

## Ética en la investigación, la rigurosidad en tiempos de emergencia

**Autora:** Daniela Moraes Morelli

**Categoría profesional y lugar de trabajo:**

Magister en Efectividad Clínica y Sanitaria. Licenciada en Enfermería. Licenciada en Tecnología Sanitaria. Investigadora Asociada Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Buenos Aires. Vocal del Comité Institucional de Ética de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral - Provincia de Buenos Aires (Argentina)

La gran cantidad de publicaciones concernientes a Covid-19 desde el comienzo de la pandemia, más allá de reforzar lo que es competencia de la investigación científica identificar y dar respuesta a los problemas, invita a reflexionar que la misma demanda que azotó a los revisores de las revistas científicas también recayó sobre los comités independientes de ética (CIE). Solamente en Brasil, se aprobaron 142 estudios experimentales relacionados a Covid-19 en poco más de tres meses (1).

La preocupación acerca de los aspectos éticos de la investigación no debería limitarse al simple hecho de que un estudio recibió la aprobación de un comité de ética antes de iniciar su implementación y puede cumplir con las exigencias para su publicación en las revistas científicas.

Por el contrario, se trata de un proceso mucho más amplio, continuo y riguroso que depende del compromiso y de la conducta de los diferentes actores que participan de la generación del conocimiento (los gobiernos, los organismos regulatorios nacionales e internacionales, los financiadores, los grupos de investigación, los comités de ética, la comunidad, las revistas científicas) y la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos de una investigación debe ser compartida.

Son varios los retos a la hora de conducir una investigación durante una pandemia, ya que algunas cuestiones son más sensibles o más exacerbadas que en un contexto de "normalidad", como por ejemplo, establecer claramente la diferencia entre la práctica asistencial habitual y la intervención en estudio, las cuestiones relacionadas al poder y a la influencia, la vulnerabilidad del sujeto frente a los cambios en su "vida normal", la protección a los datos personales, y por último, pero no por eso menos importante, las cuestiones metodológicas, ya que no

es ético realizar estudios que no generen resultados válidos y fidedignos. Esto exalta la relevancia del rigor a la hora de planificar, evaluar, conducir y publicar los resultados de una investigación.

La rigurosidad se traduce en evaluar tanto el cumplimiento de los aspectos éticos como la validez científica de los estudios propuestos, es decir, que la metodología sea apropiada y el diseño del protocolo permitan arribar a conclusiones confiables y adecuadas para responder a la pregunta de investigación (2). Más aun, debe ser la guía para todos los involucrados en una investigación, cada cual con su responsabilidad.

Es de hacer notar la gran variabilidad respecto a las decisiones relacionadas a las políticas de salud que los países implementaron para enfrentar la pandemia de Covid-19, con resultados muy disímiles. Afortunadamente, en lo que afecta a la ética en la investigación científica, las pautas y recomendaciones de los organismos internacionales y nacionales fueron homogéneas y férreamente acatadas por los comités independientes de ética (CIE). Estos tienen la responsabilidad de garantizar, a través de una evaluación rigurosa, que el sujeto que acepte participar voluntariamente de una investigación cuente con garantías éticas mayores que las que tiene en situaciones ordinarias. Las principales recomendaciones referentes a la revisión de los protocolos de estudios de Covid-19 fueron (3-5):

1. Permiso a los comités para realizar las reuniones de manera remota, manteniendo los recaudos necesarios en cuanto a la confidencialidad y seguridad de la información,
2. Formalizar el proceso de consentimiento informado en todas las investigaciones realizadas durante la pandemia de Covid-19, que involucren participantes humanos o sus muestras o

datos identificables, excepto en los casos específicos determinados por la legislación local.

3. La posibilidad de aceptar alternativas a la manera de formalizar el proceso del consentimiento tradicional, como por ejemplo, uso de dispositivos tecnológicos para la toma del consentimiento informado, debido a las características de propagación del virus SARS-CoV-2.
4. Realizar una rápida revisión ética de los estudios relacionados a la pandemia y mantener el monitoreo estricto y constante durante la conducción de esos estudios. La revisión ética de los ensayos clínicos controlados y aleatorizados debe ser priorizada, ya que se los considera el diseño más confiable para identificar los riesgos y beneficios de los productos en investigación.

Acotar los tiempos en el proceso sistematizado de revisión, y mantener la constancia en el monitoreo de los estudios no siempre es sencillo, ya que depende directamente de la demanda y la disponibilidad de recursos humanos de cada CIE, pero es estrictamente necesario. Por otro lado, en Latinoamérica, encontrarse con esas dificultades abrió la posibilidad de mejorar la comunicación entre los comités de las distintas jurisdicciones para discutir estrategias que permitieran integrar el trabajo a fin de evitar la duplicación en las evaluaciones e instaurar cámaras integradas para la centralización de las evaluaciones entre otras iniciativas.

Las implicaciones éticas y debilidades metodológicas que limitan la validez científica de las propuestas más frecuentemente identificada en los estudios relacionados a la pandemia son, por ejemplo: un único investigador principal concentrando una cantidad excesiva de estudios, lo que es claramente impracticable, un investigador principal sin experiencia previa o sin formación adecuada para conducir una investigación, carencia de antecedentes y pobre relevancia clínica o social de los objetivos del estudio y fallos relacionadas al diseño del estudio, selección y estimación del tamaño de la muestra y el análisis de los datos.

Es fundamental, que los actores que conducen una investigación tengan en claro que un estudio con fallas metodológicas no es ético, ya que puede ofrecer resultados equivocados además de exponer al sujeto de la investigación a riesgos innecesarios.

Los errores y limitaciones de un estudio pueden ser identificadas durante la revisión ética, algunas más fácilmente que otras. Sin embargo, cuando uno se detiene en los fallos metodológicos, lo que sale

a la luz es una discusión más profunda, que supera la capacidad operativa para que un CIE responda de manera ágil y contundente a la demanda durante la emergencia y expone el déficit crónico en la formación/capacitación de los profesionales de la salud en investigación en Latinoamérica (6). Compensar este déficit de formación en investigación, es un reto que excede las tareas de un comité independiente de ética y queda para una próxima reflexión...

## REFERENCIAS

1. Brasil, Ministério de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Boletim Ética em Pesquisa. Relatório Semanal 32. Edição Especial Covid-19. 14/07/2020. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/13VKUvddW78Xz4N1EWbasnkQIJzQ5QOQt/view>
2. Freedman B. "Scientific Value and Validity as Ethical Requirements for Research: A Proposed Explication." IRB: Ethics & Human Research 9, no. 6 (1987): 7-10. Doi: 10.2307/3563623.
3. Global Forum on Bioethics in Research (GFBR). Meeting report: Emerging epidemic infections and experimental medical treatments. Annecy, Francia. 3 y 4 de noviembre del 2015. Disponible en: <http://www.gfbr.global/wp-content/uploads/2016/03/GFBR-2015-meeting-report-emergingepidemic-infections-and-experimental-medical-treatments.pdf>.
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. OPS y CIOMS, 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
5. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones relacionadas con el Covid-19. Disponible en <http://iah.salud.gob.ar/doc/471.pdf>
6. Herrera Miranda GL, Horta Muñoz DM. El componente investigativo en el proceso de formación de especialistas en Medicina General Integral. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2015; 19( 3 ): 528-539. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-31942015000300015&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942015000300015&lng=es).