

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD (CNBS) SOBRE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Ante la pandemia de la nueva enfermedad infecciosa de etiología en el coronavirus Covid-19, para la cual la mayoría de la población mundial no ha desarrollado inmunidad efectiva y cuyo tratamiento se desconoce, y en cumplimiento de su misión y funciones, la CNBS se permite señalar la necesidad de que la sociedad como un todo, las instituciones sanitarias, las instancias de gestión gubernamental y las instituciones académicas subyuguen y sometan sus actuaciones y acciones investigativas al Derecho Internacional de Derechos Humanos, a las recomendaciones de OMS y a las declaraciones bioéticas universales de la UNESCO, y otras, reconociendo:

1. Que tenemos el deber ético de hacer investigación durante el brote de la pandemia a fin de mejorar la prevención y la atención sanitaria de las personas. Investigación que es esencial para comprender la enfermedad y sus mecanismos de contagio y expansión a fin de formular intervenciones y prácticas eficientes y eficaces necesarias para su contención, y para evaluar la seguridad, eficacia y eficiencia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamientos, vacunas y estrategias de manejo,
2. Que las investigaciones que se llevarán a cabo deben imperativamente ser lo más rigurosas posible en su diseño y metodología, con valor social y científico demostrado por evidencia sólida y verificable en las condiciones actuales, para garantizar la aprehensión del conocimiento necesario para mitigar los efectos de la pandemia en la población en la que se realizará la investigación. Los estudios deben estar diseñados para producir resultados científicamente válidos, no fundamentados en el empirismo o la anécdota, y responder a la situación de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y de las comunidades afectadas y no deberían poder realizarse fuera de una situación de pandemia,
3. Que hacer investigación puede resultar complejo durante una situación de pandemia y excepción, y no debe comprometer en ninguna circunstancia el deber de dar la mejor atención de salud con calidad y calidez y en cumplimiento de los principios de justicia, equidad y solidaridad, privilegiando, al momento las investigaciones orientadas al aporte preventivo de la expansión epidémica
4. Que la investigación con seres humanos durante las emergencias debe contar con garantías éticas mayores, no menores, que en las situaciones ordinarias. En situación de excepción o emergencia los participantes deben seleccionarse en forma justa y proporcionar una justificación adecuada cuando se escogen o excluyen determinadas poblaciones, distribuyendo en forma equitativa las posibles cargas y beneficios de participar en esa investigación,
5. Que se debe obtener la aprobación ética, por un Comité de Investigación en Seres Humanos acreditado para ello, de todas las investigaciones con participantes humanos que se realicen en situaciones de pandemia, excepción y emergencia antes de que empiecen los estudios, y que la necesidad de acelerar las investigaciones no debe ser a expensas de una revisión ética menos rigurosa,

6. Que el proceso de revisión y evaluación éticas debe exigir y evaluar la rendición de cuentas de los investigadores, las instituciones y las entidades financiadoras y patrocinadoras para garantizar que los estudios se realicen de manera ética,

7. Que se debe obtener el consentimiento informado individual de los participantes incluso en una situación de pandemia, excepción o emergencia, a menos que se cumplan las condiciones para la dispensa del consentimiento informado. Especial interés se debe tener para admitir las circunstancias en las cuales el comité de revisión ética puede decidir dar una dispensa al requisito de obtener consentimiento informado: a) si no es factible obtenerlo; y si además los estudios: b) tienen un importante valor social y científico, c) solo suponen riesgos mínimos para los participantes, d) no implican agravio comparativo con otros grupos en situación o no de vulnerabilidad; y si e) se garantiza que no se privará a la población investigada de acceder en forma preferencial al beneficio derivado. De otorgarse un Consentimiento Informado amplio, éste debería ser única y exclusivamente para los procesos derivados con Covid19. La participación consentida y cualificada no debe ser, ni promoverse, como medio para redistribuir o priorizar los recursos de atención en igualdad de condiciones,

8. Que existe el deber de comunicar los resultados de las investigaciones con la mayor prontitud y difusión posible a través de canales de amplio acceso (por ejemplo, revistas publicadas en acceso abierto) para informar mejor las respuestas de salud pública a la pandemia, y que es éticamente inaceptable obstaculizar o retrasar la publicación de los resultados de las investigaciones.

9. Que como deber imperativo del derecho a la justicia se debe tomar las prevenciones para garantizar y asegurar el acceso a los beneficios brindados por la investigación, no solo a la comunidad participante sino, en particular, a las comunidades más vulnerables: la excepción o dispensa no puede permitir que se "usen" poblaciones vulnerables para investigar y luego no se dé acceso preferencial al beneficio derivado de ella (vbg. vacuna o medicación) a esas mismas personas y comunidades.

Es opinión de la Comisión Nacional de Bioética en Salud que es necesario el cumplimiento de los principios enumerados así como de las normas éticas universales y a los principios fundamentales establecidos para estas circunstancias, con especial referencia a los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con Seres Humanos, y otras.

Quito, marzo, 24, 2020.

POR LA COMISIÓN

Dr. Víctor Manuel Pacheco
PRESIDENTE - COMISION NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD