibir una remuneración por responder. Esto cuestionaría o pondría en tela de juicio la fidelidad de la información que se está recolectando.

Otro aspecto tiene que ver con las nubes y los repositorios de la información, ya que debemos tener presente, que la mayoría de las nubes y repositorios que se utilizan de

forma gratuita, gratuita lo digo entre comillas, están en propiedad de empresas, la mayoría estadounidenses.

Entonces, de toda esa información que se vuelca dentro de estas nubes, en definitiva, se pierde control al momento en que están en potestad de estas empresas.

Esto lo decimos, no para generar temor, sino para tenerlo presente, ya que además de cualquier vulneración de los resguardos de seguridad de estas nubes que pueda existir, debemos tener en cuenta que puede llegar a afectar a la soberanía de los estados, porque estas nubes se han utilizado ampliamente durante en la pandemia para almacenar información de salud de las personas quizá, de toda la población.

Para ir cerrando, cabe mencionar todo lo que tiene que ver con la brecha digital, lo cual constituye una desigualdad social importante. Tiene dos aspectos: por un lado, la dificultad o la incapacidad de las personas en utilizar la tecnología. Por el otro, que esta tecnología o los dispositivos no estén disponibles.

Como temas pendientes y que están vinculados con este tema, podemos mencionar todo lo referido a inteligencia artificial y a datos masivos, que tocamos un poco cuando hablamos de nubes y repositorios. Son temas muy vinculados que tienen sus aristas particulares.

La guía que elaboramos se puede encontrar en el siguiente link ([Click Aquí](#)): Es una guía orientativa para comités de ética en investigación, con puntos específicos para evaluar protocolos que se presenten y que tengan que ver con entornos digitales. Contiene una serie de preguntas para asistir al momento de la evaluación.

III.2.- Marco Regulatorio de la Valoración Ética en la Era de las Tecnologías Modeladas por Datos.

Expositoras: Maria Isabel Iñigo Petralanda y Graciela Moya

La medicina se transforma de un saber empírico, inicialmente limitado a la observación, a un saber científico, que mediante un método de investigación intenta conocer los mecanismos que intervienen en la salud y la enfermedad. La investigación científica utiliza, entre otros, datos clínicos, de laboratorio obtenidos de muestras, genéticos, familiares, datos socio ambientales donde se desarrolla la vida de las personas. Estos datos individuales o grupales son recolectados, clasificados, analizados, interpretados, reducidos y almacenados en bases de datos, adecuados mediante entrenamiento Machine Learning (ML), y transferidos para su uso secundario, en distintos formatos y extensiones de Software requiriendo ser protegidos en forma integral para garantizar el respeto por la privacidad de las persona y las comunidades. De lo expuesto resulta relevante conocer los parámetros del ciclo de vida de la muestra o del dato en investigación biomédica, la calidad de los datos, los estándares informáticos y la interoperabilidad de los sistemas de información. Todas ellas son condiciones necesarias a tener en cuenta en la valoración ética del proceso de investigación. Lo expresado, genera implicancias éticas, legales y sociales en el ecosistema de investigación que incluye, pero no se limita a los participantes, sino que también involucra a investigadores, industria, academia, Comités de Ética y al Estado.

La regulación actual existente, que enmarca la valoración de los proyectos de investigación biomédica, no brinda herramientas suficientes para la protección de los participantes de investigación, investigadores y comités de ética.

Este trabajo intenta ofrecer una propuesta a los CEIC considerando la escasez de la adecuación del marco normativo en la transferencia y cesión de datos y muestras para investigación clínica, teniendo como base la normativa nacional con el Reglamento general de protección de datos europeo (GDPR).

La disponibilidad y uso masivo de datos Big Data (BD), su capacidad de ser analizado y entrenado, Big Data Analysis (BDA) y el Machine Learning (ML) respectivamente, generó un campo revolucionario tanto en las diferentes áreas de la investigación científica así como en los negocios, y en el estilo de vida de nuestra sociedad.

El desarrollo exponencial de la informática y el potencial de los métodos computacionales de última generación para asistir la manera en que se investiga a diario, tiene un potencial magnífico. Un ejemplo es la aplicación de técnicas de procesamiento de lenguaje natural (Natural Language Processing [NLP]) a un conjunto de informes almacenados en Word, PDF u otro formato similar de texto libre (no estructurado). Asimismo, el uso de tecnologías de información y comunicación (TICs) con o sin grado médico (en el desarrollo de su diseño), permean el campo de la investigación, vehiculizando el acceso a información a una velocidad inusitada.

No obstante, el tentador potencial de las tecnologías informáticas, que favorecen el intercambio con pretensión de eficiencia, existe en el ecosistema de la investigación integrado por investigadores, comités de ética de investigación (CEI), industria, patrocinadores, autoridad regulatoria entre otros, un vacío sobre roles, responsabilidades articuladas en torno a la calidad, estándares y seguridad del uso de esas tecnologías en el intercambio de datos en investigación.

El trabajo cuestiona si frente a la ausencia de un marco regulatorio global, y su bajada jurisdiccional local, que asegure cumplimiento de criterios universales de calidad y seguridad del sistema informático interoperable y estandarizado aplicable en investigación, los investigadores y CEI cuentan efectivamente con garantías suficientes para valorar la procedencia ética de un protocolo de investigación que analice datos masivos.

Podríamos adelantar, que no se goza de tal ventaja, abriéndose en este sentido, múltiples desafíos científicos (diseño de la investigación con analítica informática BDA), éticos (diseño de privacidad y seguridad, con eje en el consentimiento informado esclarecido y digital -CIED-, permisos de acceso con trazabilidad de usuarios, pseudonimizaciones y cifrados). Los desafíos desde las políticas públicas tendrán que ver con la articulación del sector

público y privado para armonizar intereses que no afecten la dignidad, la seguridad, la propiedad, la intimidad y el bienestar de las personas.

Los investigadores, en este estadio del vacío normativo, tienen la responsabilidad de ser muy concluyentes y rigurosos en el momento de detallar la política del diseño, gobernanza e intercambio de datos en cada protocolo. Asimismo explicitar la tecnología informática adoptada para asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos descritos en el diseño de gobernanza, predecir posibles daños de la investigación secundaria, por discriminación o estigma.

Los CEi en el momento del análisis ético, deben reconocer el diseño, la naturaleza del dato primario recolectado (su contexto) y el riesgo de distancia moral con quienes otorgaron los datos, evaluar los elementos del consentimiento informado, ya sea restringido, escalonado o amplio o que contemple usos secundarios, que deberá tener un diseño adecuado para ser comprendido en su operatividad tecnológica y en su contenido.

En el diseño de la investigación observacional ya ha sido superada por un diseño digital modelado por datos cuyos datos no solo provienen de historias clínicas físicas o electrónicas, sino que son captados de diversas fuentes.

En resumen, se recomienda la adopción de prácticas seguras en los POEs de los CEIs, que contemplen fomentar la interoperabilidad de las bases de datos; facilitar una infraestructura segura para ingresar, analizar y almacenar los datos; optimizar el consentimiento para el intercambio de datos, garantizando la comprensión y las decisiones autónomas en los protocolos que contemplen el intercambio de datos, particularmente en los ensayos multicéntricos; generar incentivos para la práctica asistencial clínica que contemple un uso secundario de dato consentido, con fines de investigación.

III.3.- Consentimiento Remoto

Expositor: Daniel Livio

Otros autores: *Nestor Fernando Ivani, Sandra Filippini, Silvia Miguez, Sebastián Boubee, Sergio Aszpis y Sabrina Fioretti*

Yo presento este trabajo como miembro del Comité de Ética de Investigación del Hospital Durán. Lo preparamos junto con el presidente del comité, el doctor Néstor Ivani y con el resto del comité. No tenemos una verdadera conclusión. Queremos iniciar un debate.

En el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2 nos vimos en la obligación de mantenernos aislados. Eso cambió - es redundante que lo diga - todo tipo de paradigmas, referencias, marcos, etcétera. Y para algunos que tenemos entrenamiento en la virtualidad nos permitió elevar nuestra capacidad de manejo de herramientas virtuales. Para un grueso de gente que tenía pobre o nulo entrenamiento en el manejo de herramientas informáticas, fue un nuevo mundo del cual -como cuando Colón o los vikingos llegaron a este nuevo mundo- les cuesta irse ahora. Ese contacto remoto llegó para quedarse.

Esto nos planteó la posibilidad de pensar qué pasa con uno de nuestros fundamentos, que es el consentimiento informado para que un humano participe en cualquier proceso de investigación. El Comité Central de Ética, los Comités Independientes, la Agencia Reguladora, etcétera, trataron de facilitar la tarea de investigación en prevención y manejo de la infección por SARS-CoV-2, incluso facilitando la obtención del consentimiento hasta llegar a la no obtención.

La pandemia expuso lo que pasa hace mucho tiempo, en situaciones que son de vida o muerte, durante las cuales no es posible obtener el consentimiento. Sin llegar a esos extremos, hay situaciones en las cuales, como comité al menos, deberíamos definir si nuestra intención es facilitar o no la tarea de investigación. Por ejemplo, la obtención del consentimiento informado no debería ser exactamente la misma en un trabajo retrospectivo de observación, donde probablemente ni siquiera se puede obtener, porque no se puede

localizar al paciente, que en un trabajo prospectivo de intervención en fase 1, 2 o primera vez en humanos.

La calidad del proceso va a ser igual, pero no es lo mismo obtener un consentimiento para hacer una intervención farmacológica, terapéutica o con un dispositivo, que obtener el consentimiento para relevar un dato con el cual el médico, el farmacéutico o el odontólogo ya cuenta, por tenerlo disponible, y sobre el que se permitió guardar confidencialidad y se obligó a no difundir.

Simplemente le va a estar pidiendo a su paciente en, por ejemplo, un estudio retrospectivo observacional, para, de manera anónima, usar ese dato que el médico ya tiene para ponerlo junto con otros y sacar una conclusión. Con lo cual, el modelo de consentimiento quizá no debería ser el mismo. Otra situación a la que nos enfrentamos es la necesidad de desarrollar tareas de investigación, que pueden ser de gran utilidad para la población, en las cuales la geografía atenta contra el trabajo de investigación.

Por ejemplo, un estudio clínico en pacientes con una determinada infección o con una diarrea infecciosa, que están distribuidos uniformemente en todo el país. No es posible habilitar 10, 30, 50 o 500 centros de investigación, que además no van a contar con los elementos, sino que, por ejemplo, se debe desarrollar el estudio en cinco provincias con un sitio de investigación, su hospital principal con la complejidad mayor en cada una de las provincias, pero recibiendo pacientes de todas las localidades de la provincia. Así, por ejemplo, si el criterio para ingresar a ese estudio fuera un niño o un adulto con diarrea y fiebre, ese paciente no podría ingresar al estudio, por supuesto, hasta otorgar su consentimiento.

Es decir, si está, por ejemplo, en Chascomús, le corresponde el Hospital Durán como centro, el médico tratante en dicha localidad deberá ofrecerle al paciente que se traslade hasta el barrio de Caballito para entrevistarse con el investigador del Hospital Durán, dar su consentimiento que se lo examine y ver si califica para ingresar al ensayo clínico, o bien ese paciente no puede participar, con lo cual se retrasa la investigación y el paciente pierde un eventual beneficio.

Así como la pandemia nos habilitó a la toma de decisiones médicas terapéuticas de manera remota, lo que nosotros planteamos es abrir el debate para que, en determinadas circunstancias, pueda permitirse un consentimiento remoto.

Está claro que este consentimiento remoto no va a obviar el debido proceso, sino que va a permitir una preselección del paciente. Así, por ejemplo, la gente de Neuquén que está aquí, desde el Castro Rendón, podría contactar por videoconferencia a la gente de Chos Malal o de Las Ovejas o de Zapala. Explicarle, pedirle el consentimiento y que en Chos Malal, si le haga una glucemia al paciente, se evalúe si califica para participar del ensayo clínico, habiendo dado remotamente su consentimiento, y si califica se trasladará a Neuquén y firmará en presencia del investigador y de los testigos, si es que corresponde, ese consentimiento.

No decimos que sea lo que hay que hacer, pero sí que se puede plantear el debate, porque si yo mismo he tomado decisiones terapéuticas con mis pacientes viéndolos por esta misma cámara, bien podría un paciente, en presencia de un médico, debidamente autorizado por el comité de ética para tomarle el consentimiento, decidir remotamente iniciar su participación en el ensayo clínico.

La pandemia nos dijo que eso se puede. De hecho, uno de los déficits de nuestros comités, es que quizá no monitoreamos lo suficiente los procesos de consentimiento, los ensayos clínicos que autorizamos, o el seguimiento posterior. Si el consentimiento, en algunos casos, fuera remoto, para los miembros del comité sería mucho más factible monitorear el proceso, porque también podríamos participar remotamente del mismo.

Entonces, lo que nosotros nos planteamos, simplemente como tema de debate, es que quizá las agencias reguladoras, la gente entendida en derecho en investigación, las asociaciones, el público en general, los miembros de la comunidad y los comités, podríamos debatir este tema y marcar algunas pautas para facilitar la tarea de investigación y en ciertas circunstancias autorizar un consentimiento remoto.

III.4.- Ecosistema Tecnológico para la investigación de problemas en Salud Mental: Desafíos Éticos

Expositora: Magda Liliana Rincon Meléndez.

Inicialmente, quisiera contarles un poco por qué comienza esta reflexión. Soy integrante externa de Comités de Ética de Investigación, pero adicionalmente vengo apoyando la implementación de la política pública de ética de la investigación bioética e integridad científica en mi país. Esto obviamente me ha ayudado a pensar en cuáles son los dilemas éticos que se vienen presentando en los procesos de investigación. Esta ponencia hace parte de un avance de mi tesis de doctorado que está orientada a identificar los aspectos bioéticos del uso del ecosistema que se utiliza en los procesos de investigación de problemas de salud mental.

Lo que he podido identificar es que efectivamente, como han dicho mis compañeros, en las últimas dos décadas ha aumentado el uso de las tecnologías de la información, la comunicación y la conectividad para el diseño y la ejecución de los procesos de investigación, y son los investigadores de salud mental, de problemas de salud mental, quienes más utilizan estas herramientas para desarrollar procesos de investigación. En mi país (Colombia), especialmente, hay que tener en cuenta que tenemos una dificultad importante frente al tema y es que cuando se habla de investigación de problemas de salud mental, básicamente no estamos hablando sólo de las áreas de la salud, sino que muchas otras áreas tienen relación o realizan investigaciones directa o indirectamente con este tipo de problemas.

Hay una diferencia importante en cuanto a investigaciones en trastornos de salud mental que se alinean fuertemente con las exigencias en ética del área de salud o biomédica, diferente a cuando se abordan temas de problemas de salud mental que no tienen un lineamiento claro en este sentido. Una de las cosas relevantes es que la política pública de ética de la investigación, bioética e integridad científica que se está desarrollando en

Colombia quiere impactar todas las áreas del conocimiento y no solo las áreas de salud biomédicas, siendo por lo tanto una reflexión que va más allá del área de la salud.

Para mi proyecto comencé a identificar cuál era este ecosistema tecnológico que se utiliza actualmente para realizar procesos de investigación en problemas de salud mental. Este es un resumen de la revisión que hice durante un año de diferentes investigaciones que han utilizado TICx para su desarrollo.

En la revisión realizada, encontré tecnologías como las plataformas en línea, tipo crowdsourcing que se utilizan para identificar muestras y recolectar información, plataformas de herramientas en línea exclusivamente de baterías psicológicas que ya están en línea o que uno mismo puede diseñarlas, sensores, dispositivos para recolectar información como nuestros dispositivos o aplicaciones de celular, herramientas de digitalización, encuestas en línea que tal vez en Latinoamérica o por lo menos en mi país son las que más se utilizan, herramientas de recolección de información tipo entrevista, que se dividen en dos tipos, sincrónicas y asincrónicas, sincrónicas tipo videoconferencia y asincrónica como el correo electrónico, y una de las más relevantes que es la información disponible en línea.

Esta última herramienta, en salud mental es muy importante porque las plataformas como las redes sociales, las páginas web, los blogs son unos de los sitios donde más las personas exponen cuáles son sus situaciones o sus condiciones de salud mental, cómo se sienten, cómo están percibiendo la vida, y por lo tanto se utilizan mucho para recoger ese tipo de información.

En el análisis realizado, se pudo identificar seis aspectos relevantes en esta reflexión ética sobre el uso del ecosistema tecnológico en los procesos de investigación de problemas de salud mental. El más relevante para mi trabajo es el de impacto psicológico y emocional. Lo que se pudo identificar es que existe un síndrome, que se denomina el síndrome de desconexión, y se refiere a esa distancia que se genera entre el investigador y la persona, que es población de estudio, y que puede llegar a generar situaciones de angustia. Estas situaciones de angustia no sólo no se están detectando como un posible riesgo ético en los

procesos de investigación, sino que se carece de protocolos para el manejo adecuado de estas situaciones.

Adicionalmente, las investigaciones en problemas de salud mental nos permiten identificar signos y síntomas relacionados con los problemas que estamos investigando, pero esta distancia o el no tener claro, por ejemplo, quién está al otro lado realizando los procesos de investigación, hace que no se le esté ofreciendo un apoyo inmediato o una orientación adecuada y manejo posterior a estos problemas de salud o estos signos y síntomas. Adicionalmente a esta reflexión ética se identificó que existe la posibilidad de aumentar la situación problemática de salud mental que estamos estudiando o la situación problemática de salud mental asociada al tema que estamos estudiando.

El segundo punto está relacionado con la confidencialidad y privacidad. Ya mis compañeras de la primera ponencia hablaron de la dificultad de saber qué es público y qué es privado, pero también se tiene el problema de la facilidad de la trazabilidad de la información y la dificultad para lograr la privacidad de la anonimización, tanto del nombre como del seudónimo, y eso en salud mental es muy relevante porque en Latinoamérica tener problemas de salud mental genera estigma. De pronto no tanto en Argentina, pero en Colombia es estigmatizante el hecho de que yo pueda asociar una persona con un problema de salud mental. Esto lo va a estigmatizar frente a la comunidad.

Existen también problemas de fraude tanto por parte del investigador como de la población de estudio. Por un lado, no hay posibilidad de realizar seguimiento, tener certeza de quién está participando o profundizar aspectos de la población de estudio. Por otra parte, los investigadores están utilizando el engaño por ejemplo para acceder a comunidades virtuales y tomar información de las mismas. Es decir, se hacen pasar por personas que tienen las mismas características de estas comunidades y recogen la información de esta manera. Otro problema es la credibilidad, específicamente por la calidad de los datos, bien sea por el desconocimiento en el uso de la tecnología, las dificultades del lenguaje o el análisis del mismo.

A nivel laboral, las plataformas crowdsourcing son las que más están teniendo problemas, porque existe una falta de claridad en las condiciones laborales de estas plataformas que

está generando problemas de discriminación y algunos otros problemas judiciales. Y a nivel ético legal vemos que en los proyectos sobre todo transnacionales se puede estar generando incumplimiento legal cuando no se conoce la legislación específica de los países en los que se desarrolla la investigación, por ejemplo, en algunos países puedo hacer seguimiento al IP desde donde estoy respondiendo, pero en otros países eso es ilegal.

Un aspecto relevante es el desconocimiento de los protocolos en salud mental, especialmente cuando los investigadores no son del área de la salud es posible que no activen esos protocolos al detectar signos o síntomas específicos.

Algunas recomendaciones rápidas. Primero, hay que mejorar el diseño y la calidad de los datos. Hay que identificar los riesgos éticos del uso de tecnologías de la información, comunicación y la conectividad en la investigación de problemas de salud mental. Hay que pasar sí o sí por una evaluación ética, pues en Colombia este tipo de investigaciones se considera de riesgo mínimo por ser más del área de tipo social y no exige evaluación ética en todos los sitios. Se debe tener una especial atención a la salud mental y activar protocolos cuando se identifican signos o síntomas relevantes en salud mental. Es importante tener un especial cuidado con la seguridad de la información y por ejemplo, incluir el consentimiento informado dinámico en donde las personas en cualquier momento puedan ingresar a ver cómo está el proceso de la investigación y puedan cambiar el alcance del consentimiento si así lo desean. Finalmente, contar con una tecnología consciente y consultiva en donde nos demos cuenta que efectivamente no todo el mundo tiene la posibilidad de tener manejo o conocimiento de la tecnología, ofreciendo otras posibilidades para evitar discriminación en la muestra debido a este desconocimiento. Para finalizar, dejo una conclusión propia: *“si como equipo investigador no se tiene la competencia para manejar los riesgos emocionales y psicológicos derivados del uso de las tecnologías de la información, comunicación, y conectividad en la investigación, tampoco se tiene la competencia para abordar el tema”*. Muchísimas gracias.

III.5.- Intercambio luego de las exposiciones

CV: *Tenemos algunas preguntas para el panel, que si bien tienen que ver con lo que presentó Daniel, nos gustaría que todos nos dieran su opinión. Preguntan a través del chat: ¿cómo ven ustedes que en algún punto ANMAT apruebe la firma del consentimiento informado de forma electrónica?*

MIP: Me parece que estamos en situación de contemplar un consentimiento informado a distancia, sobre todo cuando se ha probado el tratamiento de una cuestión superadora del consentimiento que es la asistencia y sobre todo cuando existen mecanismos de tratamiento de información que también están tomando datos que se piden en menor grado de riesgo. La tecnología dispone de soluciones para que lo que plantea Daniel se dé. Ahora bien, la pregunta que nos formulan dice: ¿cómo ven que la ANMAT apruebe consentimientos informados de manera electrónica? Acá hay que hacer una diferencia sustancial. Si la agencia tiene que aprobar, lo hace respecto a una tecnología de grado médico, es decir, una tecnología sanitaria. O sea, si eso pasara por la CONETEC (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud) o pasará por una agencia evaluadora en cualquier parte del mundo, previamente debería haber pasado por los procedimientos que son propios de la innovación. Porque las APIs, los dispositivos, los consentimientos que pueden tener ruteados por tecnologías digitales de apps, básicamente califican o se fidelizan en términos de calidad, por tanto de seguridad, cuando sufrieron esa suerte de procesos de validación, que son previos. Ahí es donde surge una tarea adicional de los comités de ética, que no son consultados porque no hay norma. Entonces es una pregunta buena la que formulan porque ahí es donde se divide. ¿Cómo entran las tecnologías? Si entran por tecnologías sanitarias donde el grado médico y el impacto del riesgo puede ser verificado porque se utiliza el sistema tradicional del Health Technology Assessment, el consentimiento ese puede ser aceptable. Entonces la agencia se expide. Pero, lo tocante a una tecnología que pasa por gateras de sandbox, donde en realidad son comunidades digitales, quita valor a lo que presentó Daniel recientemente. Porque Daniel está presentando algo que bien entendido y encajado en la taxonomía de aprobación, entra

perfecto en esa autopista. O sea, por órgano lógico. No tendría ni que modificar la norma para encontrar esa respuesta. Entonces el segundo punto es como yo valido el diseño, como decía Magda. Cómo se valida un diseño tecnológico que en salud mental se ve muy bien. Porque en salud mental es uno de los ejes tratados hoy por hoy en políticas públicas, enfermedades no transmisibles y salud mental. Porque aportan ese algo sincrónico al momento que necesita esa respuesta automática y porque van ya en gateras de clasificación de datos metodológicas.

Entonces, el modelo del consentimiento informado remoto, si es un consentimiento esclarecido, con respeto al derecho a información -porque la autonomía y la voluntad es el derecho a la información o la autonomía esclarecida-, y el sujeto puede preguntar las veces que necesita y no una sola vez, como decía Magda, para comprender, puede ser aceptado. El proyecto de Daniel es un golazo. Yo le pongo un dedo para arriba.

DL: Si yo fuera ANMAT, diría que no hay nada que lo prohíba. Y si no está prohibido está permitido. Es cierto que la agencia tiene la responsabilidad, en parte, de ser conservadora. Entonces habría que demostrar que el proceso de consentimiento remoto, como menciona María Isabel, es tan válido como el proceso presencial. De hecho, el proceso presencial, cuando no es requerido un testigo, es casi un acto privado entre el médico tratante investigador y el paciente. Con consentimientos remotos, con más posibilidad de monitoreo por un comité de ética, existiría una mayor seguridad para el paciente. Pero no sé cómo lo vería ANMAT, la verdad que no lo sé.

GM: Cuando uno hace una investigación multicéntrica, todos los presupuestos están distribuidos para lo multicéntrico. Y acá uno dice, bueno, si es un paciente quien se hace cargo de los gastos de los estudios de traslado y sobre todo el seguro. Cómo voy a establecer un seguro cuando no es multicéntrico pero el paciente está alejado y a veces, sobre todo en las intervenciones, se necesita de la pericia del médico que va a hacer la intervención, si es una intervención quirúrgica o de un procedimiento. Y en los farmacológicos, quién se va a hacer cargo de los efectos adversos si el paciente está muy

alejado del centro en el cual se hace la investigación. Yo creo que el consentimiento remoto va a depender, como dice Isabel, del buen vínculo entre el participante y el investigador, la honestidad y la idoneidad del investigador. Porque siempre es responsabilidad de él, la aceptación del participante. Sería como un punto más en estas investigaciones que serían multicéntricas pero en realidad no lo son. Entonces a mí me preocuparía más la investigación en general que el punto solo del consentimiento.

DL: El hecho de que sea multicéntrico desde mi punto de vista no cambia mucho. ¿Por qué? Porque hay trabajos de investigación en los cuales el paciente no está internado, es ambulatorio. De hecho son la mayoría. Y yo digo, bueno, mi centro es el hospital Durán, tengo pacientes en la ciudad de Buenos Aires, en Vicente López, en San Fernando y en Chacabuco, a los cuales según el protocolo de investigación aprobado por los comités, por la agencia, yo por ahí veo que a tres meses. El centro, ya sea remoto o presencial, solo el consentimiento, no el manejo del paciente, sigue siendo el mismo, sigue siendo responsable, sigue teniendo el seguro y el investigador sigue siendo el mismo. Es todo tema de debate, es tan novedoso para nosotros que es interesante. Por eso nos pareció interesante en el comité tirarlo al ruido para debatirlo. No es que sostengamos que hay que hacerlo, creemos que es para el debate.

CL: Yo un poco cuando los escuchaba pensaba en lo que decía Graciela recién, recuerdo un caso con un ensayo clínico donde se planteó, no lo de remoto por parte de pandemia, pero sí que por ejemplo no se había contemplado, o sea se había contemplado solamente un sitio de investigación acá central, en la capital de Neuquén. Sin embargo, se iban a reclutar personas de toda la provincia. Nosotros tenemos la particularidad que, por ejemplo, en el invierno hay muchas calles y rutas que quedan intransitables. Por lo tanto, por más que el sitio sea acá, siempre tiene que haber una referencia local, digamos, por cualquier cosa que pase. Entonces, nosotros nos planteamos que en ese momento, no solamente desde el proceso de consentimiento informado, que quizás sería el primer paso, ahí directamente se planteaba que la persona firmara el consentimiento informado cuando esté acá en

Neuquén. Sin embargo, ¿qué pasa con esa persona antes de que llegue a Neuquén? La persona se incorpora al estudio desde el momento en que firma el consentimiento informado. Todo lo anterior que uno puede decir, bueno, te estoy invitando, mira, fíjate, en Neuquén hay un estudio, vos sos elegible, bueno, te pago el pasaje, pero ¿qué pasa si pasa algo antes? Esa persona no está incluida en el estudio. Es un poco para tener en cuenta, y esto que decía Graciela de cómo se va a llevar adelante todo el estudio, porque se puede estar investigando quizás una enfermedad que no lleve ningún riesgo, pero pueden pasar cualquier cosa, digamos, y no solamente el seguro lo tiene que contemplar, sino que su médico de cabecera en el lugar que esté tiene que estar enterado y tiene que estar involucrado en el estudio de investigación. Así que nosotros en ese momento lo que pedimos al patrocinante fue que en cada lugar donde haya un paciente de la provincia haya un subinvestigador con la responsabilidad de tomar el consentimiento informado. Por lo menos eso, que esté en conocimiento de seguirlo. Porque nosotros estamos en Chos Malal, como recién se mencionó, Villa La Angostura, Villa Pehuenia, son lugares donde los caminos en invierno quedan intransitables. Y por lo tanto el centro de referencia, que está acá en Neuquén, no está disponible. O no está disponible con facilidad. Por lo tanto, me parece que tomando, digamos, la propuesta de Daniel, creo que para los estudios o para los ensayos clínicos, yo sería un poco más conservadora, que fue la palabra que utilizó él. Para otro tipo de estudio, quizás más sencillo, bueno, podemos pensarlo. Pero creo que para los que llevan más riesgo, todavía el cara a cara es diferente a la virtualidad.

CV: *Bueno, la última pregunta, Magda. ¿Cómo verías vos en salud mental este tipo de consentimiento?*

MLR: Bueno, yo les puedo contar lo que he encontrado. Una cosa es que se asume que cuando yo tengo un trastorno de salud mental, soy una persona vulnerable. Cuando tengo un problema de salud mental, no lo soy. O sea, esa es una diferencia importante. Por lo tanto, cuando tengo un problema de salud mental, no soy vulnerable, soy autónomo. Y en ese sentido, un consentimiento presencial o remoto supuestamente sería válido. Sin

embargo, cuando uno hace la reflexión, lo que identifica es que en el momento en que yo estoy pasando por un problema de salud mental, yo no tengo autonomía, yo me vuelvo vulnerable en ese momento. Así que, como dijo nuestra compañera en Neuquén, en ese sentido la recomendación sigue siendo ser mucho más conservadora. Y es que algunos autores de los que yo revisaba recomendaban que es necesario el contacto inicial presencial, la identificación del signo y el síntoma de la persona inicial en ese momento del consentimiento informado, no solo para mirar por cuál momento del problema de salud mental está pasando, sino si efectivamente tiene claro el alcance de la investigación, si efectivamente quiere participar y que yo como investigador pueda estar como tranquilo. Adicionalmente, lo que recomendaban los autores es que yo debería hacer un contacto inicial presencial para identificar si las personas tienen el conocimiento, están en la capacidad y pueden hacer o responder o participar a través de una tecnología de la información, la comunicación y la conectividad. Entonces, esa es la recomendación en salud mental.

DL: Lo que nosotros planteamos es precisamente eso, que uno podría llegar a adoptar si el debate avanzara para algunos casos seleccionados. El consentimiento remoto es solo el consentimiento y básicamente es para temas de distancia geográfica donde, como dice la gente de Neuquén, el paciente va a estar con un médico que no es el investigador del estudio. Entonces, o bien se le delega a un subinvestigador la chance de pedir consentimiento y será presencial, o bien en presencia del médico tratante. El investigador remotamente como responsable legal del estudio le podrá pedir el consentimiento, pero el contacto íntimo es con el médico que hizo el diagnóstico que permitiría participar.

MLR: Yo quiero hacer también una aclaración chiquita. No sé en Argentina, pero en Colombia el inconveniente que nosotros tenemos aquí es que las investigaciones relacionadas con problemas de salud mental, estrés, se consideran de menor riesgo, se consideran de riesgo mínimo, y eso hace que cuando yo considero un riesgo mínimo no

tiene que pasar por una evaluación ética y obviamente el tema de consentimiento ni siquiera lo tenemos en cuenta: fírmelo y salga.

Y ese es un problema que tenemos en esa diferenciación de lo que es un problema y un trastorno a nivel de investigación.

GM: No olvidar que la ciencia es un medio y el fin es proteger a la persona, entonces es preferible que la ciencia vaya más lenta, pero que no se exponga a nadie en el riesgo en el proyecto de investigación.

CL: Una cosa importante me parece que tiene que ver con esto de la territorialidad. Se pierde la geografía en cuanto a los límites. Nuestras regulaciones, de hecho las de ética de investigación, las leyes de investigación en seres humanos, están pensadas con límites geográficos.

O sea, yo evalué acá en Neuquén las investigaciones que se realizan acá en Neuquén. Entonces, pensando en lo que decía Daniel, que son personas que quizá de Neuquén vayan a otro lado, o de otro lado vengán a Neuquén. Otra provincia hablo, porque acá en Argentina no tenemos ley nacional de investigación, entonces cada provincia tiene la suya, junto con Capital Federal. Entonces cómo iría la regulación que tenemos vigente, que a mi juicio, tenemos que volver a pensarla, con esto que se propone de que los pacientes estén viajando por todo el país. ¿Cuál es la ley aplicable allí?. Es un tema que a nosotros nos cuesta muchísimo establecer, porque es una pregunta frecuente. La mayoría de los centros de investigación están en Buenos Aires, o en provincia de Buenos Aires. Bueno, si hay personas que están viajando de todo el país hacia allí, ¿cuál es la ley aplicable?, ¿la de Buenos Aires? Pero, ¿si viven en otra provincia? Y si los eventos adversos van a ser aplicables, se van a manifestar en el lugar de origen. Creo que es un problema importante. Algo que hay que volver a tratar.

CV: *Es algo que hay que considerar. Cuando hablamos de estos temas, de una modalidad nueva y de aplicar estas nuevas tecnologías, bueno, como decía Isabel, es para tener en cuenta muchos puntos, muchos aspectos, más allá de los tecnológicos o los que podamos aprobar desde un escritorio. Hay muchas otras cosas que se plantean acá.*

DL: La regulación es “sitio-céntrica”. Si yo soy el investigador en el Hospital Durán, no importa de qué lugar del mundo vengan los pacientes, la regulación es Ciudad de Buenos Aires porque yo soy el investigador de ese hospital. Lo cual, como dicen la gente de Neuquén, es la norma.

CL: Claro, pero la atención de los eventos adversos, ¿dónde va a ser?, ¿va a ser en Durán o va a ser en el lugar de origen? Hay una responsabilidad, digamos, que no hay que desmerecer.

CV: *Cuando uno habla de la regulación y la piensa desde un lugar céntrico, como dijeron recién a la Ciudad de Buenos Aires, la verdad que estos son temas para discutir y para tomar. Hay que incorporar todas estas miradas del que viene de afuera, del que piensa en su paciente. Y en estos caminos que están anegados en determinado momento del año. Hay muchas cuestiones que uno debería tomar para poder pensar estas cosas.*

GM: Los estudios multicéntricos también van a fomentar la investigación en el interior del país. Generar otros centros así que no esté solo centrado en la Capital Federal. Entonces me parece que es más importante considerar una ley de estudios multicéntricos, donde cada lugar sea responsable y también crezca en investigación.

CV: *La verdad que esta jornada fue muy, muy enriquecedora. Les agradecemos a todos los que están, los que participaron en las mesas, a todos los que mandaron las ponencias. Todas fueron excelentes. Realmente fue muy difícil elegir para el jurado. Todas las ponencias fueron muy valiosas y nos deja este espacio pensar. Nuevos ámbitos para discutir estos temas, para poder explayarnos más. Nos llevamos a este aprendizaje también, para poder seguir discutiendo estos temas y profundizarlos. Muchas gracias a todos.*

CAPÍTULO IV

Desafíos modernos para la investigación en salud

**Desgrabación y adaptación de 4 ponencias publicadas en la web, elegidas según
el orden del dictamen del jurado**

IV.1.- Monitoreos Éticos en Pandemia. Desafíos en un Marco Federal

Expositores: María Isabel Fadel y Diego Hernán Fridman

Otros autores: *María Teresa Ishida, Miguel J. J. Mamone, Marina Quirico, María del Carmen Miragliotta, Marina A. Delfino y Mariana D. Bauni*

Agradecemos al Comité Central de Ética del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires por darnos la oportunidad de compartir nuestra experiencia sobre los monitoreos éticos realizados, de acuerdo a nuestros procedimientos operativos estandarizados, en el periodo de pandemia y con una mirada de desafío federal. Si bien estamos acreditados por la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, realizamos también por subrogación, la evaluación y supervisión de estudios que se desarrollan en otras jurisdicciones del país.

Con el objetivo de contribuir al desarrollo de la calidad y la consistencia de la revisión de la investigación en salud en humanos, nuestro comité estableció un procedimiento para el seguimiento de los estudios para los cuales se ha emitido una opinión favorable, luego de haberse evaluado y aprobado. Desde el momento en que el estudio es aprobado por la autoridad regulatoria - por la ANMAT - y se ha implementado en el o los centros que están participando, comienza un proceso de monitoreo continuo hasta la finalización del estudio.

Este monitoreo lo consideramos una actividad fundamental para jerarquizar el rol de los comités de ética para colaborar activamente en la protección de la seguridad y el bienestar de los participantes. Y, en este sentido, la pandemia de COVID-19 supone un gran desafío. Un desafío realmente inédito para continuar con las visitas presenciales.

Entonces, el objetivo de esta presentación será compartir nuestra experiencia en los monitoreos presenciales y remotos durante la pandemia y comentarles sobre el desarrollo de un sistema informático interno del comité que se denomina SIBE (Sistema Informático Bioético) que nos permitió centralizar la información para asegurar la continuidad de las actividades del comité durante toda la pandemia.

Los principales resultados para mostrarles son que entre el 20 de marzo de 2020, el día en que inició formalmente la pandemia en cuanto a las restricciones y el 22 de junio de 2022 (fecha arbitraria que hemos puesto de corte para obtener los resultados), el comité ha realizado 278 monitoreos éticos. María Isabel Fadel, ha tenido un rol preponderante en esta actividad y quiero agradecer formalmente por su presencia en un momento tan complejo como el que nos ha tocado vivir.

De estos 278 monitoreos, 197 se realizaron en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 81 en otras jurisdicciones. 189 fueron presenciales durante la pandemia, tomando todos los recaudos para evitar cualquier exposición o un riesgo innecesario.

Todos sabemos que los centros contaban con restricciones en cuanto a la presencia de familiares de pacientes internados, por lo que se generaron circuitos paralelos para las personas con COVID y sin COVID y realmente se transformó la dinámica de los ensayos clínicos. Las recomendaciones de la ANMAT y del Comité Central de Ética del Gobierno de la Ciudad, fueron tenidas en consideración para poder realizar las actividades presenciales.

Se realizaron 89 monitoreos remotos porque en las jurisdicciones del interior del país había limitaciones oficiales para la movilidad. No podíamos visitar los centros en forma presencial, con lo cual hubo que estructurar una modalidad de trabajo a distancia con la tecnología correspondiente para recibir y enviar la documentación y poder evaluar la calidad de los consentimientos informados, charlar con los equipos de investigación, etcétera. Así que ha sido un trabajo muy profundo y permitió esta nueva modalidad mantener los procesos, procedimientos operativos y las responsabilidades que tiene un comité de ética en la supervisión continua de los estudios que evalúa.

Las principales conclusiones son que el proceso de supervisión ética pudo continuar realizándose en forma adecuada a pesar de las restricciones impuestas por la pandemia.

Tuvimos que adaptarnos y tuvimos que entender que había algunas variantes en cuanto al proceso de consentimiento.

Al principio los formularios en papel se guardaban en unos folios especiales por 48 horas porque estaba muy sobre el tapete el tema de la transmisión del virus mediante elementos

sólidos. Esto después con el tiempo se fue modificando. El tema del acceso de los familiares o de los testigos de ser necesario, también fue complejo. La explicación, por parte de los investigadores era en forma remota, en otra locación, por fuera de la habitación mediante un teléfono celular.

En síntesis, hubo que adaptarse y poner mucho sentido común sin en ningún caso disminuir o reducir los cuidados para proteger el bienestar y la seguridad de los participantes en los estudios. Hemos detectado que no han existido diferencias en la implementación del plan de mitigación de riesgos en pandemia en los centros del país analizados. Tanto en la Ciudad de Buenos Aires como en otras jurisdicciones se tomaron los recaudos correspondientes para reducir la exposición a la transmisión del SARS-CoV-2 en el contexto de los ensayos clínicos.

Han ocurrido un mayor número de desvíos en los centros del interior del país con respecto a los centros de CABA y esto se debe a temas logísticos vinculados con el envío y la pérdida de la estabilidad de las muestras.

Se presentaron muchos problemas con los vuelos a nivel interno del país y a nivel internacional. Entonces, hubo un momento en que las muestras perdían la estabilidad y después los centros recibían informes que no eran concluyentes en cuanto al valor de esas muestras. Y entonces, se requirió la participación de laboratorios locales validados y ahí también tuvieron un rol muy importante las CROs y los patrocinadores para trabajar ágilmente en poder resolver esta temática y garantizar también la seguridad y la integridad científica de los estudios. También hubo problemas logísticos para el acceso a kits de laboratorios al inicio de la pandemia, sobre todo en los estudios de vacunas para COVID.

Hemos estado involucrados en todos esos pormenores y siempre presentes para dar una opinión que esté totalmente alineada con las regulaciones, pero también con el sentido común que implicaba esta pandemia, esta novedad en nuestro medio, en el mundo.

Otra de las conclusiones es que se pudo continuar con la evaluación del proceso de consentimiento informado y su registro, tanto en forma presencial como en la forma remota.

Se identificó una merma en el enrolamiento en los estudios para indicaciones no COVID y esto se debe a las restricciones obviamente de acceso a los centros de investigación, el temor de la población general para acercarse a los centros, por ejemplo las patologías respiratorias no COVID. También se vieron afectados los ensayos diseñados para dar respuesta a esas enfermedades. Claramente no contaron con el número de pacientes o sujetos de investigación que se suponía originalmente y, sobre eso, hubo que trabajar y adaptarse. En un momento se detuvo el enrolamiento en algunos estudios, después se retomó y lo que se identificó fue una sobrecarga en cuanto a los estudios vinculados estrictamente con la pandemia. En ese sentido el comité trabajó en forma expedita dando prioridad a la evaluación de los estudios COVID y a los monitoreos de los estudios de COVID.

También nos gustaría contarles sobre el desarrollo del sistema informático SIBE por parte del comité que nos permitió continuar con todas las actividades -absolutamente todas- en forma remota. Este sistema ya lo veníamos desarrollando en la etapa pre-COVID, pero tuvo su apogeo durante la pandemia. Es un sistema muy robusto que garantiza la seguridad de los datos en forma totalmente acorde a la normativa vigente.

Es un sistema interno, no interactúa con personas por fuera del comité y permite tener un registro y almacenamiento de todos los documentos de todos los estudios.

Filtrados por centro, por jurisdicción, por patrocinador, por investigador, registro de los eventos adversos, iniciales y seguimiento.

Los informes de monitoreo se realizan a través del sistema y hay una posibilidad de hacer un tracking y un registro de seguimiento. María Isabel hace una versión inicial del reporte y luego hay otra persona del comité que lo revisa, lo evalúa, hace los comentarios y sube la nueva versión al sistema. Se incorporan esos cambios y la versión final es aprobada y congelada en el sistema. Todo ese registro de cambios queda documentado y finalmente el reporte de monitoreo firmado llega al centro y a la CRO/patrocinador con las conductas recomendadas y después se documentan las respuestas.

Es un sistema que comenzamos a implementar antes de la pandemia y que ahora forma parte de nuestros procedimientos operativos. Con mucho gusto estamos dispuestos a

compartir nuestra mirada sobre este tema con otros comités que quieran implementar alguna estrategia similar.

Este sistema evidentemente no hubiera funcionado sin el compromiso de todos los miembros del comité, que en un contexto tan complejo, tomado por la incertidumbre y por el sufrimiento, permitió brindar un aporte para continuar con el desarrollo de posibles alternativas preventivas y terapéuticas para el cuidado de nuestra comunidad.

Sin el apoyo de todos los miembros del comité no hubiese sido posible continuar funcionando con el temor que todos teníamos como cualquier ser humano en un contexto de tanta incertidumbre.

Aprovechamos también para comentarles que estamos implementando una nueva actividad en el comité, que es una serie de entrevistas presenciales con participantes, con voluntarios o pacientes, de diversos estudios, de diversas indicaciones, fases de desarrollo de la investigación clínica, en distintos centros.

Estas entrevistas presenciales son mediante la selección al azar de participantes en estos centros, sin identificación personal. Luego nos acercamos al centro y entrevistamos a los participantes para evaluar el proceso de consentimiento informado, pero sobre todo para conocer las vivencias del participante en estudio, porque muchas veces se ven aspectos regulatorios o formales, pero falta escuchar lo que siente la persona que participa en un estudio, que puede ser un voluntario sano o estar padeciendo alguna enfermedad y contribuir con ese encuentro y ese espacio de escucha a su bienestar y detectar posibles o eventuales oportunidades de mejora.

Luego haremos una devolución de todas estas entrevistas a los investigadores para poder, entre todos, mejorar la calidad de vida de los pacientes que participan en los estudios.

Muchísimas gracias. Agradecemos a todos los centros del país que nos permitieron llevar a cabo este trabajo.



Ver en Youtube



Escuchar en Spotify

IV.2.- La visión de un maestrando de investigación clínica en la pandemia Covid-19

Expositora: Delia Stella Ibañez Gomez

Los principios de ética en investigación son el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia. Durante la maestría aprendimos que nuestros proyectos deben ser factibles, interesantes, novedosos, éticos y relevantes (FINER).

Antes, durante y después de la pandemia Covid 2019, tuvimos la oportunidad de preparar nuestros propios proyectos, adaptándonos a los cambios, de la presencialidad a la virtualidad, como ocurrió con los comités de ética y nuestros profesores.

La medicina basada en la evidencia, útil para actualizar los conocimientos, tratamientos y ofrecer bases para el ejercicio de la salud, se ve afectada cuando hay publicaciones de baja calidad, con conclusiones erróneas que al ser usadas como guías de manejo llevan a complicaciones o gastos en salud innecesarios.

Existen investigaciones con fallas éticas graves. Durante la pandemia Covid-19 la revista Lancet publicó una investigación sobre el tratamiento de COVID-19 con hidroxiclороquina.³ Además del tiempo y los recursos invertidos en esa investigación, los pacientes que requerían hidroxiclороquina, corrían el riesgo de no tenerla al ser utilizada por pacientes o médicos que accedieron a estas publicaciones.

John Yohannidis, científico Greco-Estadounidense ha sido muy crítico de la literatura publicada con fallas éticas y resultados falsos.^{4 5} Durante la pandemia muchas cosas se agudizaron por esta necesidad urgente de encontrar tratamientos para esta emergencia en salud.

³ Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. RETRACTED: Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. Lancet. 2020. doi:10.1016/S0140-6736(20)31180-6.

⁴ Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. PLoS Med. 2005;2: e124.

⁵ Young NS, Ioannidis JPA, Al-Ubaydli O. Why current publication practices may distort science. PLoS Med. 2008;5: e201.

Los comités de ética de investigación durante la pandemia de COVID-19, tuvieron que reorganizarse, hacer reuniones virtuales más frecuentes, priorizar los estudios clínicos de COVID, y postergar los estudios prospectivos con pacientes.⁶ Pudieron continuar trabajos de investigación del ámbito académico, retrospectivos y de bajo riesgo, sin exposición de pacientes. Es muy importante cuidar los recursos y las personas cuando se investiga. Iniciar estudios sin tener una cantidad de pacientes adecuada, lleva a un gasto innecesario y resultados con bajo poder.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la Argentina, no autorizó realizar consentimientos de pacientes que estuviesen en asistencia respiratoria mecánica. Es decir, podían realizarse estudios clínicos en esas condiciones.

El estudio PLASMAR, comandado por el Hospital Italiano de Buenos Aires - Argentina, junto con otras instituciones, fue randomizado y controlado para evaluar la efectividad del plasma de convalecientes de COVID-19 frente a un placebo en pacientes internados con neumonías severas por COVID-19. En este estudio se encontró que no había mayor beneficio con el uso de plasma de convalecientes frente al placebo.⁷

Los resultados negativos aportan al conocimiento médico, ya que si no hay beneficio, el tratamiento no continúa. Como nos comentaba el profesor Simonovitch V., “los consentimientos informados de pacientes internados con neumonías severas, por COVID, eran tomados por el trabajador de salud en contacto con el paciente, no exponiendo a otro personal ni utilizando más insumos”.

Al comienzo de la maestría, tuvimos la posibilidad de intercambiar en forma presencial durante muchas horas con profesores y compañeros con mucha experiencia en investigación. La integración y el respeto fueron clave para continuar con la maestría durante la época de la virtualidad.

Algunos maestrandos tuvieron que modificar sus proyectos prospectivos con pacientes, adaptarlos a la nueva situación o pensar en otra investigación. Se continuó con la toma de

⁶ Bugarín GR, Romero-Yuste SM, Pm LV, Casariego RJ, Carballeda FN, Del Río JM C, et al. [Ethics Committee experience during COVID-19 emergency. A brief report]. *Rev Esp Salud Pública*. 2020;94. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33140740/>

⁷ Simonovich VA, Burgos Pratz LD, Scibona P, Beruto MV, Vallone MG, Vázquez C, et al. A Randomized Trial of Convalescent Plasma in Covid-19 Severe Pneumonia. *New England Journal of Medicine*. 2021. pp. 619–629. doi:10.1056/nejmoa2031304.

consentimiento con los cuidados habituales, modificando la forma de la toma escrita presencial a un consentimiento telefónico con todos los cuidados del registro, en la historia clínica.

En conclusión, la investigación clínica es necesaria, debe ser ética y se puede investigar en pandemia. Los resultados negativos son importantes, como en este estudio PLASMAR, en situaciones donde no se conoce la eficacia y la seguridad de los tratamientos. Los ensayos clínicos, aún en situaciones de emergencia, deben ser randomizados y controlados para tener una validez externa. La investigación debe ser reproducible.

Agradecimiento a los profesores de la MIC 19, especialmente Ventura Simonovich y Waldo Belloso. Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA).



Ver en Youtube



Escuchar en Spotify

IV.3.- Comunicación – Aprendizajes y nuevas perspectivas en el desarrollo de estudios clínicos en la era post pandemia COVID 19

Expositoras: Magdalena Martínez Lalis y Noelia Buet

En el día de hoy queremos conversar con ustedes y presentarles algunas ideas que surgieron a partir de los aprendizajes y las nuevas perspectivas que se dieron en la era post pandemia. La idea es contarles qué aprendimos y qué aspectos de mejora encontramos en todo este tiempo.

En el año 2020, frente al desafío de continuar los estudios clínicos durante la pandemia, surgieron alternativas en el desarrollo y la conducción de los mismos. La pandemia aceleró algunos cambios que ya se venían dando. Cada uno de los actores, los pacientes, los Centros de Investigación, los Investigadores, los Comités de Ética, la ANMAT y los Patrocinadores nos hemos adaptado a estos cambios, sobre todo para los estudios en curso.

Hay dos aspectos que nos parece importante mencionar y que pueden ser considerados como la conducta estándar para aplicar de ahora en más al momento de conducir un estudio clínico. Uno de ellos, de seguro, es la tecnología aplicada en las distintas etapas del estudio y la otra, la optimización de la comunicación entre las partes y el desarrollo de nuevas habilidades blandas.

Algunos ejemplos para mencionar son, desde el punto de vista de:

- Los Patrocinadores: el uso de las nuevas tecnologías (con su debido proceso de adaptación) y el desarrollo de nuevos procesos que acompañan el uso de las mismas.
- Los pacientes: al adaptarse a las nuevas formas de asistir a las visitas, incluso en forma virtual o en su ciudad de origen, o bien también que la medicación del estudio les empezara a llegar a su domicilio.
- Parte de los centros: la incorporación de herramientas informáticas.
- La ANMAT: que en forma expedita emitió una guía para la conducción de los estudios durante la pandemia e incorporó el uso del sistema “Cleopatra” al conducir las inspecciones.

- Los Comités de Ética: se implementaron nuevos procesos internos para acompañar la situación, por ejemplo, como el desarrollo de las reuniones en forma virtual, el aumento de la frecuencia en las mismas y la implementación, entre otros, de la firma digital al momento de emitir las aprobaciones.

Pero, ¿qué otras oportunidades tenemos para ayudar a los pacientes y que su participación en los estudios sea de una forma segura y beneficiando sus derechos y el cuidado de su seguridad? ¿Cómo podemos mejorar la comunicación entre los distintos actores? Desde los Patrocinadores estamos trabajando para promover la participación de los sujetos que viven en otra provincia, trabajando para que el consentimiento electrónico sea una opción en la Argentina, como ejemplos a mencionar. También nos interesa explorar en esta ponencia cómo podemos mejorar la comunicación e involucramiento de los Comités de Ética para que sean un actor clave y figura principal de consulta frecuente para el investigador. Durante la pandemia, como sponsor, fortalecimos muchos canales de comunicación con la ANMAT, con los organismos regulatorios jurisdiccionales, con los Comités de Ética, con los centros e investigadores. También notamos que canalizamos, como facilitadores, un gran número de consultas por la falta de contacto estrecho entre las partes.

Si bien el objetivo primario del Comité de Ética es salvaguardar los derechos y la seguridad de los participantes, teniendo en cuenta lo vivido consideramos necesario fortalecer ese proceso y el acompañamiento entre el Comité de Ética y el investigador en procesos tales como:

- Consultas en relación a la información presentada, en un informe de progreso o en un informe final.
- Acompañar la presentación del paquete regulatorio por una exposición en caso de ser necesario y así quizás evitar algunos cortes y respuestas.
- Procedimientos simples, para facilitar la evaluación del centro o el investigador cruzando la información de los informes de progreso de los protocolos de los distintos patrocinadores y solicitar un plan de mejora al investigador principal o al centro en caso de ser necesario.
- Consulta en procesos como mudanza de centro ante una emergencia.
- Consultas en el caso de pacientes que no manejan bien el lenguaje o tienen alguna dificultad para escuchar, leer, oír o incluso escribir. Respecto al consentimiento hay muchas dudas en consentimientos con población vulnerable, firma de consentimientos por el menor sin la firma del padre, reconsentimientos al cumplir los 18 años, reconsentimientos en estudios de sobrevida en pacientes terminales, etc. También referidas a la voluntad del paciente de trasladarse a otro país y poder continuar con el estudio cuando se dan las condiciones de que el estudio está en otro país.

Otros aspectos que encontramos fueron requerimientos de Comités Centrales ante la aprobación de un Comité. Creemos que con procedimientos un poco más claros y mayor interacción entre el Comité Central y el Comité de Ética de la Institución, también podemos llegar a mejorar.

Con todos estos escenarios, lo que queremos hacer es abrir un espacio de intercambio entre las partes. Creemos que la gran pregunta para tratar de responder, o por lo menos trabajar en cuanto a ella es: ¿Cómo lograr una mejor sinergia entre todos los actores que participan en un estudio de investigación?

Desde Janssen estamos comprometidos en generar espacios de comunicación y los invitamos también a pensar en estos temas para poder adherir a nuestro fin que es el de llevar los tratamientos a aquellos sujetos que lo necesiten en forma rápida y segura y que la participación en los estudios clínicos sea vista como una oportunidad.

En Argentina hoy está creciendo el número de estudios, por lo cual creemos que este es el momento justo para plantearnos estas mejoras y construir en base a ellas. Estamos convencidas que entre todos podemos construir más y mejor investigación. Muchísimas gracias.



Ver en Youtube



Escuchar en Spotify

IV.4.- Grados de satisfacción con el proceso de consentimiento informado y la participación en ensayos clínicos. Un estudio en 3400 pacientes⁸

Expositora: Fabiana B. Ibelli

Otros autores: *Dario Scublinsky, Emilce Acuña, Francisco Higuera, Emanuel Vidal, Ruben Iannantuono*

La herramienta que utiliza la farmacología clínica para la determinación de la relación eficacia y seguridad de los medicamentos es el ensayo clínico. En este sentido, toda investigación con seres humanos debe llevarse a cabo con el debido respeto por los derechos, seguridad y bienestar de los participantes y las comunidades donde se realiza la investigación.

Este respeto y preocupación se manifiestan, entre otros, en los requerimientos para obtener un consentimiento informado. Las pautas éticas, regulaciones y disposiciones vigentes hacen referencia al consentimiento informado como un proceso. Varios estudios internacionales han analizado la motivación y la satisfacción de los participantes en el marco de la investigación clínica. Sin embargo, ante la pregunta si los participantes de los ensayos clínicos están satisfechos con la información recibida y con su participación en los ensayos clínicos o no, encontramos escasa evidencia en la bibliografía.

Con el objetivo de analizar el grado de satisfacción de los sujetos con el proceso de consentimiento informado y con la participación en un ensayo clínico, se diseñó un estudio observacional no intervencional de corte transversal realizado sobre la base de datos creado en función de las encuestas voluntarias y anónimas de satisfacción. El objetivo primario del estudio fue describir el grado de satisfacción de los sujetos con el proceso de consentimiento informado y con la participación en un ensayo clínico. Se plantearon además

⁸ Artículo publicado en MEDICINA (Buenos Aires) 2022; 82: 534-543 Disponible en: <https://bit.ly/3BAWlCa>

objetivos secundarios. Se incluyeron todas las encuestas de las personas que firmaron un consentimiento informado conteniendo la sección correspondiente a la encuesta y se excluyeron del análisis las encuestas relacionados con protocolos observacionales, pediátricos, estudios de bioequivalencia, de fase 1 y las encuestas con datos faltantes considerados críticos.

Cabe aclarar que hace unos años hemos diseñado una encuesta de satisfacción que el investigador tenía la obligación de entregar luego de la firma del consentimiento informado a todos los participantes de ensayos clínicos aprobados por nuestro comité para su envío voluntario y sin costo alguno para el participante. Las encuestas de satisfacción tenían dos partes, una relacionada con el consentimiento informado y otra con la participación del sujeto en estudio.

La primera parte de la encuesta tenía preguntas relacionadas con el proceso de consentimiento informado y preguntas de satisfacción con el mismo. Las dos preguntas de satisfacción estaban referidas a la información recibida y a la clarificación de las dudas. La segunda parte de la encuesta relacionado con la participación de la persona en el estudio tenía preguntas de satisfacción en cuanto a la continuidad de la atención por el médico que tomó el consentimiento, la clarificación de las dudas, el cumplimiento con los procedimientos del estudio, la percepción de utilidad del producto de investigación y la resolución de eventos adversos. Las respuestas a cada una de ellas se categorizaron en bajo, intermedio o alto grado de satisfacción en función de una escala tipo Likert de 3 puntos.

Entre el 2009 y el 2014 se recibieron 3404 encuestas. De estas encuestas se excluyeron 289. La población de análisis fue de 3.115 encuestas, 1.832 sobre consentimiento y 1.283 sobre la participación en el estudio. En la planificación de este estudio observacional se estimó que serían necesarias 1.068 encuestas. De cada una de las partes, es decir, aproximadamente 2.200 en total para obtener un nivel de precisión de 3% en cualquiera de las respuestas.

La edad promedio de los participantes fue similar en ambas encuestas, 61 y 62 más menos 14 años, respectivamente. El nivel de educación más frecuente fue el primario, 51-52% en ambas encuestas, respectivamente, y la especialidad más frecuente fue la cardiología.

El procedimiento más frecuente utilizado para la toma de consentimiento fue la lectura y explicación del mismo en el día de la firma, en un 79.8%. La mayoría de las personas consultó previamente a firmar el consentimiento en un 79.2% y les resultó útil la presencia de un testigo en un 68.1%. El nivel de satisfacción con el consentimiento informado evaluado a través de las dos preguntas relacionadas con la información recibida y la aclaración de las dudas fue elevado. El 91,3% de las personas clasificó la información recibida como muy buena o excelente y el 95,1% contestó que todas sus dudas fueron aclaradas. Esto condice con resultados de otros estudios internacionales. En lo relativo al grado de satisfacción con la participación en el estudio, este fue alto en los diferentes aspectos evaluados. No obstante, la encuesta mostró que casi uno de cada cuatro pacientes tenían un grado bajo de satisfacción con la atención y resolución de eventos adversos durante el estudio. Este resultado merece ser investigado en mayor detalle y destaca la relevancia que tiene durante el transcurso del estudio asegurarse que los pacientes no tengan preguntas o dudas que no se hayan abordado adecuadamente, en especial en lo referido a los eventos adversos. Al analizar las respuestas de acuerdo al nivel educativo encontramos que a medida que aumentaba el nivel educativo, crecía la proporción de aquellos que calificaba la información recibida como muy buena o excelente. Teniendo en cuenta que el nivel educativo más frecuente fue el primario en ambas encuestas, es importante destacar la importancia de que el investigador se asegure sobre la adecuada comprensión del consentimiento en todos los participantes y especialmente en aquellos casos con menor nivel educativo. En forma adicional, analizamos en los grupos categorizados por edad y nivel educativo la utilidad de la presencia de un testigo. El testigo fue de utilidad en una menor proporción, 64,8 versus 72,4% para las personas con edades menor o igual a 65 años en comparación con los mayores a 65 años. Entonces, a menor nivel educativo, mayor proporción de utilidad del testigo. La utilidad del testigo en las personas menores o iguales a 65 años respecto de las mayores a 65 y la utilidad del mismo en los participantes con menor nivel de educación avalaría el requisito en nuestro país de la

participación de un testigo independiente según la vulnerabilidad educativa del participante más allá de la vulnerabilidad social, cultural y económica.

El grado de satisfacción con la participación en el estudio, se evaluó a través de 5 preguntas, categorizadas en satisfacción alta, intermedia y baja. A la pregunta sobre la continuidad de la atención por el médico que tomó el consentimiento informado, se observó un grado de satisfacción alto del 88,3% respecto de la clarificación de las dudas del 97,7%. En cumplimiento con los procedimientos del estudio del 98,3% en percepción de utilidad del producto de investigación del 95% y en la resolución de eventos adversos en el 75,1%. La encuesta sobre la participación del sujeto en el estudio tenía además dos preguntas que resumían su experiencia con el estudio. El 97,3% expresó su voluntad de volver a participar en estudios futuros y el 98,4% recomendaría a otras personas participar en ensayos clínicos. Analizamos por regresión logística la asociación entre el deseo de participar en nuevo ensayo clínico o de recomendarlo a un tercero como variables dependientes y grupo etario, nivel de educación y puntaje de satisfacción con la participación como variables independientes. De las variables independientes analizadas, solo el puntaje de satisfacción se asoció en forma independiente con el deseo de volver a participar en un ensayo clínico y con la recomendación a un tercero para que también participe. Ambos resultados significativos.

Habitualmente las encuestas voluntarias de opinión suelen ser contestadas cuando no se cumplieron las expectativas generadas. Esto no fue el caso. La cantidad de encuestas recibidas muestra que los participantes se han involucrado y expresaron voluntariamente sus opiniones, las cuales deben ser tenidas en cuenta por investigadores, agencias regulatorias, comités de ética y patrocinadores, los que a su vez debiéramos trabajar mancomunadamente para responder eficazmente las expectativas y demandas de los participantes en ensayos clínicos. Cabe aclarar que el estudio ha sido publicado en la Revista Medicina. En la publicación se detallan las limitaciones del mismo.



Ver en Youtube



Escuchar en Spotify

Palabras de Cierre

Maria Laura Garau

*Presidente del Comité Central de Ética en Investigación.
Ministerio de Salud. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.*

Llegamos al final de estos dos días, en los cuales hemos tenido la oportunidad de participar de intercambios muy interesantes. Ayer a la mañana se repasó el rol de las nuevas tecnologías de información, comunicación y de la inteligencia artificial aplicada a la salud y a la investigación. Por la tarde tuvimos oportunidad de escuchar varias ponencias que realmente fueron muy atrayentes y nos dejaron muchas reflexiones. Hoy fue el turno de resumir cuáles fueron las experiencias que desarrollamos durante la pandemia, se analizaron los nuevos escenarios de los ensayos clínicos y se plantearon cuestiones que en realidad nos invitan a seguir pensando cómo nos actualizamos y cómo nos seguimos formando para ponernos a tono con todas las nuevas exigencias y estas nuevas realidades.

Yo no pude menos que pensar en el lema que habíamos elegido para nuestro Congreso y que fue: “Nuevos desafíos, ¿Los mismos dilemas?”. En realidad, después de estos dos días, considero que podemos pasar de la interrogación a la aseveración: seguimos teniendo los mismos dilemas pero con nuevos desafíos. Entonces, lo que tenemos por delante tiene que ver con cómo podemos proteger la confidencialidad, la intimidad, la autonomía y el bienestar de las personas de una manera cada vez más “digital” y menos “analógica”, como se habló.

Otra cuestión que se repitió en ambas jornadas es el tema del diálogo entre disciplinas y entre diversos actores. Creo que se habló en el sentido más puro del término diálogo, considerado como el intercambio de ideas y de proposiciones para tratar de llegar a acuerdos y encontrar soluciones.

Quedó flotando particularmente algo que no lo considero un dilema, sino un viejo problema: la necesidad de que generemos nuestros propios datos en investigación. Cuando ayer se mencionaba que no se podía importar un algoritmo y aplicarlo sin más, es algo que

vemos desde hace años. Soy neuróloga de formación y me dediqué a los aspectos cognitivos. Siempre hablábamos sobre cómo vamos a aplicar aquí los tests que se usan en otros países, particularmente en otro idioma, sobre la necesidad que existe de validarlos. Ahora con los algoritmos sucede lo mismo. Por eso necesitamos investigaciones propias que respeten nuestra diversidad. Cuando digo nuestra, me refiero a cada uno en su lugar, nuestro contexto, cada región tiene su propio contexto. Entonces necesitamos que los datos obtenidos de esas investigaciones sirvan de insumo para planificar políticas sanitarias. Así que lo que se tiene que hacer, lo que se debe hacer, es invertir en investigación propia, genuina, local, y eso creo que es un gran desafío que tenemos por delante.

Organizar un evento así, de estas características, era un viejo anhelo para nosotros. Poder compartir la posibilidad de abrirlo para que se presentaran trabajos y que pudiesen participar los diferentes actores de la investigación, también estaba dentro de este anhelo, así como la posibilidad de abrirlo a otras regiones del país y a otros países. Es un sueño hecho realidad, realmente. Tuvimos un volumen de audiencia que nos sorprendió, gratamente. Por eso repito mi agradecimiento a todos, tanto a los que han estado acá de manera presencial como a los que nos acompañaron a distancia. Mi más profundo agradecimiento también a la Casa de la Ciudad por otorgarnos este espacio y a mis compañeros del Comité Central, por supuesto, porque se embarcaron en este desafío.

Espero que nos podamos ver en un próximo congreso. Muchísimas gracias.

Autores de esta obra

Ana Palmero

Abogada, especializada en bioética. Actualmente es consultora de la Unidad de Ética en Salud Global de la OMS y se desempeña en la Secretaría del Comité de Ética de la OMS (WHO ERC). Fue consultora del Programa de Bioética de OPS para el desarrollo de orientaciones éticas durante la pandemia de COVID-19 para América Latina. Es parte del Comité Directivo del Global Forum on Bioethics in Research (GFBR) y miembro del Comité Revisor de Ética de Médicos Sin Fronteras (ERB MSF). En Argentina, es miembro del Comité de Ética en Investigación del Hospital Ramos Mejía.

Sarah Carracedo

Abogada por la Pontificia Universidad Católica del Perú y Máster en Bioética por la Universidad de Monash (Australia). Ha sido pasante del Departamento de Bioética de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos y ha trabajado en el área de ética de la investigación del Instituto Nacional de Salud de Perú. Ha publicado diversos artículos sobre ética de la investigación, principalmente en temas relacionados a las emergencias de salud. Actualmente es docente de la Pontificia Universidad Católica del Perú y Clarkson University (Nueva York), y consultora del Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud.

Noelia Cabrera

Licenciada en sociología de la Universidad Nacional de La Plata y Maestranda en Sociología Económica del Instituto de Altos Estudios Sociales (IDAES-UNSAM). Ha participado en estudios sobre tercerización y subcontratación laboral, ha sido docente del nivel medio y terciario y actualmente trabaja en temáticas vinculadas a alimentación y salud en el equipo dirigido por el Dr. Raúl Mejía, del Área Salud, Economía y Sociedad del CEDES.

Alahí Bianchini

Es Profesora en Filosofía por la Universidad de Buenos Aires (diciembre de 2017). Se desempeña como Profesora de Ética Profesional en la Universidad Torcuato Di Tella. Es adscripta en la materia de Ética (UBA) bajo la dirección del Dr. Ignacio Mastroleo (2018-2020). Es miembro del Seminario de Trabajos en Proceso (Seminario TEP) del Programa de Bioética y desde agosto de 2018, lo coorganiza. Actualmente, trabaja en ética de la investigación, específicamente en teorías sobre integridad y su contracara, la mala conducta en investigación científica.

Patricia Marta Cudeiro

Médica. Especialista Cirugía y Ortopedia Infantil. Maestría Ética Biomédica. Presidente Comité de Ética en Investigación Hospital General de Niños Pedro de Elizalde Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires .Miembro titular y de la comisión directiva del Consejo Académico Ética en Medicina, Academia Nacional de Medicina.

Paula Alejandra Dominguez

Médica Especialista en Pediatría. Universidad de Buenos Aires. Médica de planta del Comité de Docencia e Investigación del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde. Docente adscripto Cátedra de pediatría Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Jefe de Trabajos Prácticos, Cátedra de Pediatría de la Facultad de Medicina de la UBA. Miembro titular del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde.

Graciela Martinez

Integrante del CODEI Htal Pedro de Elizalde como miembro de la comunidad desde 2011. Integrante del Grupo de Trabajo de Cuidados Paliativos Pediátricos Hospital. Pedro de Elizalde desde 2011. Jefa Servicio de Voluntarias 2005-2008/ 2014 a la fecha. Conocimientos de Ética Clínica adquiridos en Academia de Medicina y Universidad Católica.

Fernando Torres

Médico Especialista en Pediatra. Médico de planta del Comité de Docencia e Investigación del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde. Miembro del Comité de Ética en Investigación, Hospital General de Niños Pedro de Elizalde. Docente adscripto Cátedra de pediatría Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Jefe de Trabajos Prácticos, Cátedra de Pediatría de la Facultad de Medicina de la UBA.

Mónica Beatriz Isabel Bré

Medica pediatra. Universidad de Buenos Aires. Maestrando Bioética UCA 2009. Ex Médica de Planta Htal Pedro de Elizalde. Servicio de Endocrinología 1998 al 2021. Miembro del Comité de Ética Clínica y Comité de Ética en Investigación 2009 al 2021, y continúa como Miembro suplente.

Maria Fabiana Ossorio

Miembro del Comité de Ética en Investigación, Hospital General de Niños Pedro de Elizalde. Secretario del Comité de Docencia e Investigación, Hospital General de Niños Pedro de Elizalde. Jefe de Trabajos Prácticos de Pediatría, Universidad de Buenos Aires. Miembro de la Subcomisión de Investigación de la Sociedad Argentina de Pediatría. Socio de la Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica.

Carolina Alejandra Pacheco Roth

Abogada (UMSA). Maestranda en Bioética (FLACSO). Estudios en Medicina (UBA) y Ciencias Antropológicas (UBA). Docente. Abogada titular en los Comités de Ética en Investigación y Ética Clínica del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde. Miembro titular del Instituto de Derecho de la Salud del CPACF. Asesora Legal en el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fernando Ferrero

Médico pediatra (UBA). Doctor (UBA). Investigador Principal (Consejo de Investigaciones en Salud, GCABA). Investigador Categoría 2, Comisión Regional de Categorización, Secretaría de Ciencia y Técnica, Universidad de Buenos Aires. Jefe del Departamento de Medicina, Hospital de Niños Pedro de Elizalde. Profesor Titular de Pediatría (UBA). Miembro del Comité Central de Ética en Investigación (GCABA). Miembro de la Comisión Técnica Asesora en Población Vulnerable del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación del Ministerio de Salud de la Nación.

Patricia Sorokin

Doctora en Ciencias Sociales y Posdoctora en Protección de Datos (Universidad de Buenos Aires). Miembro del Comité de Ética Clínica (Hospital General de Niños "Pedro de Elizalde") y del Comité de Ética (Sociedad Argentina de Investigación Clínica). Docente-Investigadora (Universidad de Buenos Aires/Universidad Abierta Interamericana).

Nora Nigro

Médica Pediatra UBA. Maestrando Bioética UCA 2009. Ex Médica de Planta Htal Pedro De Elizalde Servicio de Endocrinología Miembro del Comité de Ética y Comité de Ética en Investigación desde 2000 hasta 2022 como miembro titular y desde entonces hasta la actualidad como Miembro suplente en el Hospital Pedro de Elizalde. Subdirectora de la carrera de Especialista de Endocrinología Pediátrica sede Htal Pedro de Elizalde. Medica Legista de la Policía Federal Argentina.

Juan Pablo Ferreira

Médico UBA. Especialista en Pediatría magíster en Investigación clínica y farmacológica.UAI.Especialista en economía y gestión de la salud.ISALUD.Especialista en administración hospitalaria.SALUD.Diplomatura en calidad de la atención de la salud y seguridad del paciente.IECS.Miembro del comité de ética en investigación.Hospital de Niños Pedro de Elizalde.

Angélica Mora

Médica Universidad de la Sabana - Bogotá Colombia.

Manuela Saenz

Médica Universidad de la Sabana - Bogotá Colombia.

Luis Gustavo Celis

Biólogo Investigador de la Universidad Central de Venezuela, Licenciado en Educación de la Universidad Central de Venezuela. Especialista en Bioética de la Universidad de La Sabana, Colombia. Especialista en Prospectiva y Estrategia Organizacional de la Universidad de La Sabana, Colombia. Magister en Biología con énfasis en Genética Humana, Universidad de Los Andes Colombia.

Paula Andrea Martinez

Pregrado de medicina de la Universidad de La Sabana, Colombia.

Beatriz Martinelli

Bioquímica, Especialista en Epidemiología, y Magíster en Salud Pública (UNR) y Diplomada Superior en Bioética (FLACSO). Residente en Salud Internacional en la OPS. Docente invitada para capacitación en Salud Pública, Epidemiología y Bioética en pre y post grado. Miembro del Comité Editorial de la Revista Investigación en Salud. Directora de proyectos de investigación en temáticas de Epidemiología y Salud Pública. Publicó artículos de Salud Pública y Bioética. Desde 2011 y hasta la actualidad es la coordinadora del Comité Provincial de Bioética, Ministerio de Salud de Santa Fe.

Alicia Aronna Alicia

Magister en Salud Pública y Estadística. Fue Coordinadora del Área de Investigación de la Secretaría de Salud Pública y Editora de la Revista Investigación en Salud. Docente e Investigadora del Instituto de la Salud Juan Lazarte. Integrante del Comité Provincial Bioética de la Provincia de Santa Fe, del Comité de Ética de de la Investigación del Centro Rosarino de Estudios Perinatales y del Instituto de la Salud Juan Lazarte. Integrante de la

Red de Evaluadores externos de la UNR y Evaluador Externo de Proyectos de Investigación de Universidades Nacionales.

Oraldo Manuel Llanos

Médico, Especialista en Ginecología y Obstetricia, Diplomado en Bioética (FLACSO), ex Director Provincial de Salud sexual, ex Director Provincial por la Salud en la Niñez. Becario en Ginecología y Obstetricia en Ospedale Maggiore (Bologna-Italia).

Brussino Silvia

Profesora en Filosofía. Magíster en Bioética (Universidad de Chile/OPS/OMS). Integrante del Comité Provincial de Bioética-Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (Argentina). Miembro del Consejo Directivo de la Redbioética UNESCO. Ha sido Docente Investigadora de la Universidad Nacional del Litoral (1998-2022) y Coordinadora de la Cátedra Abierta de Bioética UNL (2008-2019). Ha dirigido proyectos de investigación y desarrollo en temas de ética profesional, ética aplicada y bioética. Cuenta con publicaciones nacionales y extranjeras sobre la temática.

Lavarello Damián

Médico, U.N.R. 1987, Diploma de Honor. Especialista en Medicina Transfusional, 1991, Colegio Médico Sta Fe. Especialista en Clínica Médica, 1997, Colegio Médico Sta Fe. Magíster en Gestión de Sistemas y Servicios de Salud, 2009, Instituto Lazarte / CEI, UNR. Coordinador Programa Municipal de VIH, ITS y Hepatitis Virales de Rosario, 1998. Miembro Titular del Comité de Ética de la Investigación de la Secretaría de Salud de Rosario, 2001, Suplente desde 2016. Miembro Titular Comité Provincial de Bioética Sta Fe, 2011. Miembro Capítulo Argentino Redbioética Latinoamérica y Caribe UNESCO, 2019.

Roxana Prospero

Es Licenciada en Filosofía. Profesora Titular de Metodología de la Investigación y de Metodología de la Investigación de los Determinantes Sociales de la Salud (Fac. de Bioquímica y Cs. Biológicas, Univ. Nacional del Litoral). Profesora de Metodología de la Investigación en el Campo específico-Parte General y del Taller de Tesis (Mención Filosofía)

(Doctorado en Humanidades, Fac. de Humanidades y Ciencias, UNL). Investigadora Cat. 3 en el Sistema Nacional de Incentivos. Integrante del Comité Provincial de Bioética, Min. de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Federico Lerner

M.D., Ph.D., es COO de LatinaBA. Es responsable de la gestión exitosa de todas las operaciones de LatinaBA. Fue Jefe Regional de 4 CROs globales, investigador de la Unidad Analítica de Cartesius y la Unidad de Farmacología Miguel Servet en Brasil. También tuvo varios cargos docentes en Argentina y Brasil y publicó muchos artículos en investigación básica y clínica. Fue responsable de liderar varios equipos de investigación clínica. Actualmente, el Dr. Lerner es el Presidente del CAIC, miembro de la ACCP, DIA, ASPP y AMA.

Laura Dreyzin

Farmacéutica. Responsable de Asuntos Regulatorios para Argentina en Latinaba.

Mariano Zarzecki

Médico. CEO de LATINABA

Fabiana Ibelli

Médica especialista en Terapia Intensiva pediátrica-Diplomada en ética en investigación. Presidente Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFyM) "Prof.Luis M. Zieher". Docente de farmacología Facultad de Medicina Universidad de Buenos Aires.

Raul Bozzo

Médico con más de 20 años de experiencia en Investigación Clínica Farmacéutica en América Latina. Director médico de IC Projects SRL.

María Victoria Iannantuono

Médica Infectóloga. Fundación Huésped.

Maria Emilia Molina

Médica - UBA. Seguimiento de documentación en el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFyM) “Prof.Luis M. Zieher”.

Julieta Pederoda

Médica. Egresada de la Universidad de Buenos Aires.

Rubén Iannantuono

Médico Facultad de Medicina U.B.A. Farmacólogo U.B.A. Especialista en metodología de investigación. Investigador. Miembro del Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFyM) “Prof.Luis M. Zieher”

Rodolfo Mussi

Mg en Ciencia Política y Sociología de Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) y Lic en Ciencia Política. Actualmente, desempeñándose como miembro de los comités de ética en investigación clínica del CECIC, del GEDyT (presidente), del INAER y del Comité del Grupo Oroño – CEIDICLIM.

Alejandra Petino Zappala

Doctora en Ciencias Biológicas de la Universidad de Buenos Aires y becaria posdoctoral de CONICET. Su trabajo de investigación se centra en las relaciones entre genes y fenotipo, tanto desde el análisis empírico como desde los aspectos filosóficos y éticos de su estudio y comunicación. Específicamente se interesa en problemáticas como: ¿Cómo se conciben las relaciones entre genotipo y fenotipo en distintas ramas de la biología? ¿Cómo se comunican al público? ¿Qué aspectos de las políticas públicas son afectados por las formas de comprender las relaciones entre genes y fenotipos?

Ailin Delvitto

Licenciada en Ciencias Biológicas de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires (Argentina). Actualmente realiza su doctorado en Ciencias Biológicas en la misma universidad en el marco de una beca doctoral CONICET. Forma parte del Grupo de Filosofía de la Biología, instancia de investigación interdisciplinaria de la Universidad de Buenos Aires. En sus investigaciones aborda la caracterización de las bases biológicas de la enfermedad en la Genómica y sus posibles implicancias en la intervención de problemáticas de salud.

Nahuel Pallitto

Licenciado en Ciencias Biológicas y Doctor en Filosofía. Investigador del CONICET. Docente de Historia de la Ciencia, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires. Miembro del Grupo de Filosofía de la Biología (UBA-CONICET), del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Agudos "Dr. Ignacio Pirovano" y de la Asamblea Socioambiental de San Antonio de Areco.

Nicolas José Lavagnino.

Doctor en Ciencias Biológicas por la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la UBA (Argentina) e investigador en el CONICET (Argentina). Sus investigaciones iniciales fueron en Biología Evolutiva y Ecología, tanto experimental como teórica, para luego pasar a realizar investigación en Filosofía de la Biología en la temática de los vínculos entre el conocimiento biológico, sus tecnologías y el rol de las mismas en nuestras sociedades. Ha publicado más de 30 artículos científicos, libros, capítulos de libros y participado en más de 60 congresos.

Carolina Ocampo Mallou

De 2011 a 2014, becaria de Investigación en el marco del Convenio de Asistencia Técnica "Monitoreo de Aedes aegypti en la Ciudad de Buenos Aires" entre el Gobierno de la Ciudad y la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la UBA, Grupo de Estudio de Mosquitos. Actualmente, investiga bajo el marco de la beca doctoral Conicet con el proyecto: "Estudio

epistemológico de la epidemiología del dengue en Argentina” con los directores Dr. Aníbal Carbajo y Dr. Guillermo Folguera. Desde abril de 2018.

Guillermo Folguera

Es licenciado en Ciencias Biológicas y en Filosofía, y es doctor por la Universidad de Buenos Aires (UBA). Actualmente trabaja como investigador independiente en CONICET y como Profesor Adjunto en la FCEN-UBA. Se focaliza en el análisis de problemáticas socioambientales.

Ana Paula Bruveris

Lic. en Nutrición. Mgter. en Gestión de la Seguridad Alimentaria. Nutricionista en el primer nivel de atención y Coordinadora de la Comisión Asesora en Investigación en Seres Humanos, de la Dirección de Bioética de la provincia del Neuquén.

Cecilia Labriola

Recibida de farmacéutica con residencia completa en farmacia hospitalaria. Diplomada en Bioética en Investigación y subcoordinadora de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos de la provincia de Neuquén.

Mercedes Moglia

Dra. en Ciencias Sociales (UBA), Lic. en Comunicación, diplomatura en Bioética social, miembro permanente de la CAIBSH, Subsecretaría de Salud, de la Prov. de Neuquén.

Ximena Fuentes Zúñiga

Miembro de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos.

María Cecilia Ziehm

Médica. Especialista en Medicina General. Especialista en Epidemiología. Miembro permanente de la CAIBSH (Comisión Asesora en Investigación en Seres Humanos) de la Dirección de Bioética, Ministerio de Salud de la provincia del Neuquén. En noviembre de 2022 se incorporó al equipo de la Dirección de Bioética.

Carolina Angelini

Médica, egresada de la Universidad Nacional del Comahue con especialidad en Medicina General realicé Residencia de 4 años en el Hospital de Zapala Provincia de Neuquén. Trabajó como médica general en el Centro de Salud del Barrio Sapere de la Ciudad de Neuquén, fue miembro de la Comisión Asesora en Investigación en Seres Humanos (CAIBSH) de la Provincia de Neuquén, miembro del Comité de Bioética de Zona Sanitaria Metropolitana de la Red de Bioética de la Provincia de Neuquén. Actualmente trabaja en Docencia de Zona Sanitaria Metropolitana de la Provincia de Neuquén.

Claudia Baffo

Licenciada en psicología, Magister en EGyPS y doctoranda en Salud Colectiva (UNLa). Docente e investigadora en FACEP y FACiMED de la Universidad Nacional del Comahue.

Juan Schuhmacher

Abogado. Asesor Legal Ministerio de Salud Provincia de Neuquén, Argentina.

Marcela Olivero

Médica general. Especialista en Bioética. Miembro permanente de la Comisión Asesora en Investigación en Seres Humanos (CAIBSH) de la Provincia de Neuquén.

María Isabel Iñigo Petralanda

Abogada UBA, Especialista Derecho Salud, Austral, MBA EUDE, maestría en Bioética UCA, Diploma Economía Salud UDESA, Diplomada Seguridad de Paciente, Certificada en IA y Tecnologías Modeladas por Datos en el MIT, Compliance Officer, Certificada en Integridad Científica, Diploma UBAIALAB, HIPAA Docente en UBA, AUSTRAL, UCA, UNT, UDD Chile, Autora de publicaciones en revistas indexadas y Disertante en Congresos Nacionales e internacionales. Co-Chair de Ethics Privacy and Security de RECAINSA, Miembro Fundador de TISAC, Miembro del CEI UCA, Miembro del Comité Académico de la Universidad Austral.

Graciela Moya

Médica (UBA) especialista en Genética Médica (MSN, UNLP), Doctora en Medicina, (UNEX, España), Magíster en Biología Molecular Médica UBA), Magíster en bioética (UCA), Ex Becaria del Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University, Washington, Experta universitaria en autismo (UTN), Diplomado en neurodesarrollo, (UF). Directora Médica del Laboratorio de Genética Médica Genos. Profesora Titular del Instituto de Bioética (UCA), Miembro titular del Comité de ética de investigación (UCA). Profesora de la Universidad de Santo Toribio de Mogrovejo Perú.

Daniel Livio

Médico especialista en Clínica Médica. Docente Asociado y Encargado de Enseñanza de Farmacología UDH Durand, Fac Med, UBA; Docente Universidad Favaloro. Asesor en Gestión de Medicamentos. Miembro de dos Comités de Ética en Investigación Públicos acreditados.

Nestor Fernando Ivani

Medico cirujano cirujano toracico y vascular periférico, especialista en medicina legal y abogado egresado de la universidad de la policía federal, presidente del comité de ética en investigación hospital Durand, director médico del Centro Médico Pueyrredon.

Sandra Filippini

PhD Bioquímica Farmacéutica UBA . Doctorado en Genética Humana Universidad Santiago Compostela España. Especialista en Genética Humana y Genética Forense. Especialista Bioquímica Endocrinológica. Master Oncología Molecular Centro Nacional Investigaciones Oncológicas España. Master Bioinformatica UNQ. Profesora Asociada Genética, Titular Medicina Genómica Facultad Medicina UCES. Desempeño actual en Laboratorio Endocrinología Hospital Durand . Anteriormente se desempeñó en el Banco Nacional de Datos Genéticos Hospital Durand. Integrante Comité Ética Investigación Hospital Durand

Silvia Miguez

Socióloga, Especialista en Metodología, docente universitaria y Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital Curie.

Sebastián Boubee

Médico Nefrólogo. Especialista en Medicina Interna. Maestría en efectividad Clínica. Subdirector del Curso de especialista en Nefrología y medio Interno. Sede Hospital Durand. UBA.

Sergio Aszpis

Médico Endocrinólogo Andrólogo. Consultor del Hospital Durand. Integrante del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital Durand. Docente de la Universidad de Buenos Aires. Docente de la Universidad Favaloro. Ex Presidente de la Sociedad Argentina de Andrología (SAA). Ex Presidente de la Sociedad Argentina de Endocrinología y Metabolismo (SAEM). Integrante del Departamento de Andrología de SAEM. Editor Asociado de la Revista Argentina de Endocrinología y Metabolismo (RAEM).

Sabrina Fioretti

Médica especialista medicina interna. Jefa de sección Procuración de órganos y tejidos para trasplante Htal Durand.

Magda Liliana Rincón Meléndez

Psicóloga, especialista en Salud Ocupacional y especialista en Seguridad Social, Magíster en Salud Pública, Doctoranda en Bioética Aplicada. Investigadora y Consultora independiente en temas relacionados a la Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica, Comités de Ética de la Investigación y Lineamientos éticos para investigación. Docente universitaria y diseñadora de actividades de formación y entrenamiento a investigadores. Coautora y/o editora de publicaciones sobre la temática.

María Isabel Fadel

Bióloga (UBA) con experiencia en investigación básica, CONICET (IIHEMA). Magister en Microbiología Clínica (UCA). Formación en Bioética (UCA Y FLACSO) y Epidemiología Clínica (UCA). Actualmente se desempeña como Miembro del CEIC Stambouliau, orientada hacia la realización de monitoreos éticos de estudios clínicos. Previamente se desempeñó como miembro de Comités de Ética en Investigación para: CRIHB (Comité de Revisión Institucional Hospital Británico de Buenos Aires y Comité de Ética Framingham (La Plata, Provincia de Buenos Aires)).

Diego Hernán Fridman

Médico. Magíster en Investigación y Monitoreo de Ensayos Clínicos. Director de Investigaciones FUNCEI. Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC-Stambouliau Servicios de Salud.

María Teresa Ishida

Médica pediatra e infectóloga. Coordinadora del Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC

Miguel J. J. Mamone

Médico Farmacólogo. Miembro Honorario AMA. Director Médico-Consultor Emérito Productos Roche S.A.Q.e I. Director Curso Metodología en Investigación Clínica AMA. Consultor Farmacología Clínica CAEME. Vicepresidente Ejecutivo CEIC.

Marina Quirico

Es miembro del Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC – Coordinadora de Monitoreos Éticos. Desarrolló tareas en Blanchard & Asociados (Departamento de Entrenamiento y Administración General (Manejo y desarrollo de POEs, Control de Entrenamientos, Administración General), en Schering-Ploug (Asistente de Dirección Médica y Asuntos Regulatorios) y en ACLIRES S.R.L (Asistente del Departamento de Calidad y Entrenamiento – Asistente de Gerenciamiento de Proyectos).

María del Carmen Miragliotta

Miembro fundador del Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC (Stambouliau Servicios de Salud) Secretaria Ejecutiva con una trayectoria de 30 años dedicados al Comité.

Marina A. Delfino

Doctora en Neurociencias y Licenciada en Ciencias Biológicas de la Universidad de Buenos Aires (UBA), miembro alterno del Comité de ética en Investigación (CEIC) desde el 2015. Con más de 20 años de experiencia en investigación clínica, habiendo trabajado en Ministerio de Salud de la Nación (Registro de investigación en Salud (RENIS), Clinical Research Organizations (CROs) y Centros de investigación clínica

Mariana D. Bauni

Abogada. Miembro del Comité Ética en Investigación Clínica CEIC. Responsable del Área de Protección de Derechos de la Subsecretaría para Personas Mayores, Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

Delia Stella Ibanez Gomez

Nació en Bogotá, Colombia. terminó la carrera de medicina y salió en busca de oportunidades. De Colombia viajó a la Argentina, un país que le ha permitido lograr ser pediatra, dermatóloga pediatra y magister en investigación clínica. Según ella, toda la experiencia y conocimientos aprendidos, deben ser usados a favor de la sociedad, las instituciones, las personas. Dar y recibir.

Magdalena Martinez Lalis

Gerente Senior de Calidad de I+D en Janssen, con más de 20 años de experiencia en la industria farmacéutica. Graduada de la carrera de Bioquímica en la UBA, y con un MBA en la escuela de negocios de la Universidad Di Tella. Además, cuenta con la certificación internación de monitora (CCRA) certificada por la ACRP de USA desde hace más de 15 años.

Noelia Buet

Gerente de Asuntos Regulatorios de Ensayos Clínicos para Janssen Cilag Farmacéutica. Tec. de Laboratorio especializada en EC. Más de 16 años de experiencia en investigación clínica trabajando en diferentes sectores en Centros de Investigación e Industria Farmacéutica.

Dario Scublinsky

Médico. Medicina Interna y Reumatología. Prof. Adjunto de Farmacología, UBA. Magister en Farmacoepidemiología, Universidad de Burdeos.

Emilce Acuña

Médica egresada de la UBA. Endocrinóloga UBA..

Francisco Higuera

Médico egresado de la UBA.

Emanuel Vidal

Médico (Universidad de Buenos Aires). Especialista en Anestesiología. Ex - miembro del Comité Independiente de Ética de FEFyM y ex - docente universitario en la primera cátedra de Farmacología de la Universidad de Buenos Aires.

Comité Organizador del I Congreso de Ética en Investigación 2022

María Laura Garau

Directora General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional - Presidente del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud – GCBA). Médica especialista en neurología. Diplomada en Seguridad del Paciente, Universidad Austral. Integrante del equipo de desarrollo y gestión de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA).

Cecilia Campos

Especialista en Bioquímica Clínica. Área Química Clínica. Universidad de Buenos Aires. Farmacéutica. Universidad de Buenos Aires. Jefa del Laboratorio de Análisis Clínicos del Instituto de Tisioneumonología “Prof. Dr. Raúl Vaccarezza”. Universidad de Buenos Aires. Bioquímica de guardia del Hospital de Infecciosas “Francisco Javier Muñiz”. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Miembro vocal del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud – GCBA).

Adriana Domínguez

Médica especialista en Terapia Intensiva Hospital Gral. de Agudos Dr. Abel Zubizarreta. Presidente del CEI del Hospital Gral de Agudos Dr. Abel Zubizarreta. Magister en Gestión en Servicios de Gerontología ISALUD. Diplomada en Bioética con Orientación Clínica ISALUD. Diplomada en Bioética con Orientación en investigación ISALUD. Diplomada en Bioética con Orientación en Reproducción Asistida ISALUD. Miembro vocal del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud – GCBA).

Fernando Ferrero

Jefe del Departamento de Medicina, Hospital General de Niños Pedro de Elizalde. Profesor del Departamento de Pediatría, UBA. Investigador Independiente, Consejo de Investigaciones en salud, Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ex-presidente de la Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica. Miembro vocal del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud – GCBA).

Gabriel González Villa Monte

Médico, Cardiólogo Universitario. Subdirector Médico en Sanatorio Las Lomas.

Leonardo Perelis

Lic en Psicología. Presidente del CEI HGAJM Ramos Mejía y del CEI IRB. Coordinador de actividades para el involucramiento comunitario de las redes de ensayos clínicos del NIH HVTN, HPTN y UNITAID. Integrante del CEI de la Dirección Nacional de Investigación en Salud. Miembro vocal del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud – GCBA).

Cecilia Serrano

Médica especialista en Neurología (UBA). Doctora en Psicología con orientación en Neurociencia cognitiva aplicada. Profesora de Neuropsicología del adulto (carrera de especialización en Neuropsicología UBA). Investigadora independiente de la carrera de investigador MSGC. Neurología cognitiva H Cesar Milstein. Miembro vocal del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud – GCBA).

Claudia Vukotich

Licenciada en Ciencias para la familia y Licenciada en Orientación Familiar. Diplomada Superior Interdisciplinario en Cuidados Paliativos (FLACSO) Presidente del Comité de Bioética y Vicepresidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital Tornú. Equipo de desarrollo y gestión de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA). Investigadora-docente por el Instituto de

Ciencias para la Familia, Universidad Austral. Miembro ad hoc del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud – GCBA).

Adriel Jonas Roitman

Abogado. Asesor legal de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. Miembro de los Comités de Ética en Investigación de la Clínica y Maternidad Suizo Argentina y Clínica Olivos. Miembro del Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Investigación para la Salud (Ministerio de Salud de la Nación). Miembro ad hoc del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud – GCBA).

