

La reconversión del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Posadas de Argentina durante la pandemia de Covid 19

The reconversion of the Research Ethics Committee of the Posadas Hospital in Argentina during the Covid 19 pandemic

Emiliano Ross*

María Fernanda Sabio**

Guadalupe Reynoso***

Mariana Alvarez****

Paula Scotti*****

Resumen

La pandemia de Covid 19 conllevó la necesidad de adecuación de los Comités de Bioética Clínica y de los Comités de Ética de la Investigación. Esto implicó reformular los estatutos y los procedimientos operativos estándar, con el fin de regular y nomativizar el trabajo a distancia por medios virtuales, modificar el quórum y la periodicidad de las reuniones, así como su duración y la manera de evaluar los proyectos.

En este trabajo presentaremos la experiencia del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Nacional Alejandro Posadas. Para ello, expondremos la forma de trabajo adoptada, así como sus fortalezas y debilidades y presentaremos dos ejemplos de proyectos de investigación evaluados y monitoreados por el mencionado Comité de Ética de la Investigación durante la pandemia: el Solidaridad, patrocinado por la Organización mundial de la Salud y el Ensayo clínico nacional para evaluar la seguridad y eficacia del uso de plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19 (ECN PCC19), patrocinado por el Ministerio de Salud de la Nación de Argentina.

Palabras clave: comité de investigaciones éticas, Htal. Posadas, COVID-19, reconversión

* Secretario, CEI Hospital Nacional A. Posadas. e.facundo@gmail.com

** Coordinadora, CEI Hospital Nacional A. Posadas; Profesora Adjunta Departamento de Educación, Universidad Nacional de Luján. mariafernandasabio@gmail.com

*** Secretaria de Actas, CEI Hospital Nacional A. Posadas. guadalupe_reynoso@hotmail.com

**** Ayudante de Primera, Departamento de Educación, Universidad Nacional de Luján. marianayalvarez@gmail.com

***** Miembro de la Comunidad, CEI Hospital Nacional A. Posadas. pauscott@gmail.com

Un poco de historia.

El Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas, fue fundado en el año 1958 como Instituto Nacional de Salud, con el objetivo de desarrollar tareas de investigación. En su interior funcionaron 11 institutos de investigación científica y servicios técnicos especializados. En 1968, dado el crecimiento del partido en el cual se encuentra emplazado, se disolvieron los institutos y se comenzó a organizar el Hospital General de Agudos, con su progresiva apertura a la comunidad.

El Hospital Posadas cuenta con diferentes convenios con universidades tanto nacionales como extranjeras, es por esto que muchos estudiantes transitan parte de su formación académica dentro de la institución. Esto implica que se realice mucha investigación en el marco de la formación de dichos estudiantes.

Dado este contexto de investigación, sumado a la actividad asistencial específica de la institución, es que en el año 1995 se decide formar el Comité de Bioética Hospitalario (CBH) avalado por la resolución 1026/95 de la institución. Este comité se enmarca en lo establecido por la resolución del Ministerio de Salud N°857/93.

El Comité de Bioética “Vicente Federico del Giudice” tiene definido, según el estatuto, dos tipos de funciones: una función axiológica, y una función deontológica. Esta última, que se caracteriza por ser normativa y vinculante, se relaciona con la evaluación de los proyectos de investigación. Es por esta función que el comité decidió crear la Comisión de Evaluación de Proyectos de Investigación Clínica – CEPIC. Esta comisión, que empezó a funcionar en el año 1998, tenía como objetivo la evaluación ética de los proyectos de investigación que se realizaban dentro de la institución.

En el año 2019, por un lado, se oficializó el cambio de nombre de la CEIP, que pasó a llamarse CEIHP (Comité de Ética de la Investigación del Hospital Posadas), nombre que resulta más apropiado dada la variedad de proyectos de investigación que se

evalúan y se monitorean. Por otro lado y dado el caudal de trabajo, el CEIHP se independizó del Comité de Bioética Hospitalario.

Actividad de Comité de Ética de la Investigación (CEI) pre pandemia:

El CEI de nuestro hospital cuenta con una vasta trayectoria. Está conformado por profesionales externos y de la institución, médicos y no médicos, de distintas disciplinas y de distintas edades, algunos de ellos ya retirados. Contamos con una coordinadora, doctora en humanidades médicas y profesora en filosofía, 1 sociólogo, 1 terapeuta ocupacional, 1 miembro de la comunidad, 6 médicos y, al momento de escribir este artículo, una rotante lic. en enfermería. Esto aporta a cada evaluación miradas diversas.

Como se mencionó anteriormente, el CEI evalúa proyectos de investigación presentados por los investigadores de la institución y aquellos que provienen de otras instituciones que no poseen comité evaluador, como por ejemplo, algunas universidades nacionales del Conurbano Bonaerense y del interior del país.

Antes de la pandemia, las reuniones ordinarias se llevaban a cabo los días viernes de forma presencial y duraban, aproximadamente, tres horas. En ellas se evaluaban los proyectos que ingresaban entre cada reunión y que habían sido repartidos entre los miembros. Cada proyecto, debía ser evaluado, por lo menos, por tres miembros, según el estatuto. En algunos casos, cuando se necesitaba aclarar cuestiones éticas o metodológicas, se mantenían reuniones con los investigadores.

Dentro de las tareas del CEI se encuentra el monitoreo en terreno de los proyectos en curso. Estos se realizaban de manera presencial y consistían en una entrevista con el investigador, entrevistas con los sujetos de investigación, revisión de historias clínicas, revisión de registros, revisión de lugar de guardado de la información y medicación cuando correspondiera, entre otras acciones. La regulari-

dad de dichos monitoreos estaba determinada por el riesgo que corría el paciente a sufrir algún tipo de daño.

Además, los miembros del CEI llevaban adelante actividades formativas, sobre aspectos de ética en la investigación y ética clínica, ya que la mayoría de los miembros del CEI lo son también del Comité de Ética Hospitalaria.

Durante la pandemia

La pandemia obligó a modificar la forma de trabajo en los siguientes aspectos:

1. Se modificó el modo de trabajo: el secretario, con dedicación exclusiva, continuó con sus tareas desde la oficina, ayudado por un miembro más con dedicación parcial.

Dos miembros plenos, la coordinadora y el secretario de actas, permanecieron aislados en sus hogares y realizaron su tarea con modalidad teletrabajo.

Los miembros externos, 3 jubilados y 1 rotante tuvieron dedicación parcial ad honorem.

2. Se adaptaron las tareas administrativas: se reorganizaron todas las tareas administrativas como aprobaciones, confección de las actas, manejo de base de datos, intercambio de correspondencia con los investigadores, etc., entre los 4 miembros internos al hospital. Es para destacar que, los miembros que realizaban tareas presenciales, como así también los 2 miembros que asistieron con teletrabajo, mantuvieron sus funciones por fuera de sus horarios laborales. Esto permitió que el seguimiento e intercambio de los proyectos se realizara de forma eficaz.
3. Se agregó una reunión ordinaria por semana, los días fueron cambiando según la cantidad de proyectos o la importancia y necesidad de aprobación. En algunos casos, como por ejemplo, para el análisis de SOLIDARITY, patrocinado por la Organización Mundial de la Salud, o el proyecto de plasma de convaleciente, patrocinado por el Ministerio de Salud de la Nación, se convocó a reuniones

fines de semana o feriados, dada la urgencia e importancia de llevar a delante investigaciones en relación con el COVID 19.

4. Se establecieron estrategias de comunicación inmediata para dar respuestas rápidas a la consultas, como por ejemplo, la creación de grupos de WhatsApp, llamadas virtuales, reuniones extraordinarias, etc.
5. Se enviaron informes semanales al Ministerio de Salud de la Nación sobre proyectos evaluados y aprobados sobre SARS Cov-2.
6. Se incorporaron nuevos miembros al CEIPH (1 interno a la institución y 1 externo ad-honorem), lo que motivó la implementación de actividades formativas: se estableció una reunión semanal de lectura crítica de proyectos de investigación, normativas, guías, actualizaciones. Estas reuniones, de 2 horas de duración aproximadamente, se realizaron fuera del horario hospitalario. Fueron dirigidas por la coordinadora y el secretario de actas.
7. Se implementó un mecanismo más exhaustivo de revisión de toda la documentación emitida y el registro de la información a fin de minimizar la posibilidad de errores y garantizar el resguardo de toda la documentación. Esta tarea se llevaba a cabo bajo comunicación constante entre los 2 miembros con presencialidad y los 2 miembros con asistencia remota.
8. Se impuso una dispensa de consentimiento informado para la investigación observacional COVID-19. Esto permitió unificar la información sobre la pandemia y la posibilidad de facilitar la realización de investigaciones observacionales, siempre que estas no causen daños a los pacientes y se resguardara la privacidad de los mismos.

Como resultado del conjunto de acciones, se logró disminuir el tiempo de evaluación y de respuesta a los investigadores, lo que agilizó las aprobaciones de los proyectos presentados, sobre todo los vinculados a la pandemia. Cabe destacar que la cantidad de proyectos presentados al CEIHP durante la pandemia fue de 67, y 41 de ellos fueron multicéntri-

cos. La cantidad global fue superior a los 3 años previos.

Otras actividades del CEI

Se evaluaron proyectos externos para las becas Carrillo Oñativía, impulsadas por el Ministerio de Salud de la Nación.

Proyectos multicéntricos relacionados al tratamiento COVID-19:

1. Proyecto Solidaridad

El 29 de marzo (domingo) se recibió de parte del investigador principal designado para el país por parte de la OMS el proyecto y otros documentos para ser evaluados. Debido a la importancia, este se distribuyó de manera inmediata entre los miembros del CEIHP ese mismo día y se convocó y se trató en reunión extraordinaria. Se solicitaron cambios y aclaraciones (toma de CI, seguro para los pacientes / investigadores / institución)

Aprobación y monitoreo remoto: se instalaron mecanismos para poder acceder a los consentimientos informados de forma remota, para evitar riesgos de contagio. También el monitoreo se realizó por teléfono, por videollamada y con fotografías de la documentación. Estas fueron enviadas de manera continua por los investigadores.

2. Proyecto Plasma

El día 29 de mayo (viernes 21hs) se recibió el proyecto y otros documentos para ser evaluados. Se trató en reunión ordinaria y requirió una reunión con los responsables del proyecto a nivel provincial. Se obtuvo la aprobación y se realizó el monitoreo de forma remota.

Conclusiones:

El CEIHP, al igual que muchos equipos de trabajo, debió adaptarse a las particularidades que impuso la pandemia. Frente a esto, las reuniones virtuales han facilitado la asistencia de muchos de los miembros a las reuniones, sobre todo de los miembros externos y los miembros que contaban con enfermedades preexistentes que los hacía vulnerable frente al COVID-19. Si bien es verdad que esto se transformó en una fortaleza, los miembros que cumplían funciones asistenciales de cuidado de pacientes no siempre pudieron garantizar la participación, dado el aumento en la demanda de trabajo. Además, hubo bajas importantes, como la de la secretaria administrativa que, por cuestiones personales, se vieron obligados a pedir licencia.

En cuanto al trabajo en general, este se vio incrementado dada la cantidad de nuevas investigaciones que se llevaban a cabo de manera permanente por el COVID-19. Esto también implicó que los miembros del comité debieran dedicar mayor tiempo a la evaluación y a las reuniones con los investigadores.

Como se mencionó anteriormente, una de las tareas del CEIHP es la realización de monitoreos en terreno de los proyectos evaluados. Esto no pudo ser efectuado de manera presencial dada la sobrecarga de trabajo de los miembros que asistían de forma presencial, lo cual fue una debilidad muy grande de este CEI. Sobre todo, no fue posible realizar entrevistas a los sujetos de investigación.