

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 estandares 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.