

Aspectos éticos de los profesionales de la salud en los Comités de Ética de Investigación (CEIs) durante la pandemia

Dra Miryam Susana Pires

Los CEIs enfrentaron grandes desafíos durante la pandemia originada por el coronavirus SARS-CoV-2 que llegó a nuestro país a inicios del 2020. La necesidad de encontrar rápidamente terapias y/o vacunas impactó directamente en los CEIs generando *urgencias* en las evaluaciones de los protocolos para Covid 19. La pregunta que surgió en el seno de los mismos fue ¿dónde estaba el corte para hacer una evaluación científicamente rigurosa, ética pero con rapidez?

□ La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emitió una resolución el 20/03/2020 con Medidas y Recomendaciones en los Ensayos de Farmacología Clínica (EFC) durante la pandemia COVID-19. Estas medidas fueron para los EFC en curso, o sea los no COVID.

La ANMAT instó a proteger la seguridad y bienestar de ellos y establecer un plan de mitigación que incluía suspender reclutamientos, excepto para Covid 19, evaluar las visitas presenciales, o realizarlas telefónicamente o por algún medio virtual, implementar visitas para extracciones de sangre y encuestas en el domicilio del paciente, al igual que el envío del medicamento a domicilio con un procedimiento escrito, asegurando la conservación adecuada.

Aquí surgieron los primeros desafíos, ¿cómo garantizar la protección de los participantes en cuanto al acceso, confidencialidad y la atención? ¿El sistema virtual sería lo suficientemente sólido para cumplir con esto? ¿La conservación de los medicamentos estaba garantizada?

□ Posteriormente, la OMS/OPS con fecha 20 de junio (muy tarde) emitió un documento sobre las acciones de los CEIs durante la pandemia, explicitando el accionar de los mismos en los protocolos COVID 19.

“hay una urgencia moral para llevar a cabo ensayos clínicos que no solo sean ética y científicamente rigurosos, sino que se realicen también con rapidez”

1.- Ajustes de la supervisión ética y regulatoria de los EC durante la pandemia de COVID-19.

La OMS recomienda enfáticamente que cada país disponga de un CEI responsable de los ensayos clínicos sobre COVID-19 dentro de su jurisdicción. Un CEI podría encargarse de los EC para terapias y otro para los EC de vacunas y que los diversos CEI actúen coordinadamente y en forma vinculante. Esto no ocurrió, los CEIs actuaron en forma independiente, no existió un CEI central para los EC.

2.- Supervisión de ensayos clínicos no COVID-19.

ANMAT ya había establecido recomendaciones para esto pero se sumó el uso de mecanismos novedosos de registro de la expresión del consentimiento, como formularios electrónicos o métodos audiovisuales.

Los CEIs se rigen por las disposiciones y/o resoluciones del Ministerio de Salud/ANMAT. Su función más importante es evaluar riesgos vs. beneficios y primariamente proteger a los participantes de un ensayo, y estos últimos que ya están incluidos en los protocolos no COVID son la mayor preocupación y constituyen un verdadero reto para los CEIs..

Y la pandemia, no finalizó.