



COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN

COMUNICADO A LA COMUNIDAD INVESTIGATIVA DE LA UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA

ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CUENTA DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA DEBIDA A LA COVID-19/SARS-CoV-2

Bajo los principios del cuidado mutuo, responsabilidad y precaución, y considerando las directrices nacionales e institucionales, así como las proyecciones epidemiológicas pandémicas y postpandémicas¹ sobre el COVID-19 y las recomendaciones de la OMS y OPS, el Comité de Ética en la Investigación de la Universidad del Magdalena plantea las siguientes consideraciones:

ESTÁNDARES ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN DURANTE EMERGENCIAS DE SALUD PÚBLICA DE LA OMS

Sobre el proceso de investigación hacemos énfasis en acoger las recomendaciones de la OMS expuestas en el documento "[Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D](#)", de las cuales resaltamos las siguientes²:

- **“La investigación debe realizarse solo si no impide los esfuerzos de respuesta de emergencia.”** Esto puede implicar aplazar o adaptar las investigaciones a las circunstancias de la epidemia o posteriores a los picos epidémicos.
- **Las investigaciones en colaboración y en asociación con organizaciones o comunidades “deben priorizar conjuntamente los desafíos enfrentados en el brote [...] y garantizar que la investigación finalmente beneficie a la comunidad participante”.** Para el trabajo con comunidades y organizaciones el CEI-Unimagdalena ha realizado recomendaciones específicas para las diferentes etapas de la investigación (consultar en: <https://investigacion.unimagdalena.edu.co/Home/EticaUnimagdalena>).
- **“¿Se pueden adaptar las metodologías de investigación en emergencias? Toda investigación realizada durante una emergencia de salud pública debe tener validez científica y valor social. Cuando expone a los participantes e investigadores a riesgos innecesarios es éticamente inaceptable. La idoneidad de cualquier diseño de investigación debe basarse en el contexto en el que se realizará la investigación.** Como tal, la ortodoxia metodológica (por ejemplo, a favor de un diseño de ensayo en particular) debe evitarse para considerar críticamente el contexto de investigación, la información

1 Se debe tener en cuenta que el SARS-CoV-2 puede comportarse de manera similar a otros virus con brotes postpandémicos estacionales (se ha demostrado su capacidad para desafiar sistemas sanitarios robustos como los europeos) y que el desarrollo de vacunas o tratamientos efectivos puede tomar meses o años, **la medida actual más efectiva para contrarrestar la emergencia son el distanciamiento social sostenido o intermitente que puede prolongarse hasta el año 2022.** Kissler, Stephen & Tedijanto, Christine & Goldstein, Edward & Grad, Yonatan & Lipsitch, Marc. (2020). *Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the postpandemic period*. Science. eabb5793. 10.1126/science.abb5793; Sajadi, M. M., Habibzadeh, P., Vintzileos, A., Shokouhi, S., Miralles-Wilhelm, F., & Amoroso, A. (2020). *Temperature, Humidity, and Latitude Analysis to Estimate Potential Spread and Seasonality of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*. JAMA network open, 3(6), e2011834. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.11834>

2 Retomamos algunos elementos textuales del documento y lo complementamos con paráfrasis del mismo o recomendaciones ajustadas a nuestro contexto.

de fondo, los riesgos de la investigación y los medios más apropiados para responder preguntas de investigación específicas con rigor y confiabilidad para garantizar que los resultados sean válidos y útiles para configurar la respuesta futura”. Esto puede proyectarse a las investigaciones asociadas y no asociadas al COVID-19 (**balance entre el valor científico y valor social**).

- Durante la emergencia “**Los participantes deben ser tratados con igual respeto. Deben seleccionarse de tal manera que minimice el riesgo, proteja (pero no excluya) a las poblaciones vulnerables, maximice el valor social y las asociaciones de colaboración, y no ponga en peligro la validez científica de la investigación** [...] Cualquier exclusión de la participación en la investigación, debe estar justificada por evidencia científica sólida y actual como una relación beneficio-riesgo desfavorable.”
- “**El consentimiento informado individual es un requisito ético fundamental para la investigación.** Los posibles participantes de la investigación deben poder sopesar los riesgos y beneficios de su participación.”
- “**Los participantes y las partes interesadas deben estar plenamente informados sobre la recolección, almacenamiento, uso futuro, bio-banking y exportación de material biológico humano y animal.** Los investigadores que generan información que tiene el potencial de ayudar a los esfuerzos de respuesta tienen la obligación ética de compartir esa información tan pronto como se controle la calidad para su publicación (por ejemplo, revisada por pares)”.

SOBRE LA INFORMACIÓN

Al obtenerla: para la obtención de datos, muestreo o similares, y si no es posible obtenerlos de otra manera, se deben procurar todas las medidas de bioseguridad indicadas por organizaciones científicas. Sin garantías de bioseguridad las investigaciones deben ser detenidas y postergadas hasta contar con los materiales y protocolos de bioseguridad para llevarse a cabo. **La implementación de estos procedimientos debe garantizar el bienestar bio-psico-social de todos los actores implicados.** Para el análisis de fuentes secundarias científicas, especialmente las relacionadas con salud pública, se debe verificar la idoneidad de los datos o la forma de controlar o identificar su posible error (e.g. de diseño estadístico, muestreo, subregistros, subjetivo, entre otros). De manera similar, para otro tipo de investigaciones, se debe verificar la calidad de la información con la que se trabajará. En todos los casos, se debe citar la fuente y las características especiales de los datos (e.g. población, técnicas de recolección, fecha, entre otras).

Al difundir: A pesar de que todo el conocimiento en general –o sobre la epidemia de la COVID-19– puede ser valioso para entenderla y controlarla, es necesario que toda la información que mediante mecanismos de transferencia, divulgación y apropiación social del conocimiento se haga pública, tenga veracidad, claridad y aporte al bienestar bio-psico-social de su público objetivo. Para lograr esto **es imprescindible la revisión por pares de expertos de todo el material que se desee publicar o divulgar.** Para información de tipo biomédica se recomienda por lo menos, dos revisores, uno del área de la salud, con especialidad en el tema de la información a divulgar y otro con experiencia en el tema general de la investigación. Se pueden emplear protocolos genéricos avanzados (que se pueden adaptar y revisar rápidamente), plantillas y otras herramientas para la revisión ética de la investigación (OMS 2020) (la Universidad del Magdalena cuenta con una plantilla estándar para este fin que se encuentra en: <https://investigacion.unimagdalena.edu.co/Home/EticaUnimagdalena>).

Sobre los ensayos clínicos: Presentar “en el caso de proyectos multicéntricos, dictámenes de otros CEI o autorizaciones de autoridades regulatorias de medicamentos (del país y del exterior), si los hubiere, el listado de los centros del país en los que se planea realizar el ensayo clínico, si los hubiera, el procedimiento por el cual se hará disponible para los participantes y la comunidad toda intervención que haya resultado efectiva”³.

SOBRE LAS ACTIVIDADES DE CAMPO Y EN EL LABORATORIO

Todas las actividades de campo o en laboratorio que puedan suspenderse para **garantizar las medidas no farmacéuticas de intervención** (e.g. el aislamiento de personas enfermas, la localización de contactos, la cuarentena de personas expuestas, las restricciones de viaje, el cierre de escuelas y lugares de trabajo, la cancelación de reuniones masivas, el lavado de manos, entre otros⁴) deberán suspenderse (ver también pie de página 1). Aquellas que no atenten contra estas medidas podrán realizarse siempre y cuando cumplan con las medidas de bioseguridad adecuadas.

SOBRE LA PROBLEMATIZACIÓN

Pertinencia: debido a que la emergencia sanitaria afecta otros sectores del desarrollo social, es altamente recomendable que los proyectos de investigación que se estén formulando consideren incluir como eje central de su problematización **contribuir en algún aspecto de la emergencia**.

SOBRE LAS SOLICITUDES DE RECURSOS FINANCIEROS Y DE OTRO TIPO

Las solicitudes de recursos en general y especialmente para investigaciones asociadas con la pandemia del COVID-19, deben contar con los más altos estándares de rigor académico; tener claridad en el **estado del arte de la investigación** e implementar métodos y técnicas rigurosos y acordes con el contexto de la emergencia. Esto implica **solicitar subvenciones y apoyos solo si las propuestas cuentan con la calidad y el rigor académico que la comunidad de conocimiento específica exija**.

Es altamente recomendable que **las propuestas de investigación incluyan en las metodologías y presupuestos de sus proyectos los protocolos de bioseguridad establecidos por el Gobierno a nivel nacional, departamental y local**, tanto en espacios abiertos como en espacios confinados para el personal del equipo de la investigación y para los participantes en las actividades del proyecto. Y así mismo, en la planeación, condicionar las investigaciones a la evolución de las medidas ante la pandemia.

³ OPS y OMS. *Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19* (2020). <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52087>

⁴ Lai, S., Ruktanonchai, N.W., Zhou, L. et al. Effect of non-pharmaceutical interventions to contain COVID-19 in China. *Nature* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2293-x>