



Carta al Editor

Investigación clínica y consentimiento informado en época de pandemia COVID-19. Una visión desde la ética de la investigación



Clinical investigation and informed consent form in times of COVID-19 pandemic. A vision from the comitee ethics of research

Sr. Editor:

La situación excepcional generada por la pandemia originada por el virus SARS-CoV-2 ha planteado diversos y muy graves problemas en el ámbito sanitario, social y económico.

Debido al desconocimiento del SARS-CoV-2 y a la ausencia de tratamientos para la covid-19, la investigación clínica resulta primordial y deberá establecer la eficacia, fiabilidad y seguridad de nuevos métodos diagnósticos, profilácticos y terapéuticos de este acuciante problema de salud¹ de forma ágil, flexible y pragmática.

Es una obligación ética investigar durante el brote y es importante que los estudios aborden las prioridades locales, que su diseño se ajuste a las capacidades locales y que sean aceptables para la población afectada², al tiempo que se aúnan esfuerzos en el ámbito internacional para compartir información y resultados. Esta situación clínica excepcional ha generado un desmedido interés tanto en los investigadores consolidados como en los emergentes y en muchos clínicos sin apenas experiencia en investigación que se ha traducido en una avalancha de proyectos de investigación presentados a los Comités de Ética de Investigación (CEI, en lo sucesivo).

Los CEI se enfrentan a una situación desconocida en la que, según la Organización Panamericana de Salud y la Organización Mundial de la Salud³, es necesario encontrar alternativas a los procesos ordinarios de revisión ética para reducir los obstáculos que surgen durante la realización de las investigaciones y proporcionar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades. La investigación clínica relacionada con la covid-19 supone encontrar el equilibrio entre acelerar los procesos de revisión ética de los proyectos y garantizar su rigurosidad metodológica.

Es necesario desarrollar procedimientos flexibles y alternativos para la revisión ética que permitan una comunicación eficiente, la armonización de criterios, la cooperación entre los comités y la interrelación entre comités y autoridades sanitarias, e incluso se fomenta la colaboración internacional.

Esta situación de emergencia sanitaria ha generado, además, un nuevo marco asistencial en el que puede ser difícil acceder a los potenciales candidatos para participar en un ensayo clínico o a sus familiares, tanto por su situación clínica de extrema gravedad como por las estrictas medidas de aislamiento y el confinamiento de la población, circunstancias que dificultan considerablemente uno de los pilares básicos de la ética de la investigación como es el adecuado procedimiento para solicitar el consentimiento informado.

La Agencia Europea del Medicamento ha efectuado una serie de recomendaciones sobre cómo se puede obtener el consentimiento informado para participar en los ensayos clínicos con medicamentos en esta situación⁴ que intenta facilitar y flexibilizar este procedimiento, admitiendo el consentimiento oral que se ratificará por escrito en cuanto la situación lo permita y se deje constancia en la historia del paciente.

Con respecto al consentimiento informado para estudios con datos clínicos o muestras biológicas, el Comité de Bioética de España⁵ publicó un informe el pasado 28 de abril que aclara que el ordenamiento jurídico español permite el uso secundario de datos de salud y muestras biológicas sin que sea exigible obtener un consentimiento expreso de los sujetos fuente y que estos proyectos deben ser aprobados previamente por el CEI.

Los CEI desempeñan en estos momentos un papel primordial, pues son los organismos responsables de evaluar la calidad metodológica, ética y legal de los proyectos de investigación y deben asegurar que el consentimiento informado sea adecuadamente otorgado como garantía del respeto a los derechos fundamentales de los sujetos –también y sobre todo– en una situación de emergencia sanitaria.

Los CEI deben desarrollar mecanismos que agilicen los procesos de evaluación ética, tales como la creación de comisiones permanentes que dispongan de capacidad plena para tomar decisiones en nombre del CEI, la realización de reuniones virtuales por correo electrónico de duración predefinida que permitan la participación de todos los miembros del CEI sin la necesidad de su presencia física simultánea e implantar estrategias que integren el trabajo de diferentes CEI para evitar repeticiones de las evaluaciones³ mediante una aplicación electrónica de carácter nacional y asegurar que la investigación que se desarrolló en esta época de emergencia, incertidumbre y premura fue de calidad y garantizó las libertades fundamentales de las personas que participaron en ella. El reconocimiento mutuo entre comités de ética es ahora más necesario que nunca.

Bibliografía

1. La AEMPS está trabajando en diferentes vías de investigación clínica para el tratamiento del COVID-19. Nota Inf. 17 de Mar de 2020 [Online]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&id=4818>.
2. Bartoli J. La ética de la investigación en épocas de pandemia. Rev. Methodo. 2020;5:38–40. [http://dx.doi.org/10.22529/me.2020.5\(2\)01](http://dx.doi.org/10.22529/me.2020.5(2)01).
3. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19). 2016 [Online]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/documents/ethics-guidance-issues-raised-novel-coronavirus-disease-covid-19-pandemic>.
4. EMA. Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic. Versión 3. 28/04/2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf.

5. Asociación Española de Bioética. Consideraciones bioéticas ante el Covid-19 de AEBI. 2020 [Online]. Disponible en: <http://aebioetica.org/archivos/Consideraciones.2.pdf>.

Antonio Cervera Barajas^{a,b,c,*} y Mónica Saldaña Valderas^{c,d}

^a *Unidad Ensayos Clínicos Fase I-II, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España*

^b *Máster Ensayos Clínicos, Universidad de Sevilla, Sevilla, España*

^c *Comité Coordinador Ética e Investigación Bioética de Andalucía*
^d *Farmacología Clínica, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: acervera@us.es (A. Cervera Barajas).