

Bioética de la Investigación Biomédica en el contexto del COVID-19 (Calidad evaluativa del CEIm): Finaliza la investigación financiada por la Fundació Grifols el año 2020.

La evidencia tanto empírica como científica nos ha mostrado cómo la investigación en tiempos de pandemia adquirió una connotación diferente a la habitual, así como su evaluación ética. Dan cuenta de ello los documentos que tanto las agencias nacionales como la AEMPS, así como las internacionales - OMS, UNESCO- fueron generando como recomendaciones a la luz de las casuísticas que emergieron, dando cuenta de la necesidad manifiesta de realizar adaptaciones y reflexiones en torno a la investigación que se desarrollaba.

En este contexto de emergencia sanitaria se planteó la investigación sobre la bioética en la investigación biomédica durante las primeras olas de la pandemia por COVID-19, a tenor de las presiones, cambios y nuevos escenarios que se planteaban con el propósito último de generar una reflexión que permita orientar prácticas futuras.

Los objetivos de la investigación se centraban en dos ejes: (OG1) Evaluar la observancia de los principios éticos por parte de un CEIm (como caso) en las evaluaciones realizadas de los protocolos presentados sobre COVID-19 y/o en el contexto de pandemia, y (OG2) comprender los discursos y prácticas de los investigadores en relación a los requerimientos éticos de la investigación sobre COVID-19 y/o en el contexto de pandemia.

En cuanto a la observancia de los principios éticos por parte del CEIm en las evaluaciones realizadas de los protocolos presentados sobre COVID-19 y/o en el contexto de pandemia se describe que la mayor parte de las aclaraciones solicitadas, así como los procesos deliberativos que en éstas se explican giran en torno a los datos, intensificándose durante la pandemia y sobre todo en los estudios relacionados con COVID-19 los elementos relacionados con el documento de consentimiento informado. La pandemia aceleró un proceso que venía presentándose anteriormente, aunque no con tanta intensidad, como es el Big Data, su potencial en la investigación y todos los riesgos éticos-legales que se generan alrededor de este fenómeno.

Podemos concluir, en relación al segundo objetivo, que la ética de la investigación sigue basándose en una ética principista. Los discursos de los investigadores y de los miembros del CEIm ponen de manifiesto la necesidad de profundizar en dos principios: el de justicia y el de transparencia. Se aprecian, además, algunas diferencias en cuanto a significado entre investigadores/as y miembros del CEIm, lo que explicaría las tensiones éticas que se describen en algunos momentos.

En este sentido, cabe mencionar también, a tenor de los resultados, que la responsabilidad es de todos los agentes que participan, esto incluye a la institución o centro que ampara el estudio y a los pacientes/persona/sujetos del estudio que aceptan participar en éste.

Los investigadores valoran como positiva la función y las aportaciones del CEIm en el sentido que mejoró la calidad de su investigación desde diferentes elementos, no sólo los estándares éticos clásicos, sino también metodológicos. No obstante, se recoge también, por parte de los investigadores/as la necesidad de reducir exigencias éticas por parte del CEIm dado que existe una reducción de recursos económicos y de formación para desarrollar la investigación. En este sentido la propuesta es reducir en la exigencia de la calidad por una limitación de recursos.

Cabe aportar a las conclusiones, en relación al fenómeno de los conflictos de interés que han emergido, que la investigación se hace por un bien colectivo y no por un bien individual. También aparece tensión entre los actores cuando la investigación persigue como fin último la promoción profesional, académica o la publicación de los resultados en revistas de impacto y no la aportación al bien común.

En este sentido, cabe destacar que el rol de evaluador especialista en ética, como es un CEIm, podría considerarse un rol más anticipatorio y orientador constructivamente relevante en contextos de crisis, como ha sido la pandemia.

Por eso motivo, cabe recordar la importancia de asegurar una evaluación independiente, libre de conflictos de intereses y que asegure la accesibilidad de la población a recursos terapéuticos efectivos y probados por parte del CEIm.

La investigación pone de manifiesto que la bioética en la investigación biomédica tiene un carácter dinámico. Los nuevos escenarios y retos exigen que una adaptación, reflexión y adecuación continuada, así como la formación de los agentes implicados con mayor responsabilidad. La calidad de las evaluaciones éticas en momentos de crisis se basa, en gran medida, en las calidades de las evaluaciones realizadas previamente, en lo reflexionado, pensado y decidido anteriormente para poder fundamentar con solvencia lo nuevo y desconocido.