

I.2.- Ética en investigación: desafíos durante la pandemia

Expositora: Patricia Marta Cudeiro

Otros autores: Paula Alejandra Dominguez, Graciela Martinez, Fernando Torres, Mónica Beatriz Isabel Bré, Nora Nigro, Juan Pablo Ferreira, Maria Fabiana Ossorio, Carolina Alejandra Pacheco Roth, Fernando Ferrero, Patricia Sorokin.

Hola, buenas tardes. Muchas gracias por haber aceptado la ponencia de los miembros del Comité de Ética en Investigación del Hospital Elizalde. Quiero aclarar que los hospitales pediátricos nos vimos menos afectados por pacientes con COVID-19, ya que la infección de los niños ha sido infinitamente inferior que los adultos. Desde que surgió y se comunicó al mundo la existencia de la pandemia de SARS-CoV-2 y se implementaron las medidas de aislamiento social preventivo y obligatorio y reasignación de recursos de salud, nosotros mismos fuimos reasignados en distintas tareas.

El Comité también se vio inmerso en nuevos desafíos. Entre otras cosas: cómo sostener las investigaciones, que no se vieran alterados los protocolos que estaban *on going* y seguir sesionando sin descuidar la seguridad en la implementación de nuevos protocolos que tuvieran que ver con la pandemia. El comité implementó procedimientos operativos estándar para esta emergencia Covid, armonizados con el CCE. Pudimos mantener las reuniones en forma presencial. Sólo miembros externos sesionaron a través del Zoom.

Decidimos hacer una descripción y compartir nuestra actividad, con datos objetivos mensurables. Incluimos todas las evaluaciones realizadas por el CEI entre el 1 marzo de 2020 y el 28 febrero de 2022. Las mismas fueron incorporadas en el sistema de registro del gobierno de la ciudad (PRIISA.BA). Evaluamos 139 protocolos, 29 enmiendas y 16 informes de avance. Recibimos 10 eventos adversos, ninguno grave.

Recibimos 8 materiales complementarios de protocolos que estaban *on going*. Otorgamos 5 prórrogas, recibimos 4 planes de mitigación de protocolos nuevos y se suspendieron dos estudios por parte del patrocinante, no por efectos adversos.

De las características de los 139 protocolos, 3 fueron patrocinados por la industria, 50 fueron relacionados con la temática COVID-19, 130 de diseño observacional, 9 experimentales, 32 fueron multicéntricos y 54 de ellos requerían consentimiento informado.

De las observaciones realizadas por el CEI, el total fueron 109 de las cuales se observaron 51 por fallas en la documentación presentada. Lo desglosamos de acuerdo a la falencia:

5 de ellos tuvieron problemas en el consentimiento informado, 34 tuvieron alguna observación en cuanto a la documentación y a la metodología, 8 observaciones fueron realizadas por problemas en la documentación en el consentimiento, 3 observaciones por alteraciones en la metodología y el consentimiento, y 8 observaciones correspondieron a fallas en la presentación de documentación, metodología y consentimiento.

También decidimos evaluar de esas observaciones, cuántos envíos o subidas de material a PRIISA.BA de cada protocolo hubo y lo medimos en tiempo. La media y la cantidad de envíos fue de 2,38 con 1,2 de bios espacios. Después de esas observaciones decidimos medir el tiempo entre la primera entrega, o sea, de subir a PRIISA.BA y la última modificación por parte de los investigadores y esto nos arrojó una mediana de 8 días con un intervalo intercuartílico de 0 a 38. Pudimos medir también el tiempo desde la última modificación hecha por los investigadores hasta la emisión del dictamen, que fue con una mediana de 4 días con un intervalo intercuartílico de 1,6.

También cuantificamos si habíamos trabajado en la pandemia de la misma manera o menos que en años anteriores, porque nos parecía importante poder cotejar. Entonces hicimos un listado de los protocolos desde 2016 hasta nuestro reporte de este trabajo y vimos que durante la pandemia trabajamos prácticamente igual que en los dos años en los que no hubo pandemia.

Para concluir, la verdad es que durante la pandemia el comité trabajó igual que en los demás períodos. Los procedimientos operativos de emergencia permitieron una rápida respuesta a la situación. Con ello no disminuimos los controles ni afectamos la calidad de las revisiones. Si bien fueron difíciles los monitoreos en el periodo que hemos elegido de nuestro corte de investigación, es importante resaltar que hicimos revisiones para

supervisar que los chicos que estuvieran en protocolos *on going*, recibieran en tiempo y forma la medicación o el dispositivo con el cual serían beneficiados durante el aislamiento.

O sea que hemos asegurado que se sostenga el curso de las investigaciones y el desarrollo de las nuevas, más allá de la reasignación de recursos. Muchas gracias por su atención.