



Red de América Latina y el Caribe de Comités Nacionales de Bioética

Ante las investigaciones biomédicas por la pandemia de enfermedad infecciosa por coronavirus Covid-19

La Red de América Latina y el Caribe de CNB-UNESCO, que agrupa a las Comisiones y Consejos Nacionales de Bioética cuya finalidad es la defensa de la integridad, la dignidad y los derechos humanos de los habitantes de la región, expresa su preocupación ante la realización de investigaciones biomédicas en relación con la pandemia de enfermedad infecciosa por coronavirus Covid-19, 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 evidente y demostrado 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, y responder a la situación de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y de las comunidades afectadas y no pueden 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,
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 de la autoridad sanitaria y de un Comité de Ética de la Investigación 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 excepción o alarma, 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 asociados con Covid-19. 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:
 - a) previamente a la población involucrada que se va a realizar el estudio, y el carácter experimental o no de éste; y,
 - b) 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, siendo 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 y países 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.

Con estos argumentos exhorta a la totalidad de la sociedad, a las autoridades sanitarias, a las instancias de gestión gubernamental y a las instituciones académicas subyuguen y sometán 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.

Por la Red

Dr. Víctor Manuel Pacheco, Presidente
Dr. Gerald Lerebours Vicepresidente
Dra. Marta Ascurra, Secretaria Ejecutiva