

contenido nº128

ICB digital

septiembre 2021

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

artículo breve

Consentimiento informado y Comités de Ética: retos en tiempo de pandemia.

Dra. Mara Ortega Gómez. Secretaria Técnica CEIm, Hospital Universitario de La Princesa.

próximo número

nº 129 - noviembre 2021

© SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

administracion@se-fc.org

www.se-fc.org/icbdigital

Boletín para los Comités de Ética de Investigación

Consentimiento informado y Comités de Ética: retos en tiempo de pandemia

Dra. Mara Ortega Gómez. Secretaria Técnica CEIm, Hospital Universitario de La Princesa.

La investigación en seres humanos constituye uno de los pilares fundamentales para el avance de cualquier sociedad y sobra indicar que ha de llevarse a cabo respetando todos los principios éticos, incluidos los derechos de los sujetos que voluntariamente participan en ella.

La Declaración de Helsinki¹, incluye en su punto 23 que *"El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de Investigación pertinente antes de comenzar el estudio"*. En este sentido los Comités de Ética de la Investigación (CEI) desempeñan una labor fundamental como garantes del cumplimiento de todos los aspectos relacionados con la realización de la investigación biomédica en la que participen seres humanos, siendo los encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes, así como de ofrecer esta garantía de manera pública mediante la emisión de un dictamen.

En el momento actual nadie debería plantearse iniciar un proyecto de investigación sin contemplar no sólo una adecuada metodología, sino el cumplimiento de los derechos fundamentales y los principios éticos básicos. A pesar de ello, en pleno siglo XXI siguen aflorando cuestiones sobre la ética de la investigación clínica en seres humanos.

La aparición de escenarios desconocidos como el iniciado en el año 2020, nos han hecho preguntarnos si realmente estos derechos están preservados en situaciones de "especial fragilidad". La pandemia ocasionada por la llegada del SARS-CoV-2 ha provocado una crisis sanitaria sin precedentes, que nos ha obligado a tomar medidas extraordinarias que no sólo han afectado a la asistencia clínica sino también a la investigación biomédica. Sin embargo, en ningún caso debemos olvidar que la consideración de los aspectos éticos son una obligación y el marco indispensable de cualquier actividad de investigación clínica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

El consentimiento informado es uno de los procesos claves para la investigación biomédica. A fecha de hoy, nadie se cuestiona que su obtención es un requisito esencial para la participación en un ensayo clínico. Sin embargo, no ocurre lo mismo con la utilización de muestras biológicas y datos asociados. A pesar de que para ello también es necesario el consentimiento específico, se han generado muchas dudas en el último año, sobre si en el contexto de la situación existente, con difícil acceso a los sujetos y con muestras extraídas previamente para otros objetivos (en general asistenciales), la obtención de dicho consentimiento informado era un aspecto prioritario.

El consentimiento informado es un proceso de comunicación e información entre el profesional y el participante, que requiere de tiempo tanto del investigador para informar, como del sujeto para consultar y tomar libremente una decisión. Este proceso tiene su fundamento en los derechos humanos y concretamente en el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su salud. Por tanto, el consentimiento informado es una parte imprescindible de la investigación, no sólo en los ensayos clínicos, sino en cualquier proyecto con muestras biológicas y/o datos clínicos.

Existe documentación y legislación que marcan las pautas y aspectos fundamentales para obtener el consentimiento informado en investigación biomédica. La Ley de Investigación Biomédica (LIB)², nació como el marco normativo que daba respuesta a los nuevos retos científicos para garantizar los derechos de los sujetos participantes. En este contexto sus artículos 4, 21 y 58, recogen los aspectos a tener en cuenta sobre el uso de muestras biológicas y la obtención del consentimiento para ello. Siempre será necesario obtenerlo, aunque incluyen circunstancias en las que podría modificarse el circuito de obtención del mismo, como son situaciones clínicas de emergencia en las que no es posible conseguir el CI. En estos casos siempre ha de tenerse la autorización previa del CEI. Pero, ¿Qué es una situación clínica de emergencia? Aquella en la que la persona no se encuentra en condiciones de otorgar su consentimiento a causa de su estado o de la urgencia de la situación, y por tanto es imposible obtener dicha autorización. En este caso sus representantes legales, familiares o personas vinculadas de hecho o convivientes (si carecen de representantes), deberán ser informados y dar el consentimiento a la mayor brevedad posible, y posteriormente se deberá solicitar el consentimiento al sujeto participante en cuanto la situación del paciente o general lo permitan.

La LIB recoge que de “manera excepcional” puedan utilizarse muestras identificables sin consentimiento, cuando su obtención no sea posible o suponga un esfuerzo no razonable. En estos casos, siempre será necesario el dictamen favorable previo del Comité de Ética que habrá tenido en cuenta los aspectos recogidos en la legislación.

Posteriormente el RD 1716/2011³ que establece el funcionamiento de los biobancos y el tratamiento de las muestras biológicas, queda publicado en el mismo sentido. Refleja la necesidad de obtener el consentimiento informado por parte del sujeto fuente, y recogiéndose además las finalidades para las que se obtienen, no pudiéndose emplear fuera de las mismas. Sin embargo, al igual que la LIB, incluye el tratamiento particular de uso de las muestras identificadas o identificables sin consentimiento informado en términos similares, y siempre con el requisito previo del dictamen favorable del CEI.

Además de la legislación aplicable, la comunidad científica dispone de documentos que reúnen recomendaciones éticas aceptadas internacionalmente (Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo) y el informe del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)⁴. Este último documento, recoge el deber de los investigadores de proporcionar la información pertinente y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario (o abstenerse de hacerlo) a los posibles participantes. Además, este documento incluye que no se debe iniciar ninguna investigación sin el preceptivo consentimiento de los participantes a menos que un comité así lo haya autorizado. Los supuestos en los que podría darse este caso, van en la misma línea que la legislación: cuando no sea factible realizar dicha investigación sin dispensa, cuando tenga un valor social importante o cuando entrañe riesgos mínimos para el sujeto.

Conviene recordar que la investigación biomédica es ante todo una actividad cognoscitiva y no una actividad beneficiante, cualidad propia de la asistencia clínica. Por ello, no debemos aceptar que los progresos en el conocimiento científico se alcancen disminuyendo los estándares éticos, y mucho menos en detrimento de los derechos individuales, y es en momentos de crisis como el que vivimos donde algunos valores se ponen en cuestión, cuando hay que prestar especial atención en no primar exclusivamente el interés colectivo en detrimento de los derechos del individuo.

El marco que ofrece el avance de la ciencia a través del uso secundario de muestras y datos de salud (utilización de los datos y/o muestras obtenidas para otros fines), podría verse debilitado (por varios motivos) por la obtención del consentimiento:

- a) Conseguir un nuevo consentimiento del uso de muestras ya extraídas requiere gran parte de los recursos personales y materiales pudiendo resultar (por la situación clínica de los sujetos), casi imposible de realizar. Siendo este un motivo relevante, no debe considerarse suficiente.
- b) En segundo lugar, hay que analizar si se mantiene un equilibrio entre los derechos individuales y los bienes comunes, pues la preservación de un bien trascendente para la sociedad puede exigir el uso de muestras y/o datos sin necesidad de solicitar un consentimiento específico, siempre que existan salvaguardas de los derechos individuales.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN TIEMPOS DE PANDEMIA

La crisis sanitaria generada desde el 2020 ha alcanzado una envergadura de dimensiones nunca conocidas en la sociedad actual, infectando a más de 200 millones de personas y provocando hasta el momento la muerte a más de 4 millones de sujetos en todo el mundo.

Esta emergencia sanitaria mundial ha supuesto un reto especialmente difícil para los medios sanitarios, donde las decisiones clínicas se debían tomar en poblaciones especialmente frágiles, en escenarios altamente dinámicos, en tiempos extremadamente cortos y con mucha incertidumbre por el desconocimiento y la ausencia de terapias efectivas.

La comunidad científica internacional reconoció la necesidad de desarrollar investigaciones y recopilar datos con el fin de estudiar en detalle las vías de la infección y enfermedad y la urgencia de encontrar tratamientos eficaces para mejorar el curso de la enfermedad y disminuir los fallecimientos. Este hecho, unido a la rápida expansión del brote, se tradujo en una gran avalancha de proyectos de investigación que requerían de la evaluación de los Comités de Ética.

Esta situación provocó que desde organismos nacionales e internacionales se publicaran distintas guías y recomendaciones⁴⁻⁷ para los Comités de Ética, para adaptarse a la nueva situación, sin poner en riesgo el cumplimiento de ningún aspecto ético, haciendo especial hincapié en la protección de los datos personales y en el uso de muestras biológicas de los sujetos participantes.

La obtención del consentimiento informado supuso un verdadero reto, debido a las condiciones clínicas de los sujetos (la mayoría de ellos aislados y en situaciones críticas) y a la urgencia en la toma de decisiones. Además, la necesidad de utilizar muestras biológicas que permitieran avanzar en el conocimiento de la infección, propició el uso de material biológico recogido fuera del contexto de una investigación (p.e. motivos asistenciales) y sin el consentimiento expreso para tal fin.

El Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales con muestras y/o datos en el marco de la pandemia COVID-19⁵, es un documento de gran ayuda para los CEI cuyo objeto es el de ofrecer apoyo y fundamento ético-legal, en la evaluación de proyectos de investigación en la situación actual.

Los CEI (con la ayuda de las recomendaciones recibidas) establecieron nuevos circuitos no sólo para la incorporación de las muestras, sino para la obtención del consentimiento informado, sin que se perdiera el cumplimiento de los principios éticos de la investigación. Entre las medidas adoptadas, y cuando las circunstancias del sujeto no permitieran obtener el consentimiento firmado, se podría optar por:

- a) Obtenerlo de manera oral firmado ante un testigo (identificando al testigo en el documento) y recogiendo en la historia clínica del paciente dicha excepción, así como la identificación del testigo. En el

caso de no ser posible ni siquiera que un testigo lo firmase, quedaría reflejado en la historia clínica y cuando la situación del sujeto y general de la pandemia lo permitiera, debería reconsentir por escrito.

- b)** Si la muestra y/o datos ya estuvieran recogidos previamente para otros fines distintos y la obtención del consentimiento se hacía prácticamente imposible ya fuera por el elevado número de muestras o por el esfuerzo no razonable para contactar con los sujetos, siempre de manera excepcional y sólo en estos casos, se permitía el uso de dichas muestras si se utilizaban de manera seudonimizada y si existía una separación técnica y funcional entre el investigador y quienes realizaran la seudonimización. Además, sólo podrían ser utilizadas por el equipo investigador, con un compromiso expreso de confidencialidad.
- c)** Utilización del consentimiento electrónico (*e-consent*) que recibían los sujetos y consultaban a través de un dispositivo electrónico y devolvían firmado digitalmente o bien lo imprimían y lo devolvían con la firma manuscrita. En cualquier caso, el investigador debería garantizar la confidencialidad de los sujetos y el cumplimiento de la legislación de protección de datos.

Pudiéramos pensar que la investigación en ausencia de obtención del consentimiento se hubiera realizado, sólo en sujetos afectados por la enfermedad COVID-19 o en el contexto de investigación realizada con la misma, si bien es cierto que esta situación ha podido extenderse a otros proyectos no relacionados con la infección por el SARS-CoV-2.

La brusca irrupción de esta enfermedad ha provocado cambios en la investigación y quizá sea este el momento de preguntarse si los derechos fundamentales del ser humano y los principios éticos de la investigación, a pesar de tener normativa y documentación para llevarse a cabo con las garantías adecuadas, pueden verse mermados en situaciones de crisis sanitarias mundiales y si habría que tener en cuenta nuevas acciones en el futuro.

CONSIDERACIONES FINALES

- Como norma general cualquier investigación que utilice muestras y/o datos deberá contar con el consentimiento expreso de los sujetos participantes, sin olvidar que éste es un proceso y no un documento. Los investigadores deberán justificar cualquier excepción a esta norma general y obtener la valoración favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- Los mecanismos de obtención del consentimiento informado establecidos en el último año (p.e. obtención *online* del mismo), pueden ser herramientas útiles para agilizar los procesos, pero en ningún caso pueden suponer un incumplimiento de los principios éticos de la investigación.
- El consentimiento informado no ha de verse como un impedimento a la consecución de los objetivos planteados en los proyectos de investigación, sino como una herramienta que contribuye a progresar en el conocimiento científico sin menoscabar la autonomía de los participantes de estudios de investigación, aún en circunstancias excepcionales como la pandemia por SARS-CoV-2.
- La autorización del uso secundario de muestras y/o datos sin el consentimiento de los sujetos, no debe hacernos perder de vista los derechos de los individuos, que no deben estar mermados en pro de un interés general. Aun cuando la legislación permita el uso de muestras y/o datos sin consentimiento informado, siempre se debe salvaguardar el derecho a la intimidad de las personas.

REFERENCIAS

1. Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial) 1964. [https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/#:~:text=La%20Asociaci%C3%B3n%20Mundial%20\(AMM,humano%20y%20de%20informaci%C3%B3n%20identificablesc](https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/#:~:text=La%20Asociaci%C3%B3n%20Mundial%20(AMM,humano%20y%20de%20informaci%C3%B3n%20identificablesc)
2. Ley de Investigación Biomédica 14/2007. 2007. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
3. Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. 2015. <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>
4. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 2017. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
5. Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales con muestras y/o datos en el marco de la pandemia COVID-19. <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20investigacion%20COVID-19.pdf>
6. Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España (punto 60). <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x83555>
7. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>

Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital

AstraZeneca, Chiesi España, S.A., Laboratorios Menarini, S.A., Lilly, S.A., MSD y Sanofi