

Recomendaciones del CCE referidas al Consentimiento Informado en investigaciones sobre COVID 19

La excepcional crisis sanitaria de la que estamos siendo testigos a partir de la expansión del COVID 19, nos impone el deber ético de hacer investigación a fin de mejorar la prevención y la atención sanitaria de las personas. Esta investigación, es esencial para comprender la enfermedad, sus mecanismos de contagio y expansión, a fin de formular intervenciones y prácticas eficientes y eficaces necesarias para su contención, y para evaluar la seguridad, eficacia y eficiencia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamientos, vacunas y estrategias de manejo.¹

El escenario actual también trae consigo la imposibilidad de prever un catálogo completo de situaciones posibles, así como dificulta también la generalización de casos. Por ello, se hace necesario que los Estados – a través de los diferentes organismos y conforme a sus competencias - establezcan guías o recomendaciones para orientar y facilitar la tarea de todos los actores que se hallen involucrados.

En líneas generales, la situación de pandemia actual no justifica la inobservancia de las pautas establecidas por la normativa local y/o las guías y recomendaciones internacionales vigentes, las cuales deben respetarse en todos los casos. Por ello, es imprescindible encontrar mecanismos de aprobación expeditivos, así como alternativas creativas en el diseño de los procesos empleados, sin que ello implique quitar rigurosidad a la evaluación ética y metodológica de los estudios para cumplir el fin último de proteger a los sujetos.

Entendiendo 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 pública², el consentimiento informado resulta ser un pilar fundamental para asegurar la cabal comprensión del sujeto y garantizar que su decisión es verdaderamente voluntaria.

Es importante recordar, que la regla es la obtención del consentimiento informado de manera individual y personal por parte del potencial participante en el estudio.

Sin embargo, si la persona se encuentra imposibilitada para expresar su voluntad, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado (conforme prevé el Art. 59 del Código Civil y Comercial de la Nación).

El consentimiento informado puede dispensarse siempre y cuando:

- A) No fuera factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación.
- B) La investigación tenga un valor social importante.

¹ Declaración Red de América Latina y el Caribe de CNB-UNESCO. Marzo de 2020.

² La investigación se caracteriza por llevar a cabo actividades diseñadas para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable y debe contar necesariamente con la aprobación de un CEI. Cuando la intervención se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos, si bien existen lineamientos éticos que deben cumplirse, no es necesaria la intervención de un CEI (Conforme Res. 1480/2011 del MSAL de la Nación).

C) La investigación entrañe apenas riesgos mínimos para los participantes³.

La situación particular referida al extremo contagio y virulencia del COVID 19, encierra nuevos desafíos vinculados a la documentación del proceso de consentimiento informado. En ese orden, cuando los mecanismos habituales no sean posibles, es necesario considerar formas alternativas. Por ejemplo, contactar a los participantes del ensayo por videollamadas, desarrollar un registro de consentimientos por medios audiovisuales o imágenes digitales, obtención de consentimientos orales complementados con confirmación por correo electrónico y asiento en la Historia Clínica con la firma de uno o varios profesionales de la salud. La pertinencia de dichas variantes, dependerá por un lado de las normas internas de cada institución y de las regulaciones locales, siendo función del CEI autorizar su implementación.

Siguiendo los lineamientos éticos establecidos por la OMS⁴, el CCE recomienda obtener un consentimiento amplio para el uso de muestras y datos en investigaciones futuras en COVID 19 (incluidos los estudios con muestras en biobancos), debiendo informarse al paciente cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se prevé almacenar las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros.

Por último, se recuerda que, la decisión final respecto a las solicitudes que efectúen los investigadores referidas a dispensa, alcance, modalidad y/o alternativas respecto al proceso de consentimiento informado corresponde siempre al Comité de Ética en Investigación que se encuentre interviniendo, en el marco de su propio ámbito de actuación institucional.

³ Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS. 2017.

⁴ Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19). OMS 2020.