

**Investigación en emergencias
sanitarias globales:
cuestiones éticas**
breve reseña

**NUFFIELD
COUNCIL ON
BIOETHICS**



Este documento describe los principales temas, hallazgos y recomendaciones del informe del Consejo Nuffield sobre Bioética Investigaciones en emergencias sanitarias globales: cuestiones éticas (publicado en enero de 2020).

El informe sigue una investigación en profundidad de dos años realizada por un grupo de trabajo internacional, que se benefició de la evidencia y la experiencia compartida por muchos colaboradores de todo el mundo (ver el mapa a continuación para conocer las ubicaciones de los colaboradores). Las contribuciones se realizaron a través de las respuestas a una convocatoria abierta para evidencia, la participación en mesas redondas y reuniones individuales, la crítica de los primeros borradores del informe y la participación en talleres y eventos internacionales.

CONTRIBUCIONES A NUESTRA INVESTIGACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN EN EMERGENCIAS SANITARIAS GLOBALES



Contenidos

- 2-3 ¿Por qué se necesita este informe?
- 4-5 Preparación, respuesta e investigación ante la emergencia
- 6-7 Desarrollando una brújula ética
- 8 ¿Qué voces deben escucharse? - Un enfoque inclusivo para influir en la investigación
- 9 Un enfoque inclusivo para el diseño y la revisión del estudio
- 10 Consentimiento y más allá: el ecosistema ético más amplio
- 11 Colaboraciones y asociaciones
- 12 Datos y muestras
- 13 Problemas éticos que enfrentan los trabajadores de primera línea

¿Por qué se necesita este informe?

Ver introducción y Capítulo 1 del informe completo

Las emergencias sanitarias globales son emergencias de preocupación para más de un país. Pueden tener muchas causas, que incluyen (solas o en combinación):

- Epidemias de enfermedades infecciosas como el ébola, el sarampión, el virus del Zika o la fiebre de Lassa.
- Desastres naturales como terremotos, tsunamis, inundaciones o huracanes.
- Desastres provocados por el hombre, como accidentes industriales a gran escala, conflictos y desplazamientos masivos de personas.

Realizar investigación durante emergencias sanitarias globales plantea desafíos éticos particularmente complejos.

¿Por qué se necesita realizar investigación en emergencias sanitarias globales?

Es necesario contar con mejor evidencia sobre lo que ayuda o no durante una emergencia para mejorar la respuesta a las emergencias sanitarias globales. La investigación realizada durante la emergencia en sí misma, juega un papel crucial en la obtención de esta evidencia y ayuda a apoyar la respuesta inmediata, así como aprender para el futuro.

Las emergencias sanitarias globales por su naturaleza, son entornos desafiantes en los que realizar investigaciones. Implican interrupciones y una gran necesidad de atención en salud pública, entre múltiples necesidades urgentes y a menudo pueden ir acompañadas de la presión del tiempo para actuar, líneas de responsabilidad que compiten entre sí, incertidumbre y angustia. Todos estos factores se suman a los riesgos de que la investigación por bien intencionada que sea, podría causar daños directos o aumentar inadvertidamente la injusticia y la explotación existentes. Sin embargo, también existen riesgos al no realizar investigaciones, por ejemplo, los riesgos de proporcionar atención inadecuada, ineficaz o incluso perjudicial.

Este informe tiene como objetivo identificar las formas en las que la investigación puede llevarse a cabo éticamente durante las emergencias, con el fin de promover la contribución que puede hacer la investigación llevada a cabo éticamente para mejorar la preparación y respuesta ante emergencias actuales y futuras.

DIFERENTES TIPOS DE INVESTIGACIÓN PUEDEN AYUDAR A:

- Mejorar la comprensión de las preocupaciones de las personas afectadas por la emergencia y de cómo quienes responden a las emergencias pueden priorizar mejor las necesidades.
- Hacer que los diagnósticos sean más rápidos y fáciles, para que se pueda brindar ayuda rápidamente.
- Desarrollar nuevas vacunas y tratamientos para enfermedades que actualmente no tienen tratamiento, o donde las opciones de tratamiento pueden ser mejoradas significativamente.
- Adaptar las formas existentes de la atención de la salud de las personas, de modo que los servicios proporcionados sean apropiados y sensibles a sus necesidades.
- Encontrar las mejores formas de proporcionar servicios de salud en situaciones muy desafiantes.

Las organizaciones humanitarias y otras organizaciones también pueden recopilar datos de poblaciones afectadas por emergencias para auditar o evaluar los servicios que prestan. Esto generalmente no se trata formalmente como “investigación”, pero plantea muchos de los mismos problemas éticos.

UNA NOTA SOBRE LA TERMINOLOGÍA

Este informe utiliza el término ‘emergencias sanitarias globales’ para referirse a emergencias que no se pueden gestionar de manera efectiva sin la ayuda del exterior, por ejemplo, el apoyo de la Organización Mundial de la Salud y otros organismos de las Naciones Unidas, de organizaciones humanitarias, de donantes extranjeros o de equipos de investigación en otros países.

Responder a una “emergencia sanitaria global” implica la cooperación entre muchas organizaciones diferentes. Inevitablemente habrá tensiones como resultado de las diferencias en el enfoque y las posibilidades de desacuerdo sobre el control, la responsabilidad y la legitimidad.

Dependiendo de la causa de la emergencia, los términos “crisis humanitaria” o “desastre complejo” también se usan con frecuencia y este informe no busca distinguir entre estos términos.

Los desafíos éticos en las emergencias sanitarias globales incluyen:

- Cuestiones de poder e influencia: ¿cómo se incluyen significativamente las voces de las personas más afectadas por las emergencias al decidir qué investigación se lleva a cabo, dónde y cómo?
- Preguntas de diseño de estudio apropiado y revisión flexible que son sensibles a los contextos difíciles en los que se está llevando a cabo la investigación.
- Lograr procesos de consentimiento significativos dentro de un sistema de gobernanza ético más amplio, para garantizar que se respeten los intereses de las personas.
- La necesidad de una mayor equidad en las colaboraciones entre investigadores e instituciones de investigación en diferentes países.
- Consideraciones sobre cuándo y cómo los datos y las muestras biológicas proporcionadas durante una emergencia pueden ser éticamente utilizados por otros investigadores.
- Cómo se puede apoyar mejor a los investigadores de primera línea para abordar los dilemas éticos que enfrentan.

¿Cuáles son los desafíos éticos?

A menudo se piensa que la “ética en investigación” se refiere sólo al proceso de revisión ética independiente que toda investigación que involucre participantes humanos debería recibir. Nosotros evaluamos el caso desde un enfoque mucho más amplio de la ética en investigación.

La ética no se trata sólo del comportamiento de las personas directamente involucradas en la investigación. Las decisiones tomadas a nivel de políticas - por parte de los financiadores, reguladores, instituciones de investigación, revistas y otros - son muy influyentes en la configuración y limitación de las posibilidades para la realización de investigación ética en el campo. Nuestras recomendaciones están dirigidas a aquellas organizaciones cuyas políticas y acciones podrían generar un cambio real.



Preparación, respuesta e investigación ante la emergencia

Ver los capítulos 2 y 3 del informe completo.

Personas y organizaciones clave

El papel de las comunidades

El papel principal en la respuesta a la emergencia, particularmente en desastres naturales, a menudo es asumido por las propias comunidades afectadas. Esto tiene consecuencias importantes para la conducta ética de cualquier investigación asociada con esa respuesta, por ejemplo, en términos de cómo actores externos como equipos de investigación extranjeros son responsables ante esas comunidades.

“Después del tsunami del 26 de diciembre de 2004, se hizo un llamado en las Maldivas:” Quien pueda ayudar, por favor venga”. Cada voluntario recibió una tarea apropiada para su edad, muchos adultos se mantuvieron alejados, muchos jóvenes se adelantaron. Cuando se envió a una consejera psicosocial para concentrarse en posibles problemas con los jóvenes, no pudo encontrar a nadie. “Todos estaban trabajando”, dijo.

UNICEF (2007) La participación de niños y jóvenes en situaciones de emergencia.

La respuesta a brotes de enfermedades infecciosas tiende a estar dirigida institucionalmente y dominada por la ayuda externa. Sin embargo, el papel central desempeñado por los servicios de salud comunitarios locales es cada vez más reconocido. Algunos investigadores están pidiendo que el personal de Socorro Internacional renuncie al control y confíe en el personal de socorro de la comunidad para tomar el liderazgo.

Las experiencias de los participantes en la investigación

Comprender las experiencias de quienes han participado en investigaciones durante emergencias es esencial para apreciar dónde pueden surgir malentendidos o riesgos de explotación. La razón por la cual las personas participan en investigaciones relacionadas con la salud es a menudo la esperanza de mejorar, mientras que algunas personas también quieren ayudar a otras. La invitación a participar en la investigación puede ser en la práctica una “opción vacía” con poca o ninguna alternativa aparente. La confianza en el sistema o en la persona que busca el consentimiento es muy importante en las decisiones de las personas.

En las crisis humanitarias, puede ser muy difícil para los participantes separar las actividades de investigación y respuesta, especialmente cuando están asociadas con la atención médica. Puede ser poco realista esperar que las personas confíen en las buenas intenciones de los investigadores si no se satisfacen sus necesidades básicas.

Investigación colaborativa exitosa

“Los factores clave de éxito fueron / son: un fuerte liderazgo, una comunicación efectiva y planificación logística, un equipo de consultores africanos que conocían el terreno y las culturas / costumbres, un fuerte involucramiento de la comunidad, la construcción y aprovechamiento de la red de sobrevivientes, la inclusión de un enfoque humanitario además de la investigación clínica asociándose con el Programa Mundial de Alimentos y otras organizaciones gubernamentales y sin fines de lucro”.

Encuestado en la convocatoria

ACCIÓN DIRIGIDA POR PACIENTES Y SOBREVIVIENTES EN SIERRA LEONA DURANTE EL BROTE DE ÉBOLA 2014-16

Durante nuestra investigación escuchamos sobre estos ejemplos de acciones dirigidas por sobrevivientes:

- Organizar concursos improvisados de teatro y talento en Unidades de Tratamiento del Ébola (UTE) para ayudar a mantener la esperanza entre los pacientes (descritos como “estos amigos talentosos”).
- Convencer a otros pacientes en UTE para que coman, para mejorar sus posibilidades de recuperación.
- Una vez recuperados, ser voluntarios como miembros del personal en UTE y actuar como movilizados comunitarios.
- Actuar como defensores de las necesidades de otros sobrevivientes.

Nosotros recomendamos:

- No se debe pedir a las personas que participen en investigaciones en salud cuando no se satisfacen sus necesidades básicas de salud.
- Los financiadores de la investigación deben exigir que los equipos de investigación incluyan planes de asociación claros con proveedores de servicios pertinentes como las organizaciones humanitarias y los departamentos nacionales de salud, cuando busquen fondos para la investigación durante emergencias.

Experiencias de investigadores

Los investigadores en emergencias sanitarias globales trabajan en entornos complejos, rápidamente cambiantes que a menudo no son coordinados. Los desafíos incluyen:

- Muchas organizaciones y líneas de responsabilidad involucradas.
- Rápida rotación de los trabajadores y sus diferentes motivaciones.
- Peligros inherentes del entorno de emergencia.
- La tensión entre investigar y dar respuesta inmediata a la emergencia, especialmente ante una gran necesidad.

El papel de la tecnología y la vigilancia en el apoyo a la preparación

Los desarrollos tecnológicos desempeñan un papel valioso al ayudar a proporcionar información para guiar las acciones y decisiones de todos los involucrados en la preparación, respuesta e investigación ante emergencias. Éstas incluyen:

- Desarrollar herramientas de alerta temprana y sistemas de monitoreo.
- Crear modelos predictivos para ayudar a guiar la forma en que se brindan los servicios de salud.
- Desarrollar y mejorar las pruebas de diagnóstico “en el punto de atención del paciente”.

Estas tecnologías complementan el importante papel de las comunidades locales y los servicios de salud en estar alertas a los primeros signos de emergencias e iniciar planes de acción locales.

PRINCIPALES INTERESADOS EN LA INVESTIGACIÓN EN EMERGENCIAS SANITARIAS GLOBALES



Desarrollando una brújula ética

Ver el Capítulo 4 del informe completo

La investigación en emergencias sanitarias globales presenta desafíos éticos difíciles por varias razones, por ejemplo:

- Las decisiones tomadas a nivel de políticas pueden dificultar actuar éticamente en el terreno.
- Debido a la incertidumbre acerca de cómo y si los marcos éticos “estándar” todavía se aplican en estas circunstancias particularmente desafiantes.
- Los profesionales de diferentes disciplinas se guían por marcos éticos diferentes (que en ocasiones compiten entre sí).

PREGUNTAS PLANTEADAS POR OBLIGACIONES Y PAUTAS EN CONFLICTO

- ¿Cómo deberían los estudios de nuevos tratamientos equilibrar los intereses de las personas (que pueden desear la posibilidad de acceder a formas experimentales de atención inmediatamente) y los intereses más amplios de las comunidades (que pueden beneficiarse a largo plazo de los resultados de investigaciones rápidas y decisivas sobre la efectividad)?
- ¿Debería darse a los individuos la opción de optar por no participar en investigaciones relacionadas con el bien público, como el uso de datos de rutina de los pacientes para mejorar los sistemas de salud?
- ¿Cómo negocian las organizaciones de investigación los intereses de sus trabajadores y los de los participantes de la investigación, por ejemplo, en requisitos de salud y seguridad en situaciones inherentemente peligrosas?
- ¿Cómo manejan los investigadores las líneas de responsabilidad en conflicto, p Ej., las responsabilidades con las comunidades con las que están trabajando, con los gobiernos nacionales, con sus patrocinadores, empleadores y sus propios estándares profesionales?

No hay una respuesta simple a ninguna de estas preguntas, nosotros proponemos una “brújula ética” de tres valores ampliamente compartidos para ayudar a guiar los enfoques de políticas y proporcionar un lenguaje común para pensar a través de los dilemas éticos que surgen en el terreno. La brújula ética se desarrolló a la luz de las experiencias y evidencia

compartidas por quienes contribuyeron a nuestra investigación.

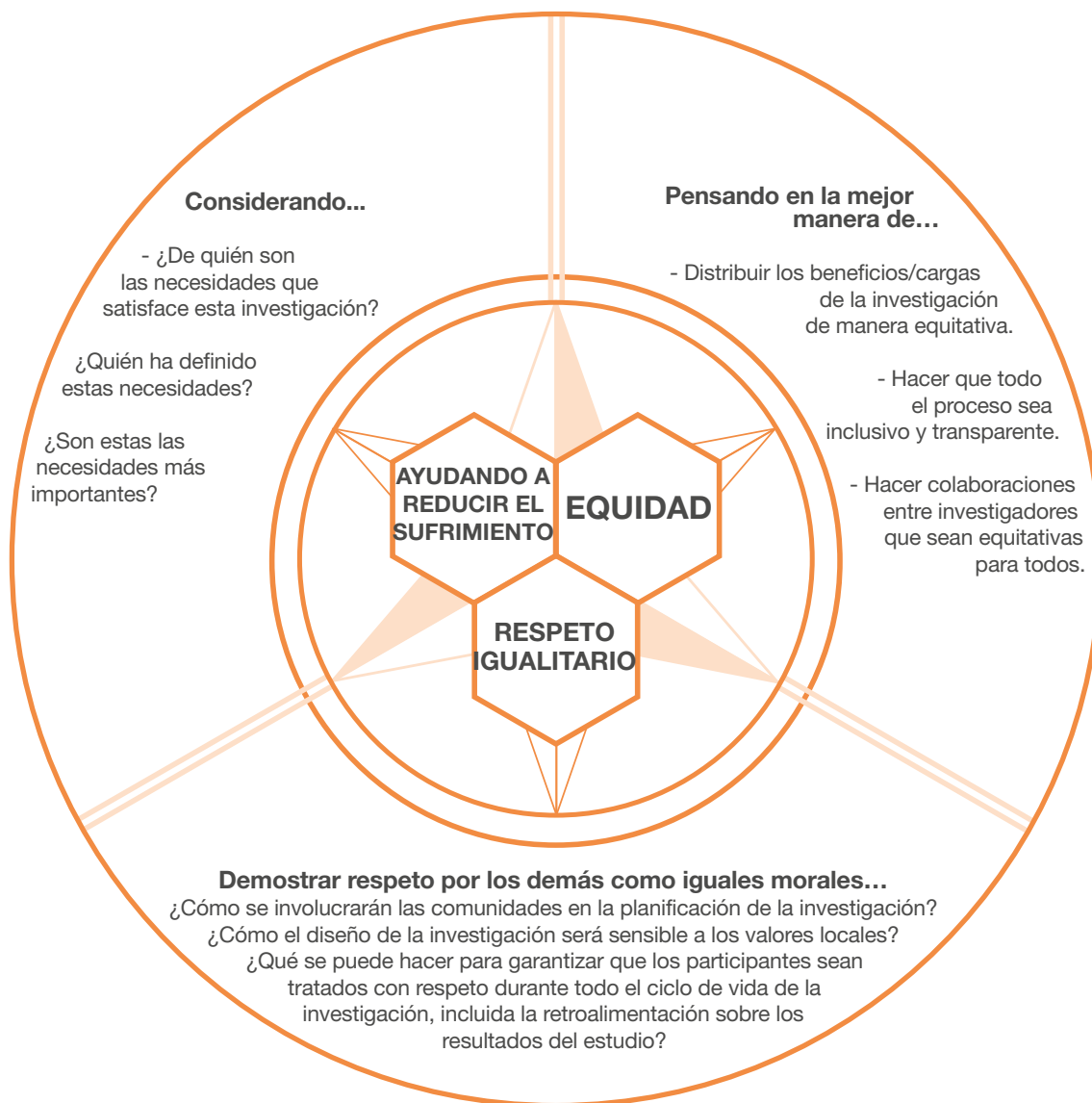
Usando la brújula

En muchos casos los valores como el respeto igualitario, la equidad y la ayuda para reducir el sufrimiento apuntarán en la misma dirección, lo que conducirá a un curso de acción claro. Cuando este no sea el caso, la decisión sobre si proceder o no con la investigación requerirá un proceso de toma de decisiones cuidadoso, inclusivo y transparente, y una revisión independiente. La pregunta “¿Qué es lo mejor para ayudar a reducir el sufrimiento?” siempre será importante. Sin embargo, las consideraciones de lo que es justo y lo que muestra respeto igualitario, también deben influir en la forma en que se realiza la investigación.

Estos tres valores proporcionan una herramienta para pensar si es aceptable adaptar los principios éticos “estándar” de alguna manera. Los posibles enfoques a analizar incluyen:

- Interpretar los principios a la luz de las características de la emergencia, por ejemplo, el objetivo de desarrollar procesos de involucramiento de la comunidad a medida que se desarrolla la investigación, cuando la situación es demasiado urgente para desarrollar procesos antes del comienzo.
- Reconocer principios adicionales de las tradiciones éticas de los socios o en respuesta a las necesidades locales, por ejemplo, incluir un nivel de consentimiento de la comunidad para la investigación, así como el consentimiento individual, teniendo en cuenta las tradiciones locales.
- Tomar medidas para fortalecer otras partes del ‘ecosistema’ de la ética en los casos en que los principios estándar por sí solos no pueden proporcionar el grado de protección requerido, por ejemplo, pensar en cómo se pueden proteger los intereses de los participantes en circunstancias en las que las personas podrían sentir que no tienen otra opción que consentir a la participación en la investigación.

Estas decisiones deberán tomarse caso a caso, dependiendo de las características de cada emergencia, pero siempre deben guiarse por la consideración de los tres valores.



¿Quién tiene el deber de tomar medidas?

Las personas y las organizaciones pueden tener el deber ético de tomar medidas:

- Si tienen la mayor habilidad para actuar.
- Si su relación con otros (por ejemplo, como empleador) les otorga responsabilidades especiales.
- Si sus acciones o fallas significan que tienen un cierto grado de culpabilidad por los efectos de la emergencia (por ejemplo, por una falla negligente en la prevención o mitigación de los efectos).

gobiernos, organizaciones intergubernamentales, organizaciones humanitarias, financiadores de investigación, empleadores de investigadores y revistas. Los tres valores de equidad, respeto igualitario y ayuda en la reducción del sufrimiento deben sustentar el enfoque que adoptan estos titulares de deberes a nivel de políticas, de modo que puedan apoyar la realización de investigación ética durante las emergencias; muchos de estos titulares de deberes también tienen deberes en la planificación del futuro, para minimizar o prevenir el impacto de futuras emergencias a través del fortalecimiento de la salud y los sistemas de investigación en salud.

Dentro de los “titulares de deberes” se incluyen

¿Qué voces deben escucharse? - Un enfoque inclusivo para influir en la investigación

Ver el Capítulo 5 del informe completo

Aquellos que planean realizar investigaciones en una emergencia deben comprometerse seria y respetuosamente con aquellos cuyos intereses se ven fundamentalmente afectados por la emergencia, Estos actores incluyen:

- Gobiernos nacionales e instituciones de investigación
- Servicios locales de salud, organizaciones voluntarias e instituciones de investigación en el área afectada.
- Miembros de las comunidades afectadas.

Las comunidades en sí son complejas y diversas. Es esencial que los investigadores identifiquen a aquellos con influencia informal dentro de los diferentes subgrupos que conforman una comunidad, así como aquellos con roles de liderazgo más formales.

ENCONTRAR QUIÉN PUEDE HABLAR POR O FACILITAR EL ACCESO A DIFERENTES PARTES DE UNA COMUNIDAD

Los ejemplos frecuentemente citados en las respuestas a nuestra consulta incluyen:

- Asociaciones de mujeres.
- Grupos juveniles.
- Comunidades eclesiásticas.
- Curanderos tradicionales y parteras.
- Asociaciones de trabajadores, como comerciantes o mensajeros / choferes de bicicletas.

Influir en las decisiones sobre priorización y financiación

Se necesitan iniciativas para crear un enfoque más colaborativo entre los financiadores y para asegurar que se escuche un rango más amplio de voces para determinar el tipo de investigación que se debería financiar.

Nosotros recomendamos:

- *Los patrocinadores de la investigación, los gobiernos pertinentes, las instituciones de investigación nacionales y los organismos de las Naciones Unidas deberían colaborar al comienzo de una emergencia para acordar las prioridades de investigación.*

- *Los financiadores deberían alentar e incentivar a los investigadores a incluir a las comunidades afectadas directamente en las solicitudes de subvención, por ejemplo, a través de pequeñas subvenciones flexibles para un trabajo de alcance rápido.*

Influir en cómo se realiza la investigación en el campo

El desarrollo de relaciones de confianza es el corazón de un involucramiento significativo y respetuoso entre los investigadores y las diversas partes de las comunidades afectadas. En el mejor de los casos, el involucramiento toma la forma de un diálogo continuo entre los miembros de la comunidad y los investigadores a lo largo del proceso de investigación, contribuyendo al diseño del estudio, a la forma en que se lleva a cabo la investigación y se utilizan los resultados.

- Promover redes de involucramiento de la comunidad de antemano para fomentar tales relaciones es una parte importante de la preparación para emergencias, por ejemplo, como parte de iniciativas de investigación regionales o estructuras de salud comunitaria. Los gobiernos nacionales deben hacer que los sistemas de participación sean una parte normal de los sistemas de salud locales para garantizar su sostenibilidad.
- En ausencia de tal preparación, durante una emergencia, un enfoque pragmático incluiría posibilidades de aprendizaje y adaptación en respuesta a la retroalimentación recibida a medida que avanza la investigación. Los valores de respeto igualitario y equidad, junto con la importancia de ayudar a reducir el sufrimiento a través de la investigación, deberían contribuir a guiar la consideración de cuán aceptable es la “adaptación” de los procesos ideales.

Recomendamos que los financiadores de la investigación soliciten planes inclusivos de involucramiento de la comunidad en las propuestas de financiación y se aseguren de que estos estén financiados adecuadamente.

Un enfoque inclusivo para el diseño y la revisión del estudio

Ver el Capítulo 6 del informe completo

Las presiones de tiempo, la interrupción de la vida normal y la angustia asociada con emergencias sanitarias globales pueden crear desafíos tanto para el diseño de estudios de investigación como para los procedimientos utilizados para revisarlos. Es importante que los investigadores estén alertas ante la mayor vulnerabilidad de los afectados por la emergencia y respondan de manera flexible al contexto particular de emergencia. La brújula ética proporciona una guía para considerar cómo y cuándo los procedimientos estándar podrían necesitar adaptarse.

Diseño de Estudio

No es ético pedir a las personas que participen en investigaciones que probablemente no produzcan resultados útiles, y que por lo tanto, no ayudarán a reducir su sufrimiento. Esto resalta la importancia del rigor científico y también enfatiza la importancia de los diseños de los estudios que son localmente aceptables. Los diseños que no pueden reclutar suficientes participantes, por ejemplo, debido a preocupaciones locales no abordadas, no serán factibles. En este punto las preguntas claves para hacer son:

- ¿Es este el estudio adecuado para esta ubicación y esta población / subpoblación? ¿Quién ha estado involucrado en la identificación del problema que la investigación busca responder? ¿Se beneficiarán las poblaciones locales de algún resultado positivo?
- ¿Es este el diseño correcto para esta ubicación y esta población? ¿Cómo se han tenido en cuenta las necesidades, preocupaciones o preferencias locales?

Nosotros recomendamos:

- *Los protocolos de los estudios deben desarrollarse con el aporte de las comunidades locales, para garantizar que los procedimientos propuestos sean aceptables. Incluso en ensayos multicéntricos habrá elementos que pueden y deberían implementarse de manera diferente en cada sitio en respuesta al involucramiento y la retroalimentación de la información, sin perjudicar el rigor del estudio.*
- *Cualquier criterio de exclusión de los estudios debe estar claramente justificado con referencia a los riesgos y beneficios para el grupo en cuestión. No debería haber una exclusión automática de “grupos vulnerables”, como niños, mujeres embarazadas o personas mayores. En la práctica, la exclusión puede hacer que esos grupos sean más vulnerables.*

Revisión ética independiente

La revisión ética independiente (en el país afectado y cuando fuese relevante, en otros países) proporciona una protección importante para los participantes de la investigación y brinda un reaseguro a todos los interesados que se ha realizado un escrutinio adecuado. En una emergencia, el estándar de revisión no debe verse comprometido de ninguna manera. Sin embargo, los procesos de revisión pueden y deben adaptarse según sea necesario debido al contexto. Los ejemplos incluyen seguimiento rápido de investigaciones genuinamente urgentes y el uso de medios flexibles para comunicarse con los investigadores y discutir la propuesta. Es esencial el acceso a la experiencia local de las poblaciones afectadas para comprender los posibles riesgos de la investigación y los riesgos más amplios a los que las personas están expuestas durante la emergencia.

El apoyo para fortalecer las estructuras de revisión ética en áreas que actualmente están desatendidas es una parte importante de la preparación para emergencias. También es esencial reconocer que la revisión ética independiente es solo una parte del “ecosistema de la ética” y no exime a los investigadores de sus propias responsabilidades éticas. Las actividades de recopilación de evidencia, como la evaluación de las necesidades y de la respuesta humanitaria, también pueden tener implicaciones éticas a pesar de que no están clasificadas formalmente como “investigación”.

Nosotros recomendamos:

- *El desarrollo de sistemas de colaboración, a nivel nacional e internacional (por ejemplo, dentro de las regiones de la OMS), para apoyar una revisión rápida y receptiva en emergencias, incluido el acceso a experiencia ética adicional cuando sea necesaria.*
- *La inclusión de un paso explícito de consideración ética, en los planes de evaluación de las necesidades que suscitan preocupaciones éticas similares a proyectos de investigación más formales.*

Consentimiento y más allá: el ecosistema ético más amplio

Ver el Capítulo 7 del informe completo

Incluso en situaciones que no son de emergencia, existen dificultades bien reconocidas para buscar un consentimiento genuinamente informado y voluntario para la investigación, por ejemplo, para proporcionar explicaciones claras de un estudio complejo y para asegurarse de que las personas se sientan realmente libres de rechazar. En las emergencias sanitarias globales, factores como la disrupción, la separación familiar, la falta de acceso a recursos y servicios básicos, el miedo, la angustia y la impotencia, asociados con estas experiencias se suman a estos desafíos. Los altos niveles de incertidumbre y los mayores riesgos para los participantes, tanto relacionados como no relacionados con la investigación, complican aún más las cosas. A veces las personas pueden sentir que aceptar su participación en la investigación es la única opción.

Los procesos de consentimiento culturalmente apropiados y respetuosos que demuestran respeto igualitario por los participantes son tan importantes en emergencias como en cualquier otro contexto. Existen muchos ejemplos de formas imaginativas de presentar información compleja, verificar la comprensión y evitar el estigma.

EJEMPLOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE CONSENTIMIENTO

- Pedir a los participantes que parafraseen lo que entienden.
- Usar procedimientos de consentimiento verbal donde los procedimientos de consentimiento por escrito crean un riesgo de estigma
- Usar juegos tradicionales para explicar la aleatorización.
- Uso de teatro participativo para compartir información.

Sin embargo, **el consentimiento por sí solo, nunca es el único requisito para que la investigación sea éticamente aceptable. Las buenas prácticas de consentimiento son una parte del “ecosistema ético” más amplio que respalda una conducta ética en investigación.** Este ecosistema incluye las responsabilidades de los investigadores y los comités de ética para estar seguros de que han examinado cuidadosamente los beneficios y riesgos, justificado esos riesgos y considerado cuestiones más amplias de justicia social y valor social. También incluye demostrar respeto igualitario por las comunidades y los miembros

de la comunidad mediante el desarrollo de procesos colaborativos e inclusivos durante toda la investigación (como está descrito en las páginas 8-9).

También hay excepciones reconocidas fuera del contexto de emergencia en donde el consentimiento individual es imposible, por ejemplo, si una persona está inconsciente. En algunos casos, los comités de ética pueden aprobar investigaciones con un alto valor social sobre la base de otras protecciones que promuevan el respeto igualitario a los participantes, por ejemplo, previa consulta comunitaria sobre la investigación y luego permiso de los familiares. Cualquier exención de consentimiento propuesta en una emergencia sanitaria global debe ser analizada de manera particularmente cuidadosa con respecto a la cuestión de cómo se debe garantizar el respeto igualitario para los participantes.

Nosotros recomendamos que en emergencias los comités de ética deben considerar:

- *Si los procesos de consentimiento propuestos son los más apropiados y sensibles que pueden ser teniendo en cuenta las circunstancias.*
- *Qué otras acciones podrían ser necesarias para garantizar que la investigación muestre respeto por los participantes como personas de igual valor moral.*
- *Si en todas las circunstancias, lo que se les pide a los participantes puede clasificarse como justo.*

Una vez que se ha concluido la investigación, proporcionar información de manera accesible sobre sus hallazgos es una parte importante de las relaciones respetuosas entre los equipos de investigación y los participantes:

Nosotros recomendamos que los financiadores deberían rutinariamente solicitar retroalimentación a los participantes y comunidades sobre lo aprendido en el estudio, con fondos reservados únicamente para este propósito.



Colaboraciones y asociaciones

Ver el Capítulo 8 del informe completo

Cooperación entre investigación y respuesta

La cooperación efectiva con otras organizaciones que operan en el campo, es esencial para garantizar que la investigación esté bien alineada con las necesidades de respuesta a la emergencia. Desde el principio, los financiadores de la investigación deben promover relaciones de trabajo cercanas entre los investigadores y los responsables directos de la respuesta a la emergencia, a nivel estratégico y en el terreno.

- **Al planificar investigaciones en una emergencia sanitaria global, los investigadores y los financiadores deben estar seguros de que se contará con servicios de respuesta adecuados antes de realizar el acercamiento a los posibles participantes.**
- **Los planes de investigación deben incluir arreglos de contingencia, reconociendo que los socios pueden no estar siempre en condiciones de prestar los servicios acordados (ya sea por razones financieras o de otro tipo).**

Colaboraciones dentro del sector de investigación

¿Existe una obligación ética de trabajar en colaboración?

“Definitivamente sí. Esta está limitada por las restricciones prácticas del sistema actual y su impacto potencial en los medios de sustento de los investigadores, por lo que no debe minimizarse, pero un sistema desarrollado debe aspirar a abordar estos problemas. Si los organismos financiadores respaldaran enérgicamente la colaboración y las instituciones académicas aceptaran la contribución como señal de resultados en lugar de solo dinero ganado y documentos escritos, entonces el resto debería seguir “.

Encuestado en la convocatoria

Una buena investigación se basa en reunir socios con diferentes tipos de experiencia, trabajando juntos en colaboración para garantizar que los métodos y

enfoques sean coherentes en toda la asociación. Las colaboraciones de investigación significativas implican objetivos compartidos y oportunidades para todas las partes involucradas para dar forma a la investigación e influir en los objetivos y resultados.

La importancia de colaboraciones justas se basa en el imperativo ético de tratar a los demás, colegas así como participantes de la investigación, con el mismo respeto.

Promover la equidad en las colaboraciones entre socios de investigación, particularmente entre instituciones de investigación externas y sus socios locales en entornos de altos y bajos ingresos, es importante tanto durante una emergencia como a largo plazo.

Nosotros recomendamos que durante una emergencia:

- *Las instituciones de investigación deben tomar medidas activas para garantizar que las relaciones con los investigadores de otras instituciones sean lo más justas posible conforme a las circunstancias. Esto incluye establecer acuerdos de colaboración temprana, asegurar que las personas sean acreditadas por su trabajo y asegurarse que los socios que trabajan en los entornos de bajos ingresos tengan acceso a recursos esenciales como bibliotecas y capacitación.*
- *Los financiadores deben tomar medidas activas para conectar a posibles colaboradores y alentar acuerdos justos dentro de las colaboraciones.*

Nosotros recomendamos que a largo plazo:

- *Los financiadores deben apoyar colaboraciones justas a largo plazo como parte esencial del desarrollo y fortalecimiento de la capacidad de investigación. También deberían priorizar modelos de financiación sostenibles que apoyen a las instituciones de países de ingresos bajos y medianos para que puedan solicitar subvenciones directamente.*
- *Los gobiernos nacionales deben fortalecer su capacidad académica, incluso en ciencias sociales y bioética para apoyar el desarrollo de la experiencia local.*

Datos y muestras

Ver el Capítulo 9 del informe completo

El intercambio de datos y muestras a menudo se discute en conjunto y algunos de los problemas planteados pueden ser los mismos. Sin embargo, el manejo y el uso de muestras biológicas plantean problemas distintos de aquellos relacionados sólo con los datos, particularmente porque las muestras son un recurso agotable, lo que plantea cuestiones de priorización del acceso. Los enfoques regulatorios pueden diferir sustancialmente.

Compartir datos y muestras entre grupos de investigación o para fines de investigaciones adicionales, puede ayudar a maximizar los beneficios de la actividad de investigación y al hacerlo ayudan a reducir el sufrimiento. Sin embargo, también puede plantear preocupaciones sobre posibles daños y explotación. Los sistemas utilizados para compartir datos y muestras deben ser justos y confiables.

El papel de los individuos y las comunidades con respecto al uso futuro de datos y muestras

Hemos identificado una serie de condiciones que ayudarían a promover un intercambio equitativo y responsable, en particular, el desarrollo de sistemas locales de gobernanza en los que las personas puedan confiar. Estas incluyen:

- Desarrollar enfoques local y culturalmente apropiados para el consentimiento para usos futuros.
- Establecer “comités de acceso” para decidir qué tipo de investigación se puede hacer y qué investigadores deberían tener prioridad (esto es particularmente importante para las muestras).
- Retroalimentación e información periódicas para las comunidades locales sobre la investigación que se está realizando.

Se requieren acciones a largo plazo para desarrollar tales sistemas. Los investigadores también necesitan apoyo sobre qué hacer en el corto plazo antes de que estos sistemas estén completamente desarrollados.

Nosotros recomendamos:

- *Los financiadores y las principales instituciones de investigación deben priorizar más investigaciones con las partes interesadas para comprender las preocupaciones de las personas sobre el intercambio de datos y muestras para uso en investigación. Dicha investigación proporcionaría una base sólida para el desarrollo de orientación nacional o regional, compatible con las leyes nacionales relevantes para dar una dirección clara a los investigadores. Los gobiernos nacionales y las agencias intergubernamentales deberían apoyar tales iniciativas como una parte esencial de la planificación de emergencias.*
- *Cuando surgen emergencias donde no existen*

tales sistemas, los Comités Nacionales de Ética en Investigación deberían asumir un papel de liderazgo para decidir si los datos y las muestras pueden almacenarse para un posible intercambio futuro y cómo involucrar a las comunidades adecuadamente en estas decisiones.

- *Cualquier uso futuro de muestras recolectadas en emergencias pasadas que se mantengan sin registros claros de consentimiento debe basarse en discusiones con las partes interesadas clave, como los gobiernos nacionales, líderes de investigación y representantes de la comunidad o grupos de sobrevivientes.*

La Academia Africana de Ciencias lanzó un proyecto en 2019 para desarrollar las primeras pautas interdisciplinarias del continente para recolectar, almacenar y compartir datos y muestras.

Explorando las barreras profesionales e institucionales para el intercambio

El intercambio equitativo requiere sistemas que brinden a los investigadores en entornos de bajos ingresos las mismas oportunidades que a los investigadores de entornos de altos ingresos para beneficiarse de los datos y muestras que han adquirido ellos mismos y también de acuerdos de intercambio abiertos.

El intercambio responsable incluye garantizar que los datos y las muestras una vez compartidas, se utilicen con un efecto óptimo para ayudar a reducir el sufrimiento.

Recomendamos que:

- *Las revistas deberían explorar formas innovadoras de acreditar aportes significativos en la participación en la redacción de la investigación y debe considerar políticas de publicación que promuevan la inclusión de investigadores primarios en un posterior análisis de sus datos.*
- *Los financiadores deberían tener un papel más activo en el apoyo al uso efectivo de datos y muestras compartidas en repositorios, por ejemplo, encontrar formas de incentivar el análisis secundario en respuesta a las necesidades identificadas.*
- *Los financiadores también deben encontrar formas de exigir y apoyar a sus beneficiarios para compartir sus resultados de investigación de manera accesible y oportuna con los principales interesados, no solo a través de artículos académicos.*

Problemas éticos que enfrentan los trabajadores de primera línea

Ver el Capítulo 10 del informe completo

Las personas que trabajan en la primera línea de investigación en emergencias sanitarias globales pueden enfrentar condiciones de trabajo particularmente desafiantes, a menudo peligrosas. Existe una creciente conciencia de la necesidad de apoyar de una mejor forma a los trabajadores de primera línea para enfrentar los desafíos éticos que surgen durante su participación en un estudio.

Bienestar y trato justo de los trabajadores de primera línea

El rol de los trabajadores de primera línea puede ser inherentemente arriesgado y puede haber una tensión entre el respeto por el bienestar de los investigadores y la conducción efectiva de la investigación planificada. **Los financiadores, los empleadores y los comités de ética en investigación tienen el deber de considerar el bienestar de los trabajadores, junto con el bienestar de los participantes, el valor de la investigación y garantizar que se tomen medidas para mitigar los riesgos previsibles.** El conocimiento local será crucial para reconocer tales riesgos e identificar cómo prevenirlos o mitigarlos.

Las condiciones diferenciales de empleo entre los trabajadores locales e internacionales, o entre diferentes grupos de personas (como aquellos con o sin calificaciones profesionales), pueden ser explotadoras. Esta es una fuente de preocupación para muchos en el campo y pueden socavar el alcance de una colaboración respetuosa. Si bien el valor de “respeto igualitario” sustenta la igualdad de trato, la forma en que esto se realiza en la práctica no es sencilla. En entornos de bajos ingresos puede crear otras fuentes de desigualdad, por ejemplo, pagar a todos los trabajadores tarifas internacionales podría socavar gravemente los sistemas de salud y las economías locales.

Nosotros recomendamos que los empleadores sean completamente transparentes sobre la base de cualquier trato diferencial de los trabajadores locales e internacionales y que tengan un enfoque inclusivo, que involucre a los ministerios de salud nacionales, por ejemplo, al determinar los términos y condiciones relevantes. Para algunos aspectos del empleo, como la responsabilidad de la seguridad personal, es difícil ver cómo podría justificarse un trato diferenciado.

Apoyo ético para trabajadores de primera línea

Si bien los procesos de revisión cuidadosa y el trabajo colaborativo con las comunidades locales para comprender las necesidades y sensibilidades locales, pueden desempeñar un papel en la reducción de los dilemas éticos que enfrentan los trabajadores de primera línea, estos dilemas siguen siendo una parte inevitable del trabajo en una emergencia.

Nosotros recomendamos que:

- Las personas que trabajan en la primera línea (que a menudo son las que cuentan con menos apoyo) necesitan tener acceso a un apoyo ético oportuno y de alta calidad en una variedad de formas.
- También es necesario contar con una plataforma flexible que brinde asesoramiento y apoyo ético oportuno a quienes participan en todos los aspectos de la investigación en emergencias, incluidos aquellos que financian, planifican y llevan a cabo investigaciones. Agradecemos el lanzamiento por parte de la OMS de la Red de preparación y respuesta de ética en emergencias de salud pública (PHEEPR por sus siglas en inglés).

EJEMPLOS DEL LÍBANO DE APOYO ÉTICO PARA TRABAJADORES

El apoyo a los trabajadores involucrados en estudios de salud mental con niños refugiados sirios incluyó:

- Proporcionar capacitación a los trabajadores sobre prácticas para la conducción de investigación ética.
- Crear espacio para plantear cuestiones éticas, mediante informes regulares y supervisión clínica.
- Establecer líneas claras de responsabilidad para tomar decisiones difíciles en el terreno,
- Adaptar los diseños del estudio en consulta con expertos locales y refugiados sirios, reduciendo así los riesgos de diseños insensibles.
- Priorizar la seguridad de los trabajadores sobre la recopilación de datos.

Créditos: Universidad Queen Mary de Londres
IDRAAC / St George Hospital University Medical Center
Médicos del Mundo (Francia)
Universidad Americana de Beirut

This short report and the full report are available on the Council's website:

www.nuffieldbioethics.org

Published by the Nuffield Council on Bioethics
28 Bedford Square, London WC1B 3JS
Telephone: +44 (0) 20 7681 9619 | Email: bioethics@nuffieldbioethics.org

www.nuffieldbioethics.org

© Nuffield Council on Bioethics, January 2020