

## ORIGINAL BREVE

Recibido: 8 de julio de 2020  
Aceptado: 14 de octubre de 2020  
Publicado: 3 de noviembre de 2020

## EXPERIENCIA DE UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DURANTE LA PANDEMIA POR COVID-19

Rosendo Bugarín González (1), Susana María Romero-Yuste (1), Paula M<sup>a</sup> López Vázquez (1), Juan Casariego Rosón (1), Nuria Carballada Feijóo (1), Juana M<sup>a</sup> Cruz del Río (1), Juan Fernando Cueva Bañuelos (1), José Álvaro Fernández Rial (1), José Luis Fernández Trisac (1), M<sup>a</sup> José Ferreira Díaz (1), Rafael Álvaro Millán Calenti (1), Agustín Pía Morandeira (1), Jorge Prado Casal (1), Carmen Rodríguez-Tenreiro Sánchez (1), Diego Santos García (1), Juan Manuel Vázquez Lago (1), M<sup>a</sup> Asunción Verdejo González (1) e Irene Zarra Ferro (1)

(1) Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G). Servizo Galego de Saúde. España.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

### RESUMEN

**Fundamentos:** La crisis sanitaria motivada por la COVID-19 hace necesaria la puesta en marcha, con celeridad, de investigaciones encaminadas a generar evidencias científicas que incidan en el control de sus devastadores efectos. Por ello, fue necesario realizar ajustes en la dinámica de trabajo de los Comités de Ética de la Investigación, así como priorizar y agilizar la evaluación de los proyectos relacionados con dicha enfermedad. Este trabajo pretendió analizar la actividad la actividad evaluadora del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Galicia (CEIm-G) durante dicho periodo de emergencia sanitaria.

**Métodos:** Se evaluaron 81 proyectos de investigación, 73 de ellos de ámbito autonómico (62 unicéntricos), 4 nacionales y 4 internacionales.

**Resultados:** En 57 proyectos el dictamen fue favorable, 4 fueron retirados por los promotores, en 6 no procedía dictamen y 14 no respondieron a las aclaraciones solicitadas hasta la fecha del cierre del estudio.

**Conclusiones:** Las causas más frecuentes de solicitud de aclaraciones están relacionadas con la metodología y, a continuación, con la hoja de información al paciente y el consentimiento informado. También es imprescindible abordar los aspectos relacionados con la intimidad de los datos personales y las muestras, e igualmente tener en cuenta la carga de trabajo de los investigadores. Como propuesta de mejora, consideramos que se debe incidir en una mayor coordinación entre los diferentes equipos de investigación para tratar de obtener resultados más robustos.

**Palabras clave:** COVID-19, Investigación, Comités de ética de la investigación.

### ABSTRACT

#### Ethics Committee experience during COVID-19 emergency. A brief report

**Background:** The health crisis caused by COVID-19 required the prompt launch of research in order to generate scientific evidence pertaining to the new disease oriented to control its devastating effects and continuous spread. Therefore, it was essential to adapt the work flow of Research Ethics Committees, to prioritize and to accelerate the evaluation of projects related to this disease.

**Methods:** This work analyses the evaluation conducted by our Regional Ethics Committees during the initial period of the health emergency (between 13<sup>th</sup> March and 28<sup>th</sup> May 2020).

**Results:** 81 research projects were evaluated, 73 of them of regional scope (62 single-centre), 4 national and 4 international. 57 projects obtained a favourable opinion, 4 were withdrawn by the sponsors, 6 did not require ethics approval and 14 did not respond to the clarifications requested up to the date of the study's closure.

**Conclusions:** The most important research procedures to be analysed in this context are those related to the methodology and informed consent process. It is also essential to address aspects related to the privacy of personal data, and to take into account the workload of the researchers. As an improvement proposal, we think that greater collaboration between the different research teams should be encouraged to obtain more robust results.

**Key words:** COVID-19, Research, Ethics Committees.

Correspondencia:  
Paula M<sup>a</sup> López Vázquez  
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Galicia  
Servizo Galego de Saúde  
Ed. Administrativo San Lázaro, s/n  
15781 Santiago de Compostela. España.  
paula.lopez.vazquez@sergas.es

Cita sugerida: Bugarín González R, Romero-Yuste SM, López Vázquez PM, Casariego Rosón J, Carballada Feijóo N, Cruz del Río JM, Cueva Bañuelos JF, Fernández Rial JA, Fernández Trisac JL, Ferreira Díaz MJ, Millán Calenti RA, Pía Morandeira A, Prado Casal J, Rodríguez-Tenreiro Sánchez C, Santos García D, Vázquez Lago JM, Verdejo González MA, Zarra Ferro I. Experiencia de un Comité de Ética de la Investigación durante la pandemia por COVID-19. Rev Esp Salud Pública. 2020; 94: 3 de noviembre e202011146.

## INTRODUCCIÓN

La crisis sanitaria debida a la pandemia de COVID-19 es sin duda la más grave, y sin precedentes, de la historia reciente. En pocos meses ha puesto en jaque a la Salud Pública y a la economía a nivel mundial y no se sabe cómo va a evolucionar a medio plazo. Cobra así especial importancia la investigación biomédica para encontrar estrategias terapéuticas que contengan la expansión del virus y mitiguen sus efectos sobre la salud de las personas. Es, por tanto, un deber moral llevar a cabo ensayos clínicos y otros trabajos de investigación que generen evidencias y, así, disminuir la incertidumbre en la toma de decisiones<sup>(1)</sup>.

Esta necesidad de una investigación rápida no debe ir en menoscabo de mantener el rigor y la ética. Las prisas y la búsqueda de atajos son altamente peligrosas, ya que pueden poner en peligro a los pacientes que participan en dichos estudios y, además, se corre el riesgo de generar información errónea<sup>(2,3,4)</sup>.

Adquieren así un especial protagonismo los Comités de Ética de la Investigación, por lo que en las últimas semanas (en el momento de redacción de este manuscrito) la Organización Mundial de la Salud y otras asociaciones internacionales<sup>(5,6)</sup> publicaron documentos orientativos con estrategias encaminadas a agilizar la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con la COVID-19. En la misma línea, el Comité de Bioética de España elaboró un informe en el que se reflexionaba sobre los aspectos éticos y legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en este contexto<sup>(7)</sup>.

En consonancia con estas recomendaciones, el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Galicia (CEIm-G) consideró necesario aumentar la frecuencia de sus reuniones para proporcionar una mayor agilidad en la

emisión de los dictámenes, y la Consejería de Sanidad de Galicia declaró de interés sanitario los estudios relacionados con la COVID-19 a principios de abril. Si bien la normativa existente ya contemplaba la posibilidad de un procedimiento específico de evaluación de los estudios de interés para la Salud Pública o de interés sanitario, se consideró necesario publicar varias disposiciones encaminadas a que dicho Comité pudiese priorizar las investigaciones relacionadas con la pandemia e iniciara un procedimiento específico de revisión, con plazos inferiores a los habituales, para así no perder información relevante<sup>(8)</sup>. Por ello, fue necesario cambiar la dinámica de trabajo, realizándose las reuniones de los miembros de forma telemática, aumentando su frecuencia, reduciendo el *quórum* necesario y flexibilizando los procedimientos administrativos.

Apenas hay estudios que investiguen, en este sentido, las repercusiones sobre los Comités de Ética de la Investigación<sup>(9)</sup>. Por ello, el objetivo de este trabajo fue analizar la actividad evaluadora del CEIm-G durante dicho período de emergencia sanitaria.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Galicia es una comunidad autónoma situada en el noroeste del Estado español que tiene en torno a 2,7 millones de habitantes.

El CEIm-G es el encargado de evaluar, con carácter vinculante, las condiciones éticas que deben regir las investigaciones sobre la COVID-19, llevadas a cabo en Galicia, que impliquen a seres humanos. Está formado por dieciocho miembros con una composición multidisciplinar (ocho profesionales sanitarios asistenciales, dos farmacólogas clínicas, un especialista en medicina preventiva, tres farmacéuticos, una trabajadora social, un asesor jurídico, un experto en protección de datos y un representante de los intereses de los pacientes).

Con carácter ordinario, se reúne con una periodicidad mensual.

De forma excepcional, durante la pandemia, las reuniones fueron semanales y se fijó en segunda convocatoria un *quórum* de asistencia de al menos cinco miembros, debiendo figurar entre ellos la presidenta y la secretaria, un miembro profesional sanitario asistencial y un miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias.

Los investigadores enviaron los protocolos de investigación de forma electrónica a través de una plataforma y, tras ser revisados formalmente por la secretaria técnica, se categorizaron y se remitieron a todos los miembros del CEIm-G, para su análisis y posterior deliberación en el pleno correspondiente.

Se examinaron todos los protocolos con temática de COVID-19 enviados entre los días 13 de marzo y 28 de mayo, así como sus alegaciones, y se elaboró una base de datos con sus características. También se revisaron las actas de las diferentes reuniones que llevó a cabo el CEIm-G durante dicho período.

Como variables, en lo relativo a la dinámica de trabajo, se evaluaron el número de reuniones celebradas, el número de asistentes y la existencia de *quórum*.

En cuanto a la actividad, se estudió el tipo de promotor (comercial o no comercial), el número de centros participantes (unicéntrico, multicéntrico), el ámbito geográfico (autonómico, nacional, internacional), la clasificación del estudio (ensayo clínico de medicamentos, ensayo clínico de productos sanitarios, estudio postautorización, otros), así como su temática (Genética, Sintomatología, Métodos diagnósticos, Medicamentos, Medidas terapéuticas no farmacológicas, Factores pronósticos, Otras), especialidad (Atención Primaria, Cardiovascular, Cuidados Intensivos, Anestesia

y Reanimación, Laboratorio, Microbiología y Genética, Neurología, Oftalmología y Otorrinolaringología, Pediatría, Aparato Respiratorio, Reumatología, Salud Mental, Otra), el resultado del dictamen (procedente, no procedente, procedente con aclaraciones, no requería dictamen), la principal causa de aclaraciones en cada estudio (relacionadas con muestras biológicas, con datos personales de salud, con la hoja de información al paciente/consentimiento informado, con la metodología y con otros motivos) y los tiempos de respuesta (del dictamen y de la respuesta a aclaraciones por parte de los investigadores). Dichas variables se expresaron en números absolutos y medias aritméticas con el rango y porcentajes.

Se revisó la participación de investigadores principales en los proyectos, evaluando si un mismo investigador principal participaba en más de un proyecto.

También se comparó la actividad con el mismo periodo del año anterior (18 de marzo y 28 de mayo de 2019), definida como el total de estudios enviados para evaluar, independientemente de su temática.

## RESULTADOS

Durante el período de estudio se celebraron nueve reuniones por videoconferencia (tres ordinarias y seis extraordinarias), siendo la media de asistentes de trece con un rango comprendido entre diez y dieciséis. En todas ellas se cumplieron las condiciones de *quórum*.

Se evaluaron 81 proyectos de investigación, todos ellos con promotor no comercial (es decir, promovidos por investigadores clínicos independientes), que se correspondieron con seis ensayos clínicos de medicamentos, cinco estudios de medicamentos postautorización, un ensayo clínico de productos sanitarios y 69 integrados en otro tipo de estudios. En cuanto al

ámbito, 73 eran autonómicos (de los cuales 62 eran unicéntricos), cuatro nacionales y cuatro internacionales.

Las especialidades de los estudios, así como sus temáticas se detallan en la [tabla 1](#).

Del total de estudios, cuatro fueron retirados por los promotores, en seis no procedía dictamen, 57 obtuvieron un dictamen favorable de forma directa o tras la respuesta a las aclaraciones solicitadas (tres de ellos estaban condicionados a complementar documentación) y en 14 casos se solicitaron aclaraciones que hasta la fecha del cierre de este estudio no habían sido respondidas por el investigador.

Los motivos de las aclaraciones solicitadas se detallan en la [tabla 2](#). A un mismo estudio se le podían solicitar aclaraciones en más de uno de estos aspectos.

El tiempo medio de emisión del dictamen fue de cuatro días, con un rango de 0-16 días. El tiempo medio de emisión del dictamen favorable fue de 5,6 días, con un rango de 0-23 días.

De los 81 estudios presentados para evaluar, tres de ellos, que obtuvieron el informe favorable, presentaron modificaciones al protocolo. En dos de los casos fue para notificar la inclusión de nuevos centros y en el tercero para

**Tabla 1**  
**Temáticas y especialidades que llevaron a cabo los estudios.**

Especialidad	Temática							TOTAL
	Genética	Sintomatología	Métodos diagnósticos	Medicamentos	Medidas no farmacológicas	Factores pronósticos	Otras	
<b>Atención Primaria</b>	-	1	-	-	-	1	6	8
<b>Cardiovascular</b>	-	1	-	1	-	-	2	4
<b>Intensivos y Reanimación</b>	-	-	-	-	4	1	-	5
<b>Laboratorio, Microbiología y Genética</b>	2	-	6	2	-	1	6	17
<b>Medicina Interna</b>	-	-	-	5	-	3	-	8
<b>Neurología, Oftalmología y ORL</b>	-	5	2	-	-	-	2	9
<b>Pediatría</b>	-	1	-	-	-	-	2	3
<b>Respiratorio</b>	-	-	2	1	-	3	-	6
<b>Reumatología</b>	-	-	-	-	-	3	3	6
<b>Salud Mental</b>	-	1	-	1	-	-	2	4
<b>Otra</b>	-	1	1	3	-	1	5	11
<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>28</b>	<b>81</b>

**Tabla 2**  
**Motivos de las aclaraciones.**

Motivo de la aclaración	Nº protocolos	Porcentaje
Metodología	22	33,8%
Hoja de información al paciente / Consentimiento informado	12	18,5%
Aclaraciones de otro tipo	12	18,5%
Recogida de muestras	10	15,4%
Acceso a datos personales de salud	9	13,8%

modificar los procedimientos (visitas/pruebas) previstos inicialmente.

Ocho investigadores figuraron como investigadores principales en dos o tres proyectos. Esto se tradujo en que el 24,7%<sup>(20)</sup> de los proyectos evaluados fueron propuestos por sólo 8 profesionales.

Por último, durante el período entre el 18 marzo y el 28 mayo de 2019 fueron recibidos 172 estudios para evaluar, mientras que durante el mismo período de 2020 se recibieron 169, de los cuales el 47,9% habían sido estudios dirigidos a investigar la COVID-19.

## DISCUSIÓN

La dinámica de trabajo motivada por la crisis supone un importante esfuerzo a los miembros del CEIm-G dado el gran número de protocolos evaluados. Además, es necesario tener en cuenta que un número significativo de sus componentes son profesionales sanitarios asistenciales y, por ello, su principal actividad durante este período es la atención a los pacientes víctimas de la pandemia. También es de justicia dejar constancia de que el tiempo dedicado a la evaluación y a las reuniones deliberativas es completamente al margen de su horario laboral

y se realiza de manera altruista. Es decir, se trata de una actividad no remunerada.

Las disposiciones legales de excepción relativas a la emergencia sanitaria determinan que, durante dicho período de tiempo en los restantes estudios clínicos ya iniciados previamente, con carácter general, se evite incluir nuevos pacientes y, asimismo, se recomienda a los promotores e investigadores que eviten la tramitación de solicitudes de otros estudios o modificaciones de los mismos<sup>(8)</sup> para así no sobrecargar al CEIm-G y facilitar la evaluación sobre la COVID-19. De ahí que, análogamente a como ha ocurrido en la asistencia, con toda seguridad quede un ingente trabajo postergado que será preciso sacar adelante en los próximos meses.

La principal limitación de este trabajo está en relación con la validez externa, ya que hace referencia exclusiva a un comité de ámbito autonómico y con una carga de trabajo media en el contexto de los existentes en las diferentes comunidades autónomas. Obviamente, los resultados no tienen porque ser extrapolables a los obtenidos por otros CEIm con dinámicas y cargas de trabajo diferentes. También hay que tener en cuenta que en catorce estudios no fueron respondidas aclaraciones por parte de los investigadores al cierre de este estudio. Por lo tanto,

excepcionalmente, podría ocurrir que hubieran respondido con posterioridad y, en consecuencia, hacer variar ligeramente los resultados.

Las cuestiones y conflictos éticos de la investigación de aspectos relacionados con la COVID-19 son, con carácter general, similares a los que pueden acontecer en otros estudios que impliquen a seres humanos. Ahora bien, la situación de crisis y emergencia que estamos viviendo hace que algunos puedan mostrarse especialmente significativos. El primero de ellos es que la dedicación a la investigación vaya en detrimento del tiempo de asistencia de los clínicos. Por razones obvias, lo prioritario, ahora más que nunca, es la atención a los pacientes contagiados. En este sentido, un aspecto básico que podría ser necesario añadir a la actividad evaluadora en situaciones de emergencia sanitaria como ésta es el análisis de la carga investigadora. En nuestra casuística se detecta que casi la cuarta parte de los proyectos están liderados por ocho profesionales.

Por otra parte, la necesidad de generar conocimiento de forma urgente implica un proceso acelerado de investigación que no puede ser a expensas de ser más laxos con la seguridad de los pacientes. En este sentido, a pesar de las tensiones que se producen, parece claro que no se pueden promover medidas terapéuticas que no han sido avaladas por las agencias reguladoras de medicamentos ni llevar a cabo ensayos clínicos sin una sólida revisión de su pertinencia por parte de un comité de ética. Además, para mantener la confianza de la sociedad, los procesos de evaluación deben ser transparentes<sup>(1,2)</sup>.

Las prisas tampoco pueden justificar que decaiga el rigor metodológico. Un protocolo de investigación mal diseñado es éticamente inadmisibles, ya que sometería a molestias innecesarias a los participantes y sus resultados podrían ser erróneos. Es preferible la incertidumbre de la ignorancia que un conocimiento equivocado.

Se ha constatado un número no desdeñable de trabajos con limitaciones metodológicas, fundamentalmente protocolos insuficientemente elaborados, siendo ésta la principal causa de solicitud de aclaraciones.

Uno de los grandes desafíos de la investigación en el contexto de la pandemia es que puede llevar a desencadenar un conflicto entre la autonomía de la persona y la protección de la Salud Pública. Hay que tener en cuenta que el uso secundario de los datos personales de salud y de muestras biológicas es una herramienta indispensable en la lucha contra la enfermedad. Por ello, una vez más aflora el viejo debate de “*a quién pertenecen*” los datos clínicos; cuando se asume una “*propiedad*”, ¿implica una “*propiedad privada*” o bien, por el contrario, se hace referencia a un “*bien de la sociedad*”? Indudablemente, se debe avanzar en el logro de un equilibrio en la salvaguarda de los intereses individuales y colectivos, dado que dichos datos están “*coconstruidos*” y no se puede decir que sean exclusivamente individuales, sino que implican también a familias, comunidades y sistemas de salud<sup>(3)</sup>.

Por ello, aunque es obvio que tales datos y muestras deben tratarse con las garantías que aseguren la intimidad y confidencialidad de la persona a la que pertenecen, existen situaciones (la epidemia es una de ellas) en las que los derechos individuales pueden verse limitados en aras del interés general de la sociedad. Así, requisitos como el consentimiento del paciente para la cesión de sus datos o muestras pueden no ser imprescindibles si es imposible o muy difícil su obtención. Este es uno de los grandes retos en el análisis que tienen que llevar a cabo los comités de ética para la toma de decisiones<sup>(7)</sup>. Por ello, en este sentido, se dedica una especial atención a la revisión de las hojas de información al paciente, así como a la garantía en los procesos de pseudoanonimización y a las solicitudes de exención del consentimiento.

Se agrupan por afinidades las especialidades de los equipos investigadores. Por razones obvias, dichas especialidades son las que estuvieron más implicadas en el manejo asistencial de los enfermos de COVID-19. Dentro de ellas, destacan las relacionadas con técnicas de laboratorio mientras que la mayor parte de los estudios sobre medicamentos aparecen presentados por medicina interna. También es de resaltar la importante labor investigadora de la Atención Primaria.

Otro aspecto constatado es que, si bien el número de estudios presentados para evaluar en este período es similar al del mismo período de 2019, se observa una importante redistribución de la temática como ha pasado en la asistencia sanitaria. Casi la mitad de los estudios recibidos están dirigidos a estudiar la COVID-19.

Es de resaltar el alto número de estudios presentados por investigadores pertenecientes a un único centro sanitario. Si a ello se une que, en ocasiones, las temáticas son repetitivas (a modo de ejemplo, se recibieron cuatro proyectos para investigar la anosmia), se puede apelar a un mayor esfuerzo en tratar de establecer alianzas y sinergias entre los equipos de diferentes centros, buscando así conseguir una mayor robustez en los resultados y en sus conclusiones.

Como comentario final, es de agradecer el esfuerzo por parte de los profesionales en tratar de generar conocimiento útil, teniendo en cuenta la intensa sobrecarga asistencial que ha provocado la pandemia. Como propuesta de mejora se debe incidir en que es necesaria una mayor coordinación entre los diferentes equipos de investigación.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rome BN, Avorn J. Drug Evaluation during the COVID-19 Pandemic. *N Engl J Med.* 2020;382(24):2282-2284. doi: 10.1056/NEJMp2009457

2. Kramer JB, Brown DE, Kopar PK. Ethics in the time of coronavirus: Recommendations in the COVID-19 pandemic. *J Am Coll Surg.* 2020;230(6):1114-1118. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2020.04.004

3. Boyd K. Ethics in a time of coronavirus. *J Med Ethics.* 2020;46(5):285-286. doi: 10.1136/medethics-2020-106282

4. Townsend E, Nielsen E, Allister R, Cassidy SA. Key ethical questions for research during the COVID-19 pandemic. *Lancet Psychiatry.* 2020;7(5):381-383. doi: 10.1016/S2215-0366(20)30150-4

5. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. World Health Organization. Published May 28, 2020. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218> [consultado el 26/06/2020].

6. Guidance and strategies to streamline ethics review and oversight of COVID-19-related research. Pan American Health Organization. Published April 7, 2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52089> [consultado el 19/06/2020].

7. Informe del Comité de Bioética de España sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de COVID-19. Comité de Bioética de España. Published April 28, 2020. Accessed May 28, 2020. <http://www.comitede-bioetica.es/documentacion/>

8. Orden de 2 de abril de 2020 por la que se aprueban medidas en materia de investigación sanitaria en los centros del Sistema público de salud de Galicia durante el período que dure la emergencia sanitaria por el COVID-19. Consellería de Sanidad. *Diario Oficial de Galicia* 2020; 78: 17952-17959. Disponible en <https://www.xunta.gal/diario-oficial-galicia/> [consultado el 26/06/2020].

9. Zhang H, Shao F, Gu J, Li L, Wang Y. Ethics Committee Reviews of Applications for Research Studies at 1 Hospital in China During the 2019 Novel Coronavirus Epidemic. *JAMA.* 2020;323(18):1844-1846. doi: 10.1001/jama.2020.4362