

**PAUTAS ÉTICAS Y OPERATIVAS PARA LA EVALUACIÓN
DE INVESTIGACIONES RELACIONADAS CON COVID-19
DEL MINISTERIO DE SALUD DE ARGENTINA***Ethical and operational guidelines for the ethics review of COVID-19-related research of the Ministry of Health of Argentina** Ana Palmero¹. Abogada.Santiago Torales¹. Médico, Magister en Economía y Gestión de la Salud.¹ Dirección de Investigación en Salud, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

RESUMEN. Realizar investigaciones para dar respuestas a la pandemia de COVID-19 es un deber moral. Con el objetivo de acelerar la evaluación de las investigaciones y asegurar su rigurosidad científica y ética, el Ministerio de Salud aprobó un documento de pautas éticas y operativas. El documento aborda los aspectos a los cuales se debe prestar especial atención durante la pandemia y brinda orientación a los Comités de Ética en Investigación para la elaboración de procedimientos operativos que acorten los plazos de la evaluación. Este artículo describe los puntos clave del documento.

PALABRAS CLAVE: Ética en investigación; Revisión ética; Comités de Ética en Investigación; Política de investigación en salud; Infecciones por coronavirus

ABSTRACT. Conducting research to provide answers to the COVID-19 pandemic is a moral duty. In order to streamline the evaluation of research and ensure its scientific and ethical rigor, the Ministry of Health developed ethical and operational guidelines. The document addresses the issues that should be given special attention during the pandemic and provides guidance to Research Ethics Committees for the development of operational procedures that will shorten the timeframe for evaluation. This article describes the key points of the guidelines.

KEY WORDS: Research ethics; Ethical review; Research Ethics Committees; Health research policy; Coronavirus infections

INTRODUCCIÓN

La investigación en salud es una actividad fundamental para mejorar la respuesta a la pandemia de COVID-19. Así ha sido reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que han remarcado el deber moral de realizar investigaciones durante la pandemia con el fin de generar evidencia para mantener, promover y mejorar la atención de la salud, la toma de decisiones y la definición de políticas para el manejo y mitigación de la emergencia sanitaria^{1,2}. La pandemia de COVID-19 conlleva la necesidad de efectuar investigaciones en un contexto desafiante. La incertidumbre creada por la enfermedad, para la cual no existe aún una intervención que haya probado ser segura y eficaz, obliga a generar evidencia rápidamente. A su vez, se debe asegurar la validez científica de las investigaciones, respetar los principios de la ética durante su conducción y mantener la confianza pública en la actividad³. En el contexto de la

pandemia, resulta un desafío superar los obstáculos prácticos que pueden retrasar la conducción de investigaciones y, al mismo tiempo, preservar la rigurosidad científica y ética para evitar causar mayores daños a los afectados. Aun cuando este balance implica una tarea colaborativa de todos los actores involucrados en la actividad de investigación (autoridades sanitarias, autoridades regulatorias, investigadores, patrocinadores), el rol del Comité de Ética en Investigación (CEI) —al realizar la evaluación ética previa de las investigaciones en seres humanos— es uno de los esenciales para alcanzarlo. Sin embargo, el contexto especial de la pandemia requiere que los CEI no sólo aseguren una revisión rigurosa de las investigaciones, sino que también formulen procedimientos de evaluación rápidos y flexibles para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de la emergencia sanitaria.

En respuesta a esta necesidad, el Ministerio de Salud de la Nación (MSN) aprobó por Resolución 908/2020 el do-

cumento de *Pautas Éticas y Operativas para la Evaluación Ética Acelerada de Investigaciones en Seres Humanos relacionadas con COVID-19*⁴, con el objetivo de orientar a los CEI y a las autoridades sanitarias de las provincias del país en el desarrollo de procedimientos operativos para fomentar evaluaciones rápidas y éticamente rigurosas de los proyectos de investigación sobre COVID-19. Este documento se divide en dos partes: la primera aborda aquellos aspectos éticos a los cuales se debe prestar especial atención para la evaluación de las investigaciones sobre COVID-19, y la segunda brinda orientación a los CEI para la elaboración de procedimientos operativos dirigidos a acortar los plazos de la evaluación. La propuesta fue presentada por la Dirección de Investigación en Salud (DIS), y para su elaboración se tomaron como referencia las recomendaciones de la OMS y de la OPS^{1,5}, así como documentos internacionales sobre aspectos éticos de la investigación en emergencias sanitarias, principalmente el documento *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*³, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

PAUTAS ÉTICAS PARA LA EVALUACIÓN

La conducción de los estudios durante la emergencia sanitaria debe mantener el respeto por las pautas éticas para la investigación en seres humanos establecidas en los documentos internacionales y en las normas nacionales que siguen sus lineamientos, como la *Guía para Investigaciones en Seres Humanos* del MSN. El respeto por las pautas debe ser incluso más riguroso que en situaciones ordinarias. La incertidumbre y la angustia que genera la pandemia sitúa a las personas afectadas (tanto a los pacientes y su familia como a la población en general) en una situación de vulnerabilidad, que puede dificultar aún más la protección de sus derechos e intereses. Por ello se requiere un mayor rigor en la evaluación, que sopesa tanto los riesgos de realizar una investigación como los riesgos de no realizarla⁶. Por ejemplo, el uso de intervenciones no probadas puede resultar ineficaz y hasta provocar un daño en las personas. Sin embargo, debe considerarse que los mecanismos habituales de cumplimiento de los principios éticos requieren ser adaptados al contexto de la pandemia. En ese sentido, además de asegurar que las pautas éticas en investigación se respeten en todo estudio relacionado con COVID-19, el documento destaca los puntos clave de los aspectos éticos a tener en cuenta en el marco epidemiológico actual:

a) **La investigación no debe impedir la respuesta a la pandemia:** Dado que ella (en particular, la investigación clínica) recae habitualmente sobre el mismo personal e infraestructura que la atención y dado que el sistema de salud cuenta con mayor demanda, es importante que la investigación propuesta no interfiera indebidamente en la respuesta a la pandemia, en particular en el cuidado de las personas afectadas, en la labor del personal y en el funcionamiento de las instituciones de salud.

b) **Valor social:** Las investigaciones deben responder a las prioridades o necesidades de salud de las personas y comunidades afectadas. Además, se requiere que sólo puedan ser realizadas en la situación de la pandemia. Si la investigación propuesta pudiera efectuarse fuera de este contexto, no sería ético conducirla, ya que se estaría interfiriendo indebidamente con la respuesta a la pandemia.

c) **Validez científica:** Debido a la necesidad de producir evidencia válida rápidamente, pueden presentarse propuestas de diseños alternativos de ensayos clínicos. Se requiere evaluar cuidadosamente su validez científica y no confundir diseños alternativos con diseños científicamente inválidos o poco sólidos. Un estudio sin validez científica no tiene valor social.

d) **Balance entre riesgos y beneficios:** La incertidumbre y la necesidad de obtener respuestas rápidamente pueden generar falsas expectativas acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones propuestas. También es posible que las personas acepten enfrentar mayores riesgos que los que aceptarían en una situación ordinaria. Por ello, los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se deben evaluar de manera realista considerando la evidencia existente, especialmente cuando se encuentran en las primeras etapas de desarrollo.

e) **Selección justa de los participantes:** Dado que no se cuenta con tratamientos aprobados para la COVID-19, el acceso a las intervenciones en estudio se encuentra limitado a las personas que cumplan los criterios para ser incluidas en un ensayo clínico. Por lo tanto, la selección de participantes se debe realizar de forma justa y justificada cuando se prioriza a determinado grupo sobre otro, y se debe evitar excluir sin justificación a determinados grupos como las mujeres embarazadas o los niños, niñas y adolescentes.

f) **Minimización de riesgos:** Para planificar la investigación, es importante tener en consideración los riesgos a los que son expuestos tanto los participantes como el equipo de investigación y el resto de los pacientes. Se debe presentar un plan de minimización de riesgos para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y diseminación de COVID-19.

g) **Consentimiento informado:** Como en toda investigación, se debe obtener el consentimiento informado del participante o de su representante legal, apoyo, familiares o allegados. Es muy probable que este proceso requiera ser adaptado al contexto de la pandemia. Debido al aislamiento en el que se encuentran los pacientes de COVID-19, puede resultar desafiante realizar un proceso de consentimiento informado ordinario. Es importante que el proceso se diseñe según la situación de los afectados y enfatizar en la diferencia entre investigación y atención médica. Se deben tomar en cuenta formas alternativas para la comunicación, por ejemplo, mediante la utilización de medios electrónicos para contactar a familiares cuando sea necesario. Dada la evolución de la enfermedad, debe considerarse que el paciente podría encontrarse imposibilitado de dar su consentimiento. Por ello, se debe prever la toma de consentimiento de forma anticipada, informando tempranamente a los pacientes sobre

los estudios que se realizan en la institución. También se requiere de recaudos adecuados para evitar los contagios, por ejemplo, enviando por medios electrónicos la información para el participante y destinando un lugar resguardado para el archivo de las hojas de firma.

h) **Consentimiento anticipado y amplio para el uso futuro de muestras y datos:** Los datos obtenidos de la investigación con muestras biológicas y/o datos de pacientes COVID-19 pueden generar evidencia para la respuesta a la pandemia. Para el uso de muestras y datos de salud en investigación se requiere de la autorización de las personas. Por ello, se debe promover la obtención del consentimiento informado de los pacientes para el uso de muestras biológicas y datos para investigaciones futuras en el momento que son ingresados al centro de salud.

i) **Acceso a los beneficios:** El objetivo de realizar investigaciones sobre COVID-19 es generar evidencia que pueda mejorar la respuesta a la pandemia. Los estudios deben establecer procedimientos para la difusión de los resultados de la investigación, para compartir los datos y para poner a disposición de la comunidad afectada y las autoridades sanitarias cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado.

EVALUACIÓN ÉTICA Y SUPERVISIÓN ACELERADA

Para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de la pandemia, el documento de pautas busca orientar a los CEI en la elaboración de procedimientos operativos estandarizados (POE), que faciliten y aceleren la evaluación y supervisión de investigaciones relacionadas con la COVID-19. Los POE deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

a) **Preparación del CEI:** El CEI debe estar preparado para evaluar en plazos más breves y para abordar temáticas sobre las cuales los miembros quizás no tengan conocimiento. Por ello, debe identificar en primer lugar a los miembros que estén disponibles y asuman el compromiso de realizar las evaluaciones en los tiempos estipulados. También se recomienda identificar anticipadamente a expertos de distintas especialidades relacionadas con la COVID-19 o en diseños metodológicos, por si se requiere de su asesoramiento. Dadas las particularidades de las investigaciones durante una emergencia sanitaria, los miembros del CEI deben conocer los aspectos éticos de su conducción. El documento recomienda diversos materiales que sirven de referencia.

b) **Responsabilidades:** Los POE deben establecer las responsabilidades de los miembros, de la secretaría y de los investigadores durante el contexto de la pandemia. En cuanto a los miembros, es necesario determinar sus responsabilidades en lo relativo al cumplimiento de los plazos, a la comunicación por medios electrónicos y a la rigurosidad de la evaluación. En lo que se refiere a la secretaría, los criterios tienen que ver con el compromiso con el manejo y uso de los medios electrónicos para la comunicación, para las reuniones y para el archivo de la documentación. Por último, respecto a los investigadores, los POE deben reflejar su compromiso de respetar las pautas éticas durante la

conducción de la investigación, estar atentos al surgimiento de nueva evidencia que pueda comprometer la seguridad de los participantes, mantener una comunicación fluida con el CEI ante cualquier cambio que requiera el estudio y cumplir los plazos establecidos por el CEI.

c) **Aceleración:** Para acelerar la evaluación, los POE deben tener en cuenta:

- La flexibilización para la presentación de investigaciones, procurando evitar rechazos por cuestiones formales que retrasen o impidan el comienzo de la evaluación.
- La utilización de medios electrónicos para toda comunicación del CEI, para la presentación de la documentación, para las reuniones, para las actas de las reuniones y el archivo de la documentación.
- El establecimiento de plazos breves para la evaluación de los proyectos, para la realización de reuniones, para solicitudes de cambios y sus respuestas por parte de los investigadores y para la toma de decisiones.
- La consideración de un *quorum* menor al ordinario para la realización de reuniones, tomando como presente al miembro que haya enviado su evaluación aun cuando no pueda asistir a la reunión.
- La realización de reuniones virtuales (de ser posible, con la presencia del investigador por si se requiere hacer consultas).
- La posibilidad de la toma de decisiones diferidas sin realizar una reunión; por ejemplo, las revisiones de los evaluadores se comparten por medios electrónicos entre los miembros del comité y del mismo modo se delibera y se toman decisiones.
- La supervisión de las investigaciones mediante la entrega de informes por medios electrónicos, en plazos menores debido al rápido surgimiento de nueva evidencia. Los monitoreos éticos se realizan en forma diferida; por ejemplo, contactando a los participantes telefónicamente una vez que les hayan dado el alta.

DISCUSIÓN

Dada la gran cantidad de investigaciones sobre COVID-19 que se están llevando a cabo en el país, la aprobación del documento de *Pautas Éticas y Operativas para la Evaluación Ética Acelerada de Investigaciones en Seres Humanos relacionadas con COVID-19* por parte del Ministerio de Salud resulta de suma importancia para promover y acelerar la realización de estudios rigurosos y con valor social, que puedan redundar en conocimientos para mejorar la respuesta a la pandemia y, a su vez, proteger los derechos, integridad y bienestar de los participantes. Se espera que el documento oriente a los CEI, tanto institucionales como provinciales, y a las autoridades sanitarias para el desarrollo de procedimientos de evaluación ética acelerada acordes a los tiempos de la emergencia. Para agilizar la evaluación de las investigaciones, resta como desafío elaborar procedimientos dirigidos a los estudios multicéntricos, que eviten la duplicación de esfuerzos y promuevan de manera activa la comunicación entre los CEI de distintas jurisdicciones tanto para armonizar los criterios de evaluación como para

llevar un registro actualizado de las investigaciones sobre COVID-19 de todo el país. La DIS ha asumido el compromiso de difundir esta visión y orientaciones mediante diferentes acciones: a) organizando presentaciones virtuales de los contenidos, b) publicando esos materiales de manera accesible en los portales del MSN y de la OPS, c) generando reuniones virtuales periódicas con convocatoria a todos los comités representantes de cada provincia, d) difundiendo una encuesta situacional para comprender la realidad de cada jurisdicción sobre el sistema de evaluación ética de la investigación en el contexto de pandemia y, e) generando un observatorio público de estudios presentados que posibilite la toma de conocimiento precoz de las investigaciones

en curso, así como el espacio para compartir experiencias comunes en las evaluaciones de los comités.

Todo el sistema de salud y los diferentes estamentos de la sociedad han modificado y adaptado sus pautas de funcionamiento y prioridades ante la pandemia, en una situación sanitaria y social inédita en cuanto a magnitud y globalidad. Las condiciones de la evaluación ética de la investigación tienen un nuevo desafío, que podrá enfrentarse y superarse con profesionalismo, resiliencia y aprendizaje colaborativo. Ante estas acciones vuelve a renovarse el compromiso de la DIS, que pone a disposición de los diferentes sectores su equipo de trabajo.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de intereses durante la realización del estudio.

Cómo citar este artículo: Palmero A, Torales S. Pautas éticas y operativas para la evaluación de investigaciones relacionadas con COVID-19 del Ministerio de Salud de Argentina. *Rev Argent Salud Pública*. 2020;12 Supl COVID-19:e2. Publicación electrónica 24 Jul 2020.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Organización Mundial de la Salud. Ethical standards for research during public health emergencies: distilling existing guidance to support COVID-19 R&D [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado 19 Jun 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331507>

² Organización Panamericana de la Salud. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) [Internet]. Washington DC: OPS; 2020 [citado 19 Jun 2020]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52142/OPSHSSBIOCOVID-19200008_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

³ Organización Panamericana de la Salud; Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición [Internet]. Ginebra: CIOMS; 2016 [citado 19 Jun 2020]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_

SP_INTERIOR-FINAL.pdf

⁴ Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 908/2020. Pautas Éticas y Operativas para la Evaluación Ética Acelerada de Investigaciones en Seres Humanos relacionadas con COVID-19 [Internet]. Buenos Aires: MSN; 2020 [citado 19 Jun 2020]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anejos/335000-339999/337359/norma.htm>

⁵ Organización Panamericana de la Salud. Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19 [Internet]. Washington DC: OPS; 2020 [citado 19 Jun 2020]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52090/OPSHSSBIO-Covid19200004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁶ Nuffield Council on Bioethics. Research in global health emergencies: ethical issues [Internet]. Londres: Nuffield Council on Bioethics; 2020 [citado 19 Jun 2020]. Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional. Reconocimiento – Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No comercial – esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.