



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Anexo

Número:

Referencia: Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones relacionadas con el COVID-19

Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones en seres humanos relacionadas con el COVID-19

I. Introducción

Ante la pandemia de COVID-19 la primera obligación es responder a las necesidades de atención de salud de las personas y comunidades afectadas. Al mismo tiempo, resulta un deber realizar investigaciones que generen evidencia para mantener, promover y mejorar la atención de la salud, la toma de decisiones y la definición de políticas en salud para el tratamiento y mitigación de la pandemia.

La conducción de investigación durante la emergencia sanitaria conlleva mayores desafíos que los habituales. Demanda generar conocimiento rápidamente para dar respuesta a la pandemia, asegurar la validez científica de las investigaciones, respetar los principios éticos en su realización y mantener la confianza de la comunidad. Esta tarea requiere de la colaboración y solidaridad de la comunidad científica, investigadores, patrocinadores, comités evaluadores, personal de salud, autoridades sanitarias y la sociedad, para encontrar el mejor modo de evitar retrasos en la realización de las investigaciones.

En este contexto, los comités de ética en investigación (CEI) deberían formular procedimientos para una evaluación ética rigurosa de las investigaciones en seres humanos que, a su vez, aseguren la existencia de mecanismos rápidos y flexibles para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de una emergencia sanitaria. Estas recomendaciones buscan orientar a los CEI en el desarrollo de procedimientos operativos para una evaluación acelerada de proyectos de investigación relacionados con el COVID-19.

II. Pautas para la evaluación

El comité mediante su evaluación asegura el cumplimiento de los principios éticos enunciados en los documentos internacionales, en normativas y/o política nacional consecuentes con esos principios, de manera rigurosa, considerando al mismo tiempo las circunstancias de la emergencia sanitaria. Las garantías éticas deben ser mayores en situaciones de emergencia, no menores que en las situaciones ordinarias. Sin embargo, los mecanismos

habituales de cumplimiento de los principios éticos requerirán ser adaptados al nuevo contexto de la emergencia sanitaria. Para eso será necesario tener en cuenta procesos alternativos que garanticen los principios éticos.

En el marco de la pandemia el comité debe asegurar especialmente que:

1. La investigación no compromete la respuesta a la emergencia sanitaria generada por la pandemia. En particular la investigación no debe interferir indebidamente en la atención de las personas afectadas, ni en la labor del personal de salud ni en el funcionamiento del centro de salud en la que se realiza.
2. La investigación debe tener valor social y ser relevante, es decir, responder a las necesidades de salud o las prioridades de las personas y las comunidades afectadas. El conocimiento que se busca obtener no debería poder ser generado por otros medios alternativos y la investigación no podría realizarse fuera de la situación de emergencia sanitaria.
3. Los estudios están diseñados de forma de producir resultados científicamente válidos. Dada 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.
4. Los participantes se seleccionan de forma justa cuando se prioriza a determinado grupo sobre otro y se proporciona una justificación pública y transparente adecuada para dicha priorización.
5. La incertidumbre, los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evalúan de manera realista considerando la evidencia existente, especialmente cuando se encuentran en las primeras etapas de desarrollo.
6. Se presenta un plan de minimización de los riesgos por la emergencia sanitaria para los participantes, investigadores y los profesionales de la salud que realizan investigaciones en el contexto de la pandemia para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y diseminación de COVID-19 así como la saturación del sistema de salud.
7. Se obtiene el consentimiento informado individual de los participantes o sus representantes legales, apoyo, familiares o allegados, a menos que se cumplan las condiciones para las excepciones del consentimiento informado. Acorde a la Ley de Derechos del Paciente N° 26.529 las excepciones son: a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública; b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. Asimismo, conforme el Decreto N° 1089/2012 las excepciones deben ser interpretadas con carácter restrictivo y asentadas en la historia clínica del paciente, fundamentando los motivos por los cuales no pudo obtenerse y las medidas adoptadas.
8. El proceso de consentimiento se diseña acorde a la situación de los afectados y se enfatiza en la diferencia entre atención de la salud e investigación para que la persona decida libremente. Es muy probable que los mecanismos habituales de toma de consentimiento no sean óptimas, por lo que será necesario considerar formas alternativas. En estos casos el profesional tratante, deberá asentar en la historia clínica la fecha y alcance de cómo se realizó el proceso de consentimiento y su fundamento.
9. Se promueve la obtención del consentimiento amplio para usos futuros de las muestras y datos de los participantes y pacientes afectados, en investigaciones que tengan como objetivo dar respuesta a la pandemia.

Es recomendable obtener el consentimiento informado para investigaciones futuras desde el momento en que se diagnostica al paciente.

10. Los resultados de la investigación se diseminan, los datos se comparten y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se pone a disposición de las comunidades afectadas.

III. Procedimientos operativos

Los procedimientos operativos para la emergencia sanitaria deberían tratar como mínimo los siguientes puntos:

1.- Selección de miembros evaluadores:

Para garantizar que los miembros evaluadores cuenten con el tiempo necesario para realizar una evaluación acelerada, el Comité establece procedimientos para identificar a los miembros que puedan cumplir con los tiempos estipulados para la revisión. Es importante que la selección efectuada mantenga la expertise necesaria para el protocolo presentado.

Los miembros deberían recibir entrenamiento para la evaluación durante la emergencia sanitaria. Los siguientes documentos brindan orientación de los aspectos éticos en investigación durante epidemias:

CIOMS/OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Pauta 20: INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE DESASTRE Y BROTES DE ENFERMEDADES. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

OPS. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19). Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>

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

OPS. Consulta de ética sobre el zika: Orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28485/OPSKBR16002_spa.pdf?sequence=10&ua=1

OMS. Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks. 2016. Pauta 8. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1>

También se recomienda tener en cuenta las recomendaciones actualizadas de las autoridades de investigación nacionales y locales, por ejemplo:

ANMAT. **Medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19.** 20 marzo, 2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/medidas-y-recomendaciones-en-los-estudios-de-farmacologia-clinica-durante-la-pandemia-covid>

2.- Selección previa de consultores externos:

Los procedimientos también deben describir el proceso para identificar y consultar sobre la disponibilidad de expertos para temas relacionados con la respuesta a la pandemia (investigadores, profesionales de la salud, de las ciencias sociales, metodólogos, expertos en ética, etc) en caso de que sea necesario convocarlos como consultores.

Puede suceder que miembros del comité se encuentren desempeñando tareas de respuesta a la pandemia. En esos casos, los consultores pueden ser convocados como miembros ad-hoc para evaluar estudios específicos.

Es necesario que los comités identifiquen y dejen asentados los conflictos de interés que los miembros ad-hoc pudieran tener, y excluirlos para investigaciones particulares si la sola declaración no fuera un remedio necesario.

3.-Presentación de solicitudes de evaluación:

Se establecen procedimientos de comunicación vía correo electrónico u otros medios electrónicos para el envío de las solicitudes, la presentación de enmiendas, informes de avance, informes finales y cualquier otra información referida al estudio, con el fin de dinamizar las comunicaciones con los investigadores. Se designa a la persona responsable de la secretaría del comité que estará encargada de su manejo. Estos procedimientos se comunican a los investigadores, institución y a las autoridades de salud según corresponda.

Se procura no rechazar estudios por cuestiones de forma. Si se requiere subsanar la falta se solicitará al investigador que dé respuesta en un plazo razonable. Esto no impedirá que comience el proceso de revisión acelerada.

4.- Información adicional para la revisión:

Con el fin de agilizar la revisión, además de los documentos que solicita el comité habitualmente, se solicita, sin carácter limitativo:

- Un resumen del estudio de no más de 2 carillas.
- Evidencia previa publicada, en caso de que existiera.
- Los procedimientos para la publicación y disseminación de los datos y resultados, indicando el proceso por el cual retornan a la comunidad afectada y a las autoridades sanitarias.

Para los ensayos clínicos:

- En el caso de proyectos multicéntricos, dictámenes de otros CEI o autorizaciones de autoridades regulatorias de medicamentos (del país y del exterior), si los hubiere.
- Listado de los otros centros del país en los que se planea realizar el ensayo clínico, si los hubiera.
- El plan de minimización de riesgo para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y disseminación de COVID-19.
- El procedimiento por el cual se hará disponible para los participantes y la comunidad toda intervención que haya resultado efectiva.

5.- Reuniones:

Los procedimientos describen el proceso para la realización de reuniones extraordinarias para el tratamiento de los proyectos sobre COVID-19. En el caso de comités en funcionamiento, deben posponer las evaluaciones en marcha no esenciales y dar prioridad a las evaluaciones de investigaciones relacionadas con la emergencia de COVID-19.

Con el fin de evitar poner en riesgo a los miembros del comité y facilitar las reuniones durante la pandemia, se realizan reuniones virtuales que se registran en actas que podrán ser digitalizadas. Una vez finalizada la pandemia las actas se agregan a los libros ordinarios y son refrendados por los miembros que hayan participado.

Puede suceder que la mayoría de los miembros del comité se encuentren desempeñando tareas de respuesta a la pandemia. De no ser posible realizar reuniones virtuales, las decisiones pueden tomarse en forma diferida. Por ejemplo, las revisiones y decisiones de los revisores podrán compartirse electrónicamente entre los miembros del comité y se podrá deliberar y tomar decisiones de forma diferida por medios electrónicos.

6.- Quórum:

Dado el contexto excepcional de la emergencia sanitaria los procedimientos escritos pueden fijar un quórum menor al habitual, siempre considerando el número total de miembros del comité y la expertise de los miembros para evaluar el tema del protocolo. Para los estudios considerados de bajo riesgo el comité puede fijar un quórum aún menor.

Los procedimientos contemplan que los miembros revisores que no puedan participar de la reunión puedan enviar sus revisiones de manera electrónica y sean considerados para el quórum.

7.-Procedimientos de evaluación acelerada:

Es esencial que durante la emergencia sanitaria los procedimientos escritos describan los procesos y plazos para una evaluación acelerada. Se recomienda el siguiente procedimiento de evaluación:

- Los protocolos y toda su documentación se reparten entre los evaluadores seleccionados de forma electrónica dentro de las 24hs de recibida la solicitud de evaluación.
- Los evaluadores realizan su evaluación en un período específico. Se recomiendan 3 días desde recibido el protocolo. Puede ser mayor dependiendo de la complejidad del estudio.
- La reunión de comité se realiza dentro de la semana de recibida la solicitud. Se recomienda a los 4 días.

Si durante la reunión surge la necesidad de realizar consultas al investigador las mismas pueden realizarse en forma virtual o por teléfono. Es recomendable avisar previamente al investigador/a sobre la fecha y hora de la reunión para que, de ser posible, esté disponible para consultas.

8.- Comunicación de las decisiones:

Los procedimientos escritos describen los mecanismos para comunicar las decisiones del CEI por vía electrónica y los plazos máximos para notificación al investigador, para las respuestas del investigador y para la emisión del dictamen del comité.

Es recomendable que la primera comunicación al investigador/a se realice en un plazo de 24 horas de tomada la decisión, que el investigador de respuesta a lo solicitado en un plazo máximo de 3 días y que el dictamen del comité se emita a las 24 horas de recibidas las respuestas necesarias.

Los procedimientos establecen que tanto las comunicaciones como los dictámenes podrán contar con la sola firma del presidente/a del comité. Una vez finalizada la emergencia sanitaria podrán ser refrendados por el resto de los miembros presentes en la reunión.

9.- Seguimiento y monitoreo de las investigaciones:

Los procedimientos describen si se requiere un seguimiento mayor que el habitual, según el nivel de riesgo de los proyectos aprobados y establece que la presentación de informes se realiza por medios electrónicos.

Para evitar poner en riesgo a los miembros del comité y no afectar la atención de los pacientes y el funcionamiento de los centros de salud, los procedimientos para el monitoreo ético pueden ser remotos o diferidos. Por ejemplo, contactar telefónicamente o por medios electrónicos a los participantes una vez recuperados, siempre manteniendo la privacidad del participante y la confidencialidad de la información

10.- Documentación y archivo digital:

Los procedimientos establecen los procesos para el archivo digital de la documentación.