

Reseña Bibliográfica

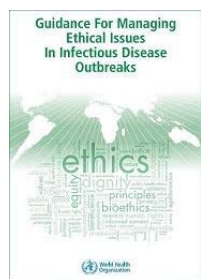
Una experiencia que puede ser tomada como ejemplo de trabajo de un Comité de Ética de la Investigación en tiempos de pandemia

Por Julio César Hernández Perera, Javier Rivero Ojeda, Tania García Olivera, Marcia Samada Suárez.

A finales de diciembre del 2019 una enfermedad emergente desató alarmas que finalmente se transformó en una gran pandemia que ha causado graves afectaciones a nivel global. El SARS-CoV-2 se propagó rápidamente desde Wuhan, provincia de Hubei, China.

A poco menos de tres meses de haberse reportado la COVID-19 por primera vez, se habían confirmado más de 1000 casos en la provincia de Henan. Esta provincia se localiza en la región Sur y Central de la República Popular China y tiene una población estimada de más de 97 millones de habitantes.

Varios retos han impuesto este nuevo coronavirus, determinados principalmente por su alta contagiosidad, elevada letalidad y la ausencia de tratamiento eficaz. Uno de estos desafíos ha sido la necesidad de trabajar de forma acelerada en la realización de una serie de ensayos clínicos que impuso este nuevo coronavirus a enfermedad viral (la tercera más alta en China), que linda con la provincia de Hubei. Debido a la alta contagio del COVID-19 y la falta actual de cualquier vacuna o medicamento eficaz, los científicos y los médicos están llevando a cabo una serie de estudios clínicos con pacientes afectados.



En el año 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó «Orientación para la gestión de cuestiones éticas en enfermedades infecciosas» con el fin de asegurar la validez científica y los

derechos y la seguridad de los participantes en los estudios realizados durante los brotes. La guía indicó que existe una obligación moral de realizar investigaciones científicas oportunas.

El Comité de Ética del Hospital Popular Provincial de Henan —un centro designado para la atención de enfermos de la COVID-19— revisó los estudios relacionados con la COVID-19 realizados dentro del hospital y con ello la evaluación del desempeño del Comité de Ética de la investigación (CEI).

El CEI diseñó un sistema de revisión de propuestas de investigación al comienzo de la epidemia y por las condiciones impuestas por la enfermedad (como el aislamiento físico y las limitaciones impuestas para realizar encuentros presenciales) se incluyó en el desempeño del Comité el uso de videoconferencia de emergencia para revisar las solicitudes de proyectos.

El secretario del Comité revisó formalmente los documentos electrónicos y los envió al resto de los miembros del CEI para que los revisaran antes de las reuniones. Las solicitudes fueron votadas por quórum y los miembros propusieron razones claras para las decisiones y proporcionaron sugerencias para su revisión después de una discusión completa.

Al realizar el examen de todas las solicitudes nuevas para estudios relacionados con la COVID-19 y las actas de las reuniones (virtuales) realizadas desde el 2 de febrero al 7 de marzo de 2020, se categorizaron los tipos de estudios, se determinó la tasa de aprobación y el tiempo de revisión, y se resumieron los problemas en las propuestas de investigación y los formularios de consentimiento informado.

En esta evaluación no se incluyeron las revisiones de seguimiento de los estudios en curso que no estaban relacionados con la COVID-19.

El CEI de este centro asistencial realizaba antes del periodo epidémico reuniones de revisión con una periodicidad mensual. En el periodo de epidemia por la COVID, se realizaron, sin embargo, con una periodicidad mucho mayor: 4 encuentros en 35 días.

El tiempo promedio de revisión inicial (desde la presentación de la solicitud hasta que se tomó una decisión de revisión inicial) fue de 2,13 días. Para las solicitudes que requirieron modificaciones, el tiempo promedio fue de 1.81 días para que la nueva presentación se revisara nuevamente.

Comparado con otras experiencias se puede considerar que el tiempo necesitado para revisar estos proyectos fue muy rápido. Se puede tomar como comparación las 27 revisiones éticas organizadas por la junta de revisión de ética de Médicos Sin Fronteras durante la crisis del Ébola, que requirieron como promedio 12,4 días para la revisión después de la solicitud inicial.

Sin variar las normas de revisión el CEI del citado centro asistencial chino revisó 41 proyectos investigativos que contemplaron:

21 estudios de intervención.

7 estudios de diagnóstico.

10 estudios observacionales.

3 de otros tipos de investigaciones.

Las evaluaciones realizadas por los CEI llevaron a que se aprobaran 6 proyectos (14,6%), rechazaron 4 (9,8%) y enviaron para modificaciones 31 (75,6%).

De las 4 solicitudes rechazadas, 2 fueron rechazadas porque se involucraba un nuevo tratamiento de interferón alfa no aprobado (1 estudio) y otro involucraba la Medicina tradicional china con muchas posibles reacciones adversas, por lo que los riesgos potenciales superaban los beneficios. Los otros 2 estudios que fueron denegados se relacionaron al inadecuado nivel de bioseguridad del laboratorio, con el riesgo de provocar diseminación del SARS-CoV-2.

De las 31 solicitudes que requirieron modificaciones, los problemas se concentraron con las propuestas de investigación y los formularios de consentimiento informado.



Los problemas más frecuentes con las propuestas fueron la falta de base estadística para el cálculo del tamaño de la muestra y las deficiencias en los criterios de inclusión y exclusión. Los problemas más frecuentes con los formularios de consentimiento informado fueron que los pacientes no estaban informados de los riesgos y que la compensación no era razonable.

En este periodo de epidemia este CEI mostró una disminución manifiesta de la tasa de aprobación de estudios (14,6 % durante la epidemia y 33,4 % en el periodo no pandémico). Estos resultados pueden considerarse como esperados e indirectamente pueden ser considerados como un parámetro de calidad del trabajo desplegado por este Comité si se tiene en cuenta que durante el periodo pandémico la presentación de nuevos protocolos de investigación pueden tener mayores deficiencias relacionadas principalmente por la

inexperiencia de los investigadores y la preparación apresurada de los documentos.

La alta frecuencia de problemas con las propuestas de investigación y los formularios de consentimiento informado reflejan que durante un brote, los



investigadores pueden usar medicamentos experimentales en pacientes afectados, relajar los criterios de inclusión y exclusión y no ofrecer una compensación razonable o informar a los pacientes vulnerables de los riesgos de los ensayos. Debido a que el clima de miedo puede inducir a los pacientes a aceptar participar en la investigación, el CEI prestó especial atención a tales problemas.

Esta experiencia del CEI del Hospital Popular Provincial de Henan puede ser tomado, a pesar del corto periodo de análisis, como ejemplo de trabajo de estos Comité en situaciones tan adversas y demandantes como lo es la pandemia de la COVID-19.

Bibliografía

Zhang H, Shao F, Gu J, Li L, Wang Y. Ethics committee reviews of applications for research studies at 1 hospital in China during the 2019 novel coronavirus epidemic. JAMA. 2020; 323(18), 1844-6. doi: [10.1001/jama.2020.4362](https://doi.org/10.1001/jama.2020.4362)

AUTORES

Abdo Cuza, Anselmo Antonio. Doctor en Ciencias Médicas. Especialista en Medicina Interna. Diplomado en Cuidados Intensivos. Servicio de Cuidados Intensivos del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Abreu Cruz, Ángel Antonio. Especialista en Cardiología. Profesor Auxiliar de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Servicio de Cardiología del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Bejerano Gil, Nilda Caridad. Licenciada en Enfermería. Máster en Infectología. Departamento de Higiene y Epidemiología del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Correa Padilla, Jorge Miguel. Especialista en Anestesia y Reanimación. Servicio de Anestesiología del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

García Olivera, Tania. Especialista en Medicina General Integral y en Inmunología. Servicio de Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Góngora Cuza, Ivian. Licenciada en Enfermería. Máster en Atención Integral a la mujer. Profesora Asistente de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Servicio Medicina Interna del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Hernández Perera, Julio César. Doctor en Ciencias Médicas. Profesor Titular de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Investigador Titular. Servicio de Trasplante del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq). <https://orcid.org/0000-0002-8567-5642>

Mesa González, Marlén. Máster en Urgencias Médicas. Especialista en Medicina General Integral, y Anestesia y Reanimación. Investigadora Auxiliar. Profesora Auxiliar de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Servicio de Anestesiología del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Miranda Félix, Anay. Licenciada en Enfermería. Profesora Asistente de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Servicio de Cirugía del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Piñero Pérez, Dania. Especialista de Cirugía General. Profesora Asistente de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Investigadora agregada. Servicio de Cirugía del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Rodríguez Sotolongo, María Alicia. Especialista en Higiene y Epidemiología. Profesora Asistente de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Departamento de Higiene y Epidemiología del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Rivero Ojeda, Javier. Especialista en Urología. Profesor Auxiliar de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Servicio de Cirugía del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Samada Suárez, Marcia. Doctora en Ciencias Médicas. Especialista en Gastroenterología. Profesora Titular de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Investigadora Titular. Departamento de Profesores Consultantes del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).

Simón Lauzán, Yrma. Licenciada en Enfermería. Profesora Asistente Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Servicio de Jefatura de Enfermería del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq).