

Comunicaciones

2º Congreso de COVID-19

12-16 de abril de 2021

Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI)

52. CONSENTIMIENTO INFORMADO: REQUISITOS ÉTICOS MÍNIMOS EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Rita Nogueiras Álvarez¹, Concepción Solanas Guerrero²
y Fernando Rodríguez Fernández¹

¹Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España.

²Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección de la
Consejería de Sanidad de Cantabria, Santander, España.

Palabras clave: Consentimiento informado. Ética. Pandemia.

Introducción: La aparición de la pandemia producida por el virus SARS-CoV-2 planteó un nuevo escenario y la necesidad de adaptar la investigación clínica al mismo. La velocidad de expansión de la enfermedad junto con la inicial ausencia de evidencias científicas sobre el virus aumentó la labor de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), al dispararse el número de proyectos planteados en relación con la enfermedad por COVID-19.

Objetivos: Unificar recomendaciones en lo relativo a la obtención del consentimiento informado (CI) en estudios relacionados con la COVID-19, en situaciones de excepcionalidad.

Material y métodos: Revisión de las recomendaciones publicadas por diferentes agencias reguladoras de medicamentos sobre las medidas excepcionales aplicadas en la obtención del CI en investigación clínica a lo largo de estos meses (desde el inicio de la pandemia hasta el momento actual).

Resultados: Se plantea una propuesta de requisitos mínimos para unificar y garantizar el procedimiento de obtención de un CI válido en derecho. Con el fin de intentar evitar el riesgo de contagio, se podría inicialmente obtener de forma oral preferiblemente ante un testigo. No obstante, este procedimiento deberá quedar siempre objetivado en la historia clínica del paciente. En la medida de lo posible, cuando la evolución clínica lo permita, deberá hacerse un esfuerzo razonable para obtener la ratificación de ese CI verbal por escrito mediante la firma del paciente y del investigador. En los casos en los cuales el paciente es menor de edad o se trate de una persona sin capacidad para consentir, se aplican las mismas medidas que en estudios no COVID, siendo el representante legal quien deba otorgar el CI. Además, en los estudios donde se plantee la recolección de muestras biológicas del paciente, deberá obtenerse un CI específico para cesión de dichas muestras al biobanco.

Conclusiones: La pandemia por COVID-19 ha supuesto la necesidad de adaptar la investigación clínica a un nuevo escenario, con el objetivo de intentar evitar la propagación de la enfermedad. Es necesario, además de conseguir tiempos de respuesta menores debido a lo urgente de la situación, intentar unificar la obtención del CI puesto que es el documento fundamental que garantiza el derecho de autonomía de las personas. Es importante recordar que en época de pandemia no se puede relegar la importancia de los aspectos éticos.

858. ¿CÓMO SE HA ADAPTADO UN CEI A LA INVESTIGACIÓN EN LA COVID-19?

Arantza Hernández Gil, María Rodríguez Velasco,
Iciar Alfonso Farnós y María José López Varona

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi,
Vitoria-Gasteiz, España.

Palabras clave: Comité. Ética. COVID-19.

Introducción: La investigación en la COVID-19 ha desempeñado un papel fundamental en el conocimiento del manejo de esta enfermedad. Los comités de ética de la investigación (CEI) desempeñan un papel fundamental, como responsables de su evaluación. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E) evalúa al año una media de 330 proyectos de investigación. Este número aumentó en 2020 a 429 suponiendo un incremento del 30%. El CEIm-E, en el asesoramiento y en la evaluación de la investigación en la COVID-19, ha debido adaptarse a la necesidad de los investigadores de obtener una respuesta inmediata en un escenario de aumento significativo de la investigación.

Objetivos: Revisar cómo se ha adaptado el CEIm-E a la situación sanitaria de la pandemia por la COVID-19.

Material y métodos: El CEIm-E está certificado en la ISO 9001. A través de este sistema de gestión, cuyo objetivo es satisfacer las necesidades de los diferentes agentes implicados en la investigación, especialmente participantes e investigadores, se han revisado las acciones implantadas por el CEIm-E de cara a su adaptación al incremento significativo de la investigación en la COVID-19.

Resultados: Se suministró y se suministra asesoramiento continuo a los investigadores en aspectos metodológicos, éticos y legales, para mejorar los proyectos y facilitar su revisión. Se adaptaron los procedimientos relacionados con la obtención del consentimiento informado, la protección de datos personales y el tratamiento de muestras biológicas. Respecto al funcionamiento interno del comité, con objeto de dar respuesta rápida a las exigencias de los investigadores, se aumen-

tó la frecuencia de reuniones (de mensuales a quincenales e incluso semanales en momentos críticos de la pandemia), celebrándolas de forma telemática. Durante 2020 no se ha podido llevar a cabo un adecuado seguimiento de los estudios evaluados y aprobados por el Comité, considerándose que, a pesar de que el seguimiento es una función del comité, debía priorizarse la actividad evaluadora del mismo.

Conclusiones: La investigación en la COVID-19 ha cambiado la forma de trabajar de los Comités, quienes contribuyen a desarrollar una investigación biomédica de calidad, optimizando el uso de los recursos y garantizando el respeto a los participantes en la misma. Esperemos que los aspectos positivos, que la pandemia ha aportado en el campo de la investigación, hayan venido para quedarse.