

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD FRENTE AL ANUNCIO DE UN ENSAYO CLÍNICO DE UNA VACUNA CONTRA SARS COV-2 CON PLACEBO COMO COMPARADOR QUE SE REALIZARÍA EN ECUADOR,

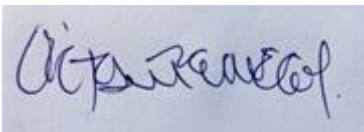
En cumplimiento de sus funciones de identificación y estudio de aspectos bioéticos y emisión de recomendaciones y pronunciamientos sobre ellos:

1. **Alerta** a la autoridad sanitaria nacional, a la academia, a los organismos de control y vigilancia de los Derechos Humanos, a las organizaciones de la sociedad civil y a la población general sobre la posible realización en el país, de acuerdo a información de prensa, de un ensayo clínico de una vacuna contra SARS Cov-2 con placebo como comparador, que incumpliría las normas éticas universales señaladas en diversos instrumentos, entre ellos las Pautas Éticas internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, (CIOMS), Organización Mundial de la Salud. (OMS), y la Declaración de Helsinki.
2. Destaca que la Pauta 5 de las normas CIOMS establece que (sic): *“Puede usarse un placebo como comparador cuando no exista ninguna intervención efectiva establecida para la condición en estudio”*. En los Comentarios del mismo instrumento CIOMS se puntualiza (sic) *“Como regla general, cuando existe una intervención efectiva establecida para la condición bajo investigación, los participantes en el estudio deben recibir (como comparador) esa intervención en el ensayo”*.
3. Recuerda que el numeral 33 de la Declaración de Helsinki determina (sic): *“Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas”*.
4. Informa que las posibles excepciones que se podrían dar a estas disposiciones han sido cuestionadas en todos los foros desde diferentes instituciones y organizaciones de defensa de la dignidad, integridad y derechos humanos de las personas, especialmente de las naciones del Tercer Mundo, la Redbioética UNESCO entre ellas.
5. Señala que además en el art. 40 del Reglamento para la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, publicado en el Registro Oficial Edición Especial Año I – No. 23 del viernes 30 de junio de 2017, se dispone, textualmente: *“El uso del placebo deberá ser considerado en los casos en los cuales no exista ninguna terapia, intervención, medicamento o procedimiento de eficacia demostrada para el problema investigado”*.

6. Recuerda que es conocido que a nivel universal han sido aprobadas -hasta la fecha- para su uso en seres humanos por organismos independientes 3 vacunas contra COVID 19 y otras 2 producidas por organismos estatales, administradas en el país de origen y otros países, pero sin una evaluación externa. Todas estas vacunas han probado su eficacia sobre los mínimos establecidos por OMS. En el Ecuador han recibido aprobación dos de estas 5 vacunas. Una de ellas se está administrando ya a la población en el Plan de Vacunación desarrollado por el Ministerio de Salud Pública.
7. Infiere, con estos antecedentes, que el ensayo clínico contra placebo de la vacuna que se anuncia en la prensa podría incumplir las normas éticas de investigación biomédica y la reglamentación nacional que la regula.
8. Reafirma que si bien 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, ésta debe contar con garantías éticas mayores, no menores, que en las situaciones ordinarias.
9. Demanda que se **suspenda** la aprobación del citado ensayo clínico hasta que las dudas planteadas sean totalmente esclarecidas en forma pública y transparente, satisfaciendo la normativa ética de respeto a los Derechos Humanos, a la dignidad e integridad de las personas.

Además la Comisión Nacional de Bioética en Salud **EXHORTA** al necesario cumplimiento de normas éticas universales y de principios y valores fundamentales establecidos para estas circunstancias, con especial referencia a aquellos recogidos en la **Declaración Universal de los Derechos Humanos, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Declaración de Helsinki, Pautas Éticas internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, (CIOMS)**, así como en la **Declaración de la Comisión Nacional de Bioética en Salud-Ecuador ante la Pandemia de la Enfermedad por Coronavirus COVID-19.**

A 16 días del mes de febrero de 2021.



Dr. Víctor Manuel Pacheco Bastidas
PRESIDENTE
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD