

Estrategias y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Américas

OFICINA REGIONAL PARA LAS

Dra. Carla Saenz

Programa Regional de
Bioética

Departamento de Sistemas
y Servicios de Salud, OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Dra. Sarah Carracedo
Perú



Dra. Ana Palmero
Argentina



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

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

Desarrollado por el Programa Regional de Bioética, Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, sobre la base de:

Organización Panamericana de la Salud. *Consulta de ética sobre el ébola: Orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote*. Washington, DC: OPS, 2016. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/11362/4528403/OPS161002_spa.pdf?sequence=1&ua=1 (Este trabajo fue financiado por el Wellcome Trust).

Para otros temas relacionados al nuevo coronavirus (tales como cuarentena y aislamiento) que no tienen cubiertos en la orientación ética para el ébola, puede consultar:

- Organización Mundial de la Salud. *Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks*. Ginebra: OMS, 2016. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/203390/9/9789241548817_esp.pdf?sequence=1
- Organización Mundial de la Salud. *Consideraciones éticas en el desarrollo de una respuesta de salud pública a la gripe pandémica*. Ginebra: OMS, 2009. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/203390/9/9789241548817_esp.pdf?sequence=1

Para orientación ética para la vigilancia:

- Organización Panamericana de la Salud. *Protocolos de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública*. Washington DC: OPS, 2017. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/11362/4528403/OPS171002_spa.pdf?sequence=1&ua=1 (La parte 13 se refiere a emergencias).

Puede dirigirse sus consultas a bioethics@paho.org

Washington, D.C., 16 de marzo del 2020



Envíe sus preguntas o solicitudes de apoyo a bioethics@paho.org



Organización Panamericana de la Salud



Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Orientación y estrategias
para agilizar la revisión y
supervisión éticas de
investigaciones relacionadas
con **COVID-19**

7 de abril del 2020

OPS

Modelo y pautas operativas
para la revisión y supervisión
éticas de las investigaciones
relacionadas con **COVID-19**

15 de abril del 2020



OPS

Programa
Regional de
Bioética



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19

Dra. Sarah Carracedo
Dra. Ana Palmero



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Fortalecimiento de la preparación ética para emergencias



56.º CONSEJO DIRECTIVO

70.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, del 23 al 27 de septiembre del 2018

Punto 8.21 del orden del día provisional

CD56/INF/21
11 de julio del 2018
Original: inglés

BIOÉTICA: HACIA LA INTEGRACIÓN DE LA ÉTICA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD: INFORME FINAL

Antecedentes

1. Algunos eventos recientes han puesto de relieve en el plano internacional la importancia de la bioética. El brote de la enfermedad por el virus del Ébola que se produjo en África occidental en el 2014 planteó el reto de determinar si era éticamente aceptable usar intervenciones que no se habían evaluado anteriormente en seres humanos (1). En la Región de las Américas, en el 2016 se observó que el virus del Zika causaba malformaciones congénitas graves. Este virus, el primero transmitido por mosquitos que se sabe que tiene un efecto de ese tipo, planteó numerosos retos éticos, como la determinación de las obligaciones con respecto a las embarazadas y las mujeres en edad fértil, y de lo que una respuesta de salud pública ética debía implicar en medio de la incertidumbre que caracteriza a un brote de una enfermedad emergente (2). Además, en respuesta a los compromisos con el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud asumidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (3, 4), los países de todo el mundo están afrontando el reto de decidir cómo establecer prioridades de una manera ética a la hora de avanzar hacia estas metas (5). Estos eventos, junto con las complejidades cada vez mayores planteadas por las nuevas tecnologías y por la diversidad de las sociedades contemporáneas, han llevado a que aumenten las solicitudes de orientación sobre bioética como disciplina que procura aclarar los problemas éticos que surgen en relación con la salud (6).

2. En el 2012, la aprobación del documento conceptual *Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud* por los Estados Miembros de la OPS en la 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana (resolución CSP28.R18) (6, 7) marcó un importante hito en el compromiso regional de impulsar la bioética y, en último término, integrar la ética en la salud. Este hito concuerda con la función básica de la Organización de formular opciones de política éticas y basadas en la evidencia (8).

Acuerdo de Estados Miembros de OPS en 2018

La investigación con seres humanos en situaciones de emergencia

- OMS. **Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks.**
- CIOMS. **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. (Pauta 20)**
- Nuffield Council on Bioethics, **Research in global health emergencies: ethical issues.**
- OPS. **Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19).**



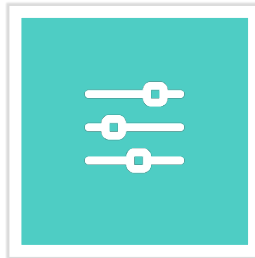
Ante la pandemia de COVID-19, es un deber moral realizar investigaciones.

Desafíos

- Generar conocimiento rápidamente para dar respuesta a la pandemia.
- Asegurar la validez científica de las investigaciones.
- Respetar los principios éticos en su realización.
- Reducir al máximo los obstáculos prácticos para la realización de las investigaciones.



¿Cómo asegurar investigaciones rápidas y éticas?



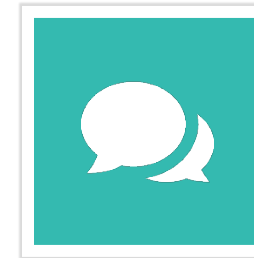
Adaptar procedimientos

Crear mecanismos y procedimientos flexibles y alternativos para una evaluación y supervisión éticas aceleradas.



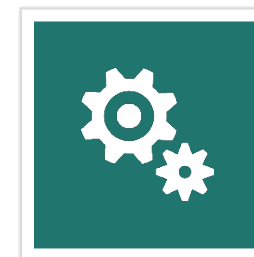
Evitar duplicación de esfuerzos

Procedimientos para agilizar las evaluaciones éticas de estudios multicéntricos.



Comunicación y cooperación

Procedimientos para una comunicación eficiente, armonización de criterios, cooperación entre CEI y las autoridades de salud.



Coordinación con autoridades regulatorias

Procedimientos para asegurar que las evaluaciones se coordinen. Debieran realizarse en simultáneo.

¿Cuáles son las estrategias?

Alternativas de
organización de los
procesos de revisión y
supervisión éticas

01

Comité ad hoc

02

Comité a nivel nacional

03

Comité (sub)regional extraterritorial

04

Comité a nivel provincial o sub-nacional

05

Comités a nivel institucional

Comité Ad Hoc

- Creación de un CEI.
- Ámbito de competencia puede variar.
- CEI nuevo: POE habituales + POE para emergencia.



Comité a nivel nacional

- Designación de un CEI de una entidad gubernamental nacional.
- Ámbito de competencia puede variar.
- CEI existente: POE de emergencia.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Comité (sub)regional extraterritorial

- Diversos Estados de una misma región geográfica crean o designan un CEI existente.
- Ámbito de competencia puede variar.
- CEI nuevo: POE habituales + POE para emergencia.
CEI existente: POE de emergencia.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Comité a nivel provincial o sub-nacional

- Creación de un CEI o delegación de un CEI existente, en atención a la organización gubernamental - territorial del país.
- Ámbito de competencia puede variar.
- CEI nuevo: POE habituales + POE para emergencia.
CEI existente: POE de emergencia.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Comités a nivel institucional

- Designación de uno o varios CEI.
 - Elección: la experiencia como CEI, su pertenencia a una institución de salud con alta incidencia de pacientes con COVID-19, por temática de investigación, etc.
 - ¿Y si están a cargo todos los CEI del país como sucede en situaciones habituales? POE de emergencia deben:
 - Asegurar rapidez y rigurosidad.
 - Evitar duplicaciones y demoras.
 - Tener canales de coordinación y comunicación entre los CEI (acuerdos, por ejemplo).
-

Comités de ética de la investigación

Procesos rápidos y rigurosos de revisión y supervisión éticas de las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19.

Preparación del comité

Selección de miembros

Con conocimiento en COVID-19 y conocimiento sobre aspectos éticos de las investigaciones durante emergencias sanitarias

Identificar consultores

Identificar y convocar con antelación consultores independientes en caso que sea necesario recurrir a ellos

Identificar miembros

Antes de asignar una evaluación, identificar los miembros que estén disponibles para cumplir con los plazos.

Archivo

Registro y archivo electrónico de la documentación y comunicaciones

Responsabilidades

Miembros del CEI

- Rol esencial del presidente
- Compromiso con una revisión rigurosa, con el cumplimiento de los plazos y procesos del CEI durante la emergencia

Investigadores

- Compromiso con el respeto a las pautas éticas durante la conducción de la investigación
- Atención permanente al surgimiento de nueva evidencia.
- Mantener una comunicación fluida con el CEI

Secretaría

- Compromiso con el manejo y uso de los recursos electrónicos para la comunicación, reuniones y archivo del CEI



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

Proceso de revisión

- Presentación de documentos para la revisión por medios electrónicos.
Flexibilización de los requisitos.
- Presentación de información adicional para la revisión inicial que agilicen la revisión del protocolo
- Ej: Resumen 2 pág, evidencia previa, planes de minimización del riesgo, versiones preliminares de acuerdos, planes para la publicación, listado de los centros del país , acceso post estudio, etc.



Proceso de revisión

- Plazos breves de revisión considerando la complejidad del protocolo.
- Revisiones de informes de avance y de seguridad en tiempos oportunos considerando el surgimiento de nueva evidencia
- Quórum reducido para sesionar
- Reuniones virtuales y con participación del investigador de ser necesario.



Proceso de revisión

- Deliberaciones y toma de decisiones diferidas de no ser posible reunirse virtualmente.
- Elaboración de actas electrónicas o digitalizadas
- Comunicación de las decisiones en plazos breves



Consideraciones para la toma de decisiones

Principios éticos

Las garantías éticas son mayores en situaciones de emergencia.

Considerar el contexto

Los mecanismos habituales de respeto a los principios éticos se adaptan al contexto de la emergencia sanitaria

Prioridad en la atención

La investigación no interfiere indebidamente en la atención de las personas afectadas



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Supervisión

- Por medio de informes del investigador en plazos acordes a la emergencia y según protocolo.
- Nombramiento de un miembro para dar seguimiento de ser necesario
- Monitoreos éticos remotos o diferidos



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

¡Muchas gracias!

Programa Regional de Bioética de OPS:

www.paho.org/bioetica

bioethics@paho.org

Suscripción a listas de OPS: *Investigación ÉTICA*
Public Health Ethics.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**