

Reflexión ética e investigación biomédica a la luz de la pandemia por COVID-19

"La primacía del ser humano sobre la ciencia es, de hecho, un corolario directo del principio de respeto a la dignidad humana y tiene como objetivo hacer hincapié en dos ideas fundamentales. Primero, que la ciencia no es un fin en sí mismo sino sólo un medio para mejorar el bienestar de los individuos y de la sociedad. Segundo, que las personas no deben ser reducidas a meros instrumentos en beneficio de la ciencia" Roberto Andorno, 2009.

Las investigaciones biomédicas en personas ante situaciones de emergencia como la pandemia COVID-19, presentan aspectos éticos dignos de consideración. Una cuestión central concierne al consentimiento informado, sea porque se investiga sobre material biológico o porque se ensayan nuevas herramientas de control (diagnósticas y, sobre todo, terapéuticas), además de la necesidad de aprobación acelerada que se suele alegar.

Las premisas para llevar adelante una investigación de valía sin apartarse de un marco ético, son bien conocidas. Aun así, en los últimos tiempos se viene hablando sobre la necesidad de efectuar nuevos estudios intervencionistas con fines terapéuticos o preventivos con tanto apremio, que suena precipitado. El reto es lograr una justa relación entre lo que sería la prisa por obtener información sin apartarse de las pautas éticas que hacen a este tipo de investigaciones.

Por más emergencia que exista el respeto a las normativas éticas medulares conserva toda su vigencia. Paso a paso, habrá que contemplar si existe alguna instancia evitable y, por ende, de remoción aceleradora, teniendo siempre presente que no se pueden transgredir los derechos del participante del estudio, o si es éticamente permisible utilizar diseños alternativos para precipitar el logro de resultados. En este marco, la disponibilidad de directivas claras es crítica para el funcionamiento de los comités a cargo de la evaluación.

Un ejemplo candente en este contexto tiene que ver con la creciente justificación ética de los "*human challenge trials*" (ensayos humanos de desafío), en los cuales los voluntarios sanos son primero vacunados y luego infectados deliberadamente para poner a prueba la eficacia de una vacuna. Ya existen antecedentes de tales ensayos en malaria e influenza. En estos días, una empresa farmacéutica ha puesto a consideración de las autoridades del Reino Unido la realización en un hospital de Londres, de un ensayo que implicaría la infección de decenas de

personas con distintas dosis y cepas de coronavirus, a fin de acelerar la búsqueda de una vacuna eficaz. Otros países estarían considerando efectuar pruebas semejantes¹. Se aduce la necesidad de acelerar los tiempos de prueba y, asimismo, que los voluntarios son personas que actúan guiadas por motivos altruistas. ¿Cómo garantizarlo cuando las muestras se extraen de poblaciones vulnerables, ya sea por razones de pobreza, de educación, de etnia, entre otras? ¿cómo proteger la seguridad de los voluntarios sanos -un mandato para la investigación que proviene del mismísimo Código de Nuremberg (1947)- cuando en estos momentos no contamos con pautas de rescate efectivas para los expuestos?². ¿Qué quedaría del milenarismo mandato "*Primum non nocere*" (por lo menos, no hagas daño)?

A la par de ello, es igualmente necesario examinar con detenimiento aspectos regulatorios concernientes a la dupla investigación biomédica y usos de emergencia/compasivos de intervenciones no corroboradas, y por fuera de prospecto (*off label*), como ha sido el caso de algunos fármacos o la mentada vacunación BCG. En un documento emitido hace unos años, la OMS estableció en 2016 y 2019 que el uso monitoreado de emergencias de intervenciones no registradas y experimentales, cuya sigla en inglés es MEURI ("*Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions*"), podría ser éticamente permisible, más que nada teniendo en cuenta el principio ético del respeto a la autonomía del paciente, su derecho a efectuar su propio análisis de la relación riesgo-beneficio atento a sus valores, objetivos y situación de salud^{3, 4, 5}. También entra a tallar aquí el principio de beneficencia, en el sentido de ofrecer al paciente una chance razonable de mejorar su condición, como así también, mitigar de manera aceptable el sufrimiento e incrementar la tasa de supervivencia (OMS 2016)². Aun así, desde la mirada de la salud pública (tanto en la normalidad como la emergencia) el uso de tratamientos de esta naturaleza (por fuera de un ensayo clínico) debe

¹ Ewen Callaway. Decenas de personas serán infectadas deliberadamente con coronavirus en ensayos de "desafío humano" en el Reino Unido. *Nature* doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02821-4>

² Akst J. A Challenge Trial for COVID-19 Would Not Be the First of Its Kind. *TheScientist* 8 de octubre de 2020. En: <https://www.the-scientist.com/news-opinion/a-challenge-trial-for-covid-19-would-not-be-the-first-of-its-kind-68030>

³ OMS. (2016). Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks.

⁴ OMS. (2019). Delivered by women, led by men: A gender and equity analysis of the global health and social workforce. En: World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311322>

⁵ WHO (2018). Notes for the record: Consultation on Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions (MEURI) for Ebola Virus Disease (EVD). [http://www.who.int/ethics/publications/infectious-disease-outbreaks/en/Chapter 9 MEURI](http://www.who.int/ethics/publications/infectious-disease-outbreaks/en/Chapter%209%20MEURI)

ser restringido. Una “suelta de las amarras” podría llevar a que se cayera en la automedicación propasada de tratamientos baladíos o perjudiciales^{6,7}.

Las regulaciones deben prestar especial cuidado en la protección de grupos vulnerables, máxime cuando se da en un escenario de desigualdad crónica. Desde la perspectiva de los derechos humanos, los mecanismos de restricciones de las libertades y otros derechos individuales deben estar en concordancia con las normas internacionales pertinentes.

También merece considerarse las tensiones entre los derechos individuales y la ética de la salud pública, abocada al bien común y la preservación del principio de justicia. Si bien la Bioética vino bregando por el respeto a las personas y su autonomía, su accionar no se centra simplemente en esta cuestión. La fricción entre los argumentos de la Bioética clínica y aquellos concernientes a la salud pública mantiene su vigencia, con una nueva faceta ante la actual pandemia, la cual nos pone ante la instancia de tomar decisiones de manera apremiante, donde la voluntad o los deseos individuales ceden o deberían ceder paso al bien común. Debemos bregar para que estas medidas de control se articulen con un tratamiento deliberativo acorde a los principios constitucionales, que deben ser preservados aun cuando nos hallemos ante la excepcionalidad.

Este Comité sostiene que las respuestas claras y éticamente bien fundamentadas fortalecen las decisiones que se tomen y promueven la confianza de la sociedad, en momentos en los cuales se torna más que nunca necesaria.

Comité de Ética de la Investigación
de la UNR

Rosario, octubre 2020

⁶ Holzer F, Mastroleo I. Innovative Care in Latin America: Definition, Justification and Ethical Principles. En Rivera-López E, Hevia M (Eds.): *Controversies in Latin American Bioethics* (pp. 145-176), 2019 Springer International Publishing. En: https://doi.org/10.1007/978-3-030-17963-2_9

⁷ Holzer F, Mastroleo I. Innovative Care in Latin America: Definition, Justification and Ethical Principles. En Rivera-López E, Hevia M (Eds.): *Controversies in Latin American Bioethics* (pp. 145-176), 2019 Springer International Publishing. En: https://doi.org/10.1007/978-3-030-17963-2_9