

RECOMENDACIONES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN CONTEXTO DE LA PANDEMIA POR COVID-19^{1,2}

Marzo 2021

El Comité de Ética en Investigación (CEI) hace extensiva una serie de consideraciones y recomendaciones éticas para llevar a cabo y dar continuidad a investigaciones bajo el escenario de la pandemia del SARS-Cov2, responsable de la enfermedad COVID-19. Gran parte de este documento es una adaptación de las Recomendaciones de la Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS) de Chile, asimismo, se basa en las recomendaciones que han establecido organismos internacionales y nacionales como: la Organización Panamericana de la Salud (2020), la Organización Mundial de la Salud (2020), el Nuffield Council on Bioethics (2020) y la Comisión Nacional de Bioética (2020) al respecto de la investigación en la situación sanitaria, en documentos internacionales sobre ética como las Pautas CIOMS (2016), específicamente la Pauta 20, sobre las investigaciones relacionadas con la salud forman parte de la respuesta a los desastres, sin que por ello se afecte, de manera indebida, la respuesta a las víctimas de dichos desastres, y la Pauta 22, uso de datos obtenidos en línea y de herramientas digitales en la investigación relacionada con la salud. Además, sustentan este documento en el análisis crítico de los retos que ha impuesto el análisis ético de los protocolos a los Comités de Ética y finalmente, de la voz de los propios participantes de las investigaciones.

Las consideraciones contemplan investigación relacionada con COVID-19 y aquellos estudios científicos que están actualmente en curso, los que deben hacer enmiendas para adaptarse a

¹ Este documento es una adaptación de las Recomendaciones de la Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS) para los Comités Ético Científicos (CECS) en la revisión de protocolos de investigación en contexto de pandemia por COVID-19, publicado el 6 junio 2020.

² Citación sugerida: Comité de Ética en Investigación. RECOMENDACIONES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN CONTEXTO DE LA PANDEMIA POR COVID-19. Marzo 2021. Ciudad de México: Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. 2021.

la situación sanitaria y también respecto de nuevos proyectos de investigación que se presenten a revisión y que no guarden relación con esta pandemia, advirtiendo que cada una de estas investigaciones presenta una serie de desafíos éticos específicos.

RECOMENDACIONES

I. Investigación relacionada con COVID-19:

El deber ético de hacer investigación durante el brote epidemiológico, con el objeto de mejorar la prevención y la atención de salud de las personas, insta a los Comités de Ética a aplicar los más rigurosos estándares para autorizar las investigaciones, atendiendo a los principios de justicia, equidad, solidaridad y beneficencia¹.

Nota aclaratoria. Las investigaciones que se deriven de las actividades de vigilancia epidemiológica, que realiza la autoridad sanitaria, las que comprenden la recolección sistemática o el análisis de datos personales, no constituyen investigación con seres humanos, por lo que no están sujetas a revisión por CEI ni requieren de un proceso de consentimiento informado. No obstante, deben realizarse minimizando los riesgos para las personas, especialmente en lo que se refiere al resguardo de la confidencialidad de datos sensibles¹.

a) Investigación con datos y muestras de pacientes con fines específicos de investigación sobre COVID-19

La investigación relacionada con COVID-19 (ya sea de registro de datos, análisis de muestras o ensayos clínicos) de protocolos multicéntricos y de cualquier otra enfermedad o condición de salud debe ser evaluada y aprobada por el Comité Único Designado (CUD), establecido por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE), en el que participan los Comités de Investigación (CI), Ética en investigación (CEI) y Bioseguridad (CB).

La investigación con datos de salud de las personas requiere ser aprobada por el CEI y además debe contar con un proceso de consentimiento informado, como lo marca el Reglamento de la Ley General del Salud en materia de investigación para la salud (RLGS), en su Título segundo, De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, capítulo I, artículos 20, 21 y 22.

Para este tipo de investigación se puede utilizar un consentimiento informado específico o un consentimiento informado amplio. A continuación se explican estos procesos.

Consentimiento específico:

El investigador debe procurar obtener el consentimiento informado específico individual, con objetivos claramente definidos para utilizar los datos o muestras. En caso de que la investigación no se adapte al uso de un consentimiento informado específico, se puede solicitar dispensa de formato de consentimiento informado al CEI, el cual deberá evaluar si se cumplen los requisitos para otorgar esta exención, de acuerdo con la normativa ética. Tal como señala la Pauta 10 de CIOMS, para que el CEI otorgue una dispensa al consentimiento informado, se deben cumplir todos los siguientes requisitos:

- La investigación no se podría realizar sin esta dispensa del consentimiento,
- La investigación tiene valor social importante,
- La investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

Cabe mencionar que lo que se dispensa es el formato de consentimiento informado, pero no el proceso que implica el respeto por las personas, sus derechos y su dignidad.

En el caso que se considere una dispensa del requisito de consentimiento informado específico, el acceso a la ficha clínica con fines de investigación científica debe estar restringido a ciertos datos, extraídos de manera anonimizada o asegurando la confidencialidad de estos y con previa autorización del responsable legal de su custodia. El CEI solicitará a los investigadores que el protocolo especifique las medidas de protección de los datos sensibles, ya que, tratándose de enfermedades infectocontagiosas, se agrega al riesgo de tratamiento ilegal de la información, consecuencias muy dañinas para las personas, como son la discriminación, la segregación y los perjuicios eventuales de carácter social, educativo, laboral y económico, entre otros.

Cuando no se ha considerado adecuado otorgar una dispensa del consentimiento, es recomendable utilizar un documento de Consentimiento Informado amplio, tal como lo propone la OPS, en este caso el CEI evaluará, junto con los investigadores, cuáles pudieran ser las alternativas prácticas para solicitar este consentimiento, según el contexto clínico y la gravedad por la COVID-19 que curse el titular de los datos y/o muestras.

Consentimiento informado amplio:

Por consentimiento amplio se entiende aquél que se otorga con el objeto de utilizar muestras, tejidos o datos conexos para investigación científica, cuyo contenido específico aún no ha sido definido, pero sí se ha determinado que se relaciona con COVID-19. Esta es la principal diferencia respecto del consentimiento informado clásico, que se usa para un proyecto específico.

El investigador debe justificar al CEI las razones por las que se requiere usar este formato en el contexto de la pandemia.

El documento que se elabore para esos efectos debe:

- Abarcar la variedad de usos futuros en la investigación para la cual se da el consentimiento.

- Especificar la finalidad de la colección de datos y muestras; las condiciones y duración del almacenamiento; las reglas de acceso a la colección; las maneras en que el donante puede comunicarse con el responsable; cómo se le informará sobre el uso futuro de los datos o muestras; los usos previsibles de estos datos o muestras, descripción de los posibles riesgos y beneficios de las futuras investigaciones, derecho a retracto, etc.
- Detallar los mecanismos para asegurar la confidencialidad de los datos, ya que como la información es muy amplia podría tener implicaciones éticas.

b) Investigación con datos epidemiológicos sobre COVID-19

El uso de datos sanitarios obtenidos a través de la vigilancia que se realiza a COVID-19, con el objeto de hacer investigación científica a través de modelos y proyecciones, no requiere de aprobación por parte de un CEI si los datos no son identificables, puesto que usan los obtenidos de fuentes secundarias¹.

Se recomienda que se contemple el envío del protocolo de investigación para consideración del CEI y garantizar que, efectivamente, se trata de una investigación con base en una fuente secundaria anonimizada, que no vulnera los derechos de las personas y que no se pone en riesgo su condición personal o de la comunidad donde se obtienen los datos. Dado que los datos son públicos, no requiere de consentimiento informado.

c) Estudios en ciencias sociales en relación con COVID-19

En estos casos, el CEI deberá tener especial precaución en considerar los siguientes aspectos:

- a. Cómo se resguarda la confidencialidad de los participantes para disminuir riesgo de discriminación.
- b. Cómo se hace el contacto inicial con el participante con COVID-19 o sus familiares. Si el estudio contempla entrevistas individuales o grupales presenciales, el CEI debe considerar de qué manera se cumplen las normas de distanciamiento físico necesarias para el control de la infección.
- c. En el caso de estudios a través de redes sociales, se deben cumplir las normas de un debido proceso de consentimiento informado. Se requiere que el soporte del CI-e (consentimiento informado electrónico), sea seguro, con acceso restringido y en la metodología propuesta se debe asegurar la confidencialidad respecto de la identidad del participante. Se recomienda que la información sea encriptada, a menos que se documente por qué no es recomendable hacerlo en ciertos casos y circunstancias específicas¹.
- e. Se deben evaluar los planes para entregar los beneficios y los resultados a los participantes.
- d. Considerar los posibles riesgos y su forma de afrontarlos.

II. Investigación en salud y ciencias sociales, no relacionada con COVID-19

Se recomienda que siga realizándose la investigación, en la medida que no se exponga a los participantes a riesgos innecesarios y que la investigación tenga valor social importante, de tal modo que permita aliviar las cargas de morbilidad, mortalidad o sufrimiento de la población local, especialmente la más vulnerable. También hay que considerar la posibilidad de riesgos de contagio de participantes e investigadores, por lo que en estos contextos de pandemia no podrán hacerse trabajos que involucren contacto directo con los participantes (por ejemplo, grupos focales, entrevistas, encuesta cara a cara y similares). Esta situación ha obligado a replantear la logística para la recopilación de datos de algunos estudios científicos para realizarse a través de medios digitales, en la modalidad electrónica.

Las investigaciones que en un principio estaban diseñadas para llevarse a cabo de manera presencial y que tienen la necesidad de hacer los cambios pertinentes para realizarse en una modalidad electrónica, deben considerar que este cambio implica una serie de modificaciones de método, pero, principalmente, éticas.

Los estudios en línea, o que utilizan medios digitales, no son nuevos y los investigadores deben consultar en la literatura las implicaciones éticas que se consideran para su realización para poder reelaborar su propuesta de investigación antes de la evaluación ética por el CEI.

- Si bien el médico tratante puede informar a los potenciales participantes sobre la existencia de los proyectos, no es ético que él sea quien haga la invitación formal al estudio, ya que en esta situación podría poner en entredicho la libertad y voluntariedad de la participación (es importante revisar el concepto de conflicto de interés)
- Los datos personales de los potenciales participantes son sensibles y transmitirlos puede tener implicaciones graves como violar el principio de confidencialidad y/o privacidad, por lo que no es adecuado que el médico tratante otorgue esta información a los investigadores.
- Los datos personales que los pacientes facilitan a la institución, se dan con el compromiso de que serán utilizados solamente para que el individuo sea contactado con el objetivo de su tratamiento como paciente. El individuo en ningún momento aceptó que esos datos sean utilizados para ser invitados a proyectos de investigación. Utilizarlos implicaría violar la privacidad de los posibles participantes.

2.- El investigador puede anunciar su estudio a través de la página web del Instituto o cualquier medio oficial/ institucional.

3.- En el caso de que la consulta clínica sea también presencial (con aforo reducido), se recomienda elaborar carteles alusivos al estudio y exponerlos en lugares visibles del Hospital para que los potenciales participantes puedan informarse y si es de su interés, contactar al investigador principal.

CONFLICTO DE INTERESES

No se considera ético que el médico tratante, cuando es el investigador principal de un estudio, invite al paciente como potencial participante, debido a que ello puede crear un conflicto de intereses; dado que el objetivo de una consulta médica es la atención, invitarlo a una investigación obedecería a un segundo objetivo, de interés sólo para el investigador. Además, si se invita al paciente a participar en un estudio al final de su consulta, este se puede sentir presionado para aceptar, lo cual deja en duda la voluntariedad y libertad de la participación.

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En circunstancias de emergencia sanitaria, tal como lo señala la OPS, la rigurosidad con que se realice el proceso de consentimiento no debería ser menor que en circunstancias normales, aunque reconocemos dificultades inherentes a este proceso en medio de una crisis sanitaria, tanto desde el punto de vista del potencial sujeto, como también de las dificultades para los investigadores, que pueden estar sobreexigidos con las necesidades clínicas propias de esta emergencia. El CEI deberá determinar, en conjunto con los investigadores, las condiciones prácticas para que dicho proceso se realice con los estándares éticos más adecuados. A modo de ejemplo, se puede considerar la posibilidad de que el consentimiento informado sea videograbado o que se realice un registro del audio del proceso, que pudiese reemplazar la firma del documento. Otro ejemplo es que el formato de consentimiento se acepte en línea mediante formularios, como se hace comúnmente en los estudios en línea.

El documento de la OPS: “Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19)”, señala que “las personas siempre deben saber si están participando en una investigación, si están recibiendo atención médica o si están participando en una intervención de salud pública”. Lo anterior es muy importante para la confianza de la sociedad en la investigación y los investigadores.

Respecto a la forma de documentar el consentimiento del participante con COVID-19 (ya sea para estudios intervencionales, en ciencias sociales o de uso de datos y/o muestras), existe preocupación sobre el manejo de documentos por parte del sujeto de investigación. Recomendamos establecer mecanismos creativos que persigan dejar constancia escrita del consentimiento informado; sacarle una foto al documento o usar otros formatos de registro del consentimiento.

Estos mecanismos deben estar justificados y garantizados para que el CEI pueda aprobarlos. Entendiendo que estas medidas ya están permitidas en los estudios electrónicos o en línea y que los ajustes que se hagan bajo la emergencia sanitaria en las investigaciones deben quedar bien sustentados en términos éticos, por ejemplo, la sola grabación del proceso no constituye un consentimiento informado desde el punto de vista legal.

La actual legislación no contempla las necesarias flexibilizaciones que la práctica de investigación ha mostrado que ocurren. Por ejemplo, en estudios que usan la metodología en

línea, se puede consentir sin que exista un formato firmado ante la presencia de testigos, en proyectos de investigación que se realizan en ambientes no clínicos (en el domicilio del participante) dependiendo de las circunstancias se puede omitir las firmas autógrafas o los testigos o también se puede dispensar el formato del consentimiento. Es importante que el CEI tenga los elementos suficientes para evaluar cómo adaptar estos requerimientos legales a las condiciones materiales en cada caso y poder documentar el consentimiento del participante.

Recomendamos considerar la brecha digital o tecnológica que existe en nuestro país. No todos los participantes tienen acceso a internet. Asimismo, algunos no cuentan con equipo de computo, impresora o escáner. Elementos que deben considerarse antes de proponer un proceso de consentimiento informado y de investigación.

BENEFICIOS

Los beneficios pueden ser directos e indirectos. Los primeros deben otorgarse a los participantes de los estudios. Los indirectos son para la sociedad y la ciencia. En estos momentos de pandemia apremia el bien común, pero en ningún momento se puede prescindir del beneficio a los participantes. Los resultados de la investigación no son beneficio directo, son un derecho a la información que tienen las personas que participan en un estudio científico, ellos deberán decidir si desean o no recibir dicha información.

Los folletos, trípticos o demás materiales pueden ser beneficiosos para los participantes; estos deberán entregarse a todos, no sólo a los que finalicen la intervención, encuestas o entrevista, ya que esto puede interpretarse como falta al principio de justicia. Asimismo, deben dar información relevante sobre el tema del estudio.

El CEI recomienda que los investigadores reconozcan las necesidades de la población de estudio y puedan otorgar beneficios acorde a estos requerimientos. Algunos participantes de los estudios han externado al CEI la sensación de ser tratados como medios para la obtención de datos de la investigación y no como fines, personas que en estos momentos deben sentirse considerados como tal para colaborar en los estudios.

El CEI recomienda reconsiderar el material ya citado como único beneficio en las investigaciones actuales. Esto significa que no se puede ofrecer como beneficio algo que aún está bajo estudio y no está probado que tenga un valor benéfico. Recomendamos no señalar como beneficio directo ofrecer la intervención, la maniobra o resultado que sea parte del objetivo de la investigación que se está desarrollando.

Los acuerdos internacionales (CIOMS 2016) establecen que al enfrentar una infección grave y potencialmente mortal, como es el nuevo coronavirus SARS-COV-2, la emergencia lleva a que las personas estén dispuestas a asumir altos riesgos, involucrándose como participantes en investigaciones y ensayos clínicos experimentales. Ante esto, los investigadores deberán evaluar los posibles beneficios individuales y los riesgos a los que puedan someter a sus

participantes y en todo caso informarlos. Para una explicación más detallada se pueden revisar las siguientes Pautas (CIOMS, 2016)

PAUTA 20: INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE DESASTRE Y BROTES DE ENFERMEDADES

PAUTA 22: USO DE DATOS OBTENIDOS EN LÍNEA Y DE HERRAMIENTAS DIGITALES EN LA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON LA SALUD

EVALUACIÓN ÉTICA POR PARTE DEL CEI

La OPS ha recomendado que la aprobación de los protocolos de investigación en COVID-19 sea expedita por parte de los CEI, debido a la alta importancia social que esta investigación tiene en el mundo entero. Sin embargo, esta rapidez no debe confundirse con falta de rigurosidad en el análisis, deliberación y protección de los sujetos participantes, que es el objetivo de todo Comité de Ética en Investigación.

La investigación con seres humanos durante las emergencias debe contar con garantías éticas mayores, no menores, que en las situaciones ordinarias. No obstante, los CEI pueden orientar a los investigadores para que soliciten revisiones expeditas, cuando los proyectos son de riesgo mínimo o no requieren de consentimiento informado.

Es recomendable que los investigadores estén conscientes y comprendan que el CEI debe contar con el tiempo necesario para realizar sus funciones en forma eficiente y oportuna, con el propósito de realizar un proceso de revisión, aprobación y supervisión de protocolos eficiente, completo y en el menor tiempo posible.

Es importante respetar los tiempos del CEI, de tal modo que no se recargue demasiado su trabajo, puesto que la prioridad debiera estar enfocada en la revisión oportuna de protocolos relativos a COVID-19 y también a garantizar la seguridad de participantes de estudios en curso.

En síntesis, se recomienda a los investigadores y a la comunidad científica, que enmarquen aún más sus investigaciones en los Principios de la Ética de la Investigación, en el Derecho Internacional, en los Derechos Humanos, en las recomendaciones de la OMS y la OPS y en las declaraciones bioéticas universales de la UNESCO.

El CEI contribuye a informar de manera adecuada a la comunidad respecto de la importancia de la ética en investigación en salud. El CEI vela porque el valor social y la validez científica del protocolo propuesto sea factible de realizar según las medidas de control vigentes. En esta emergencia sanitaria se han creado mecanismos internos para hacer más eficientes los procesos de revisión ética, de manera de agilizar y priorizar la investigación en COVID-19.

Bibliografía

Recomendaciones de la Comisión Ministerial de Ética en Investigación en Salud (CMEIS) para los Comités Ético Científicos (CECS) en la revisión de protocolos de investigación en contexto de pandemia por COVID-19, publicado el 6 junio 2020.

<https://www.uta.cl/wp-content/uploads/2020/06/ProtocoloCECc.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Clinical Management of COVID-19. Interim Guidance. 18 Mayo 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332196>

Organización Panamericana de la Salud. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19). 2020.

<https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>

Nuffield Council on Bioethics. Research in global health emergencies: ethical issues. January, 2020. <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>

Comisión Nacional de Bioética. Recomendaciones bioéticas ante el COVID-19. 2020.

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/546480/RECOMENDACIONES_BIOETICAS_ANTE_EL_COVID-19_Final.pdf

Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf