



Universidad Internacional de La Rioja
Facultad de Ciencias de la Salud

Máster en Bioética

Análisis de los aspectos éticos derivados
de la aparición de la COVID-19 en la
investigación biomédica

Trabajo fin de Máster presentado por:	Cristian Sánchez Rodríguez
Tipo de trabajo:	Revisión bibliográfica
Director/a:	Sara Ponce Márquez
Fecha:	24/03/2021

Resumen

Objetivo: Analizar los aspectos éticos derivados de la aparición de la COVID-19 en el mundo de la investigación biomédica.

Metodología: Se llevó a cabo una revisión bibliográfica.

Resultados: La COVID-19 ha supuesto el mayor incremento de estudios de investigación hasta la fecha y la tendencia parece indicar que continuará en aumento. En los comités de ética de la investigación también ha producido cambios importantes que han alterado las dinámicas de trabajo. En relación con las revistas científicas, los plazos de publicación y revisión se han visto reducidos provocando una ralentización en la revisión de artículos no relacionados con el virus.

Conclusiones: La necesidad urgente de investigar ha impactado negativamente en el mundo de la investigación provocando la reducción de los estándares metodológicos y éticos. Es necesario un esfuerzo colectivo de todas las partes implicadas para garantizar el correcto desempeño de la actividad investigadora.

Palabras clave: COVID-19, Bioética, Comité de ética de la investigación.

Abstract

Aim: To analyze the ethical aspects derived from COVID-19 in biomedical research.

Methodology: Bibliographic review.

Results: COVID-19 has represented the largest increase in research studies to date and the trend seems to indicate that it will continue to increase. In the research ethics committees, it has also produced important changes that have altered work dynamics. In relation to scientific journals, publication and review times have been shortened, causing a slowdown in the review of articles not related to the virus.

Conclusions: The urgent need to research had a negative impact on the world of research, causing the reduction of methodological and ethical standards. A collective effort of all the parties involved is necessary to guarantee the correct performance of the research activity.

Keywords: COVID-19, Bioethics, Research ethics committee.

Índice de contenidos

1.	Introducción	8
1.1.	Justificación del tema elegido	8
1.2.	Problema y finalidad del trabajo	9
1.3.	Objetivos del TFM.....	10
1.4.	Marco teórico	10
1.5.	Contextualización.	19
2.	Metodología.....	22
2.1.	Estrategia de búsqueda bibliográfica	22
3.	Resultados.....	24
3.1.	Producción científica sobre la COVID-19.....	24
3.2.	Los Comités de Ética de la Investigación durante la pandemia	26
3.3.	Estudios de investigación detenidos	29
3.4.	Cambios en las revistas científicas durante la pandemia.....	30
3.5.	Retracción y retirada de publicaciones	33
3.6.	Recomendaciones para la revisión de proyectos de investigación.....	34
3.7.	El estudio <i>Solidarity</i> como ejemplo de ética en la investigación	40
4.	Discusión	42
4.1.	Hallazgos más relevantes	42
4.2.	Las revistas durante la pandemia	43
4.3.	Retractarse en investigación	45
4.4.	El propósito de la investigación y su ética.....	45
4.5.	El consentimiento informado y su ética	46
4.6.	La ética del Big Data.....	48

4.7. El principio de solidaridad como brújula	49
5. Conclusiones	51
6. Referencias bibliográficas	54
7. Índice de abreviaturas empleadas.....	58
Anexo A. Encuestas realizadas	59

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica.....	22
Figura 2. Número de estudios según el tipo de intervención. Elaboración propia a partir de clinicaltrials.gov (21).	24
Figura 3. Número de publicaciones relacionadas con la COVID-19 (23).....	25
Figura 5. Número de publicaciones relacionadas con la COVID-19 (24).....	26
Figura 4. Tiempo medio de aceptación de estudios en 11 revistas (33).	30

Índice de tablas

Tabla 1. Características diferenciales de los Comités de Ética que intervienen en el proceso asistencial y en la investigación con seres humanos en España (4). 15

1. INTRODUCCIÓN

Si por algo se ha caracterizado el año 2020 es por la aparición de un nuevo virus (SARS-CoV-2) que ha marcado el desarrollo del mundo a todos los niveles. En el presente trabajo nos centraremos en el papel que ha tenido este nuevo virus en las labores de los comités de ética de la investigación (CEI) a nivel nacional y cómo ha cambiado la forma de entender la investigación.

Para acercarnos a este fenómeno tan amplio y complejo se revisarán las recomendaciones relativas a cómo investigar en tiempos de pandemia, cómo revisar dichos estudios desde la perspectiva ética y cuáles son, hasta donde conocemos, las consecuencias que sufre y ha sufrido el mundo de la investigación biomédica a causa de la aparición del nuevo virus.

1.1.JUSTIFICACIÓN DEL TEMA ELEGIDO

Tras la aparición del nuevo coronavirus, la sociedad acudió, una vez más, a la ciencia y al método científico para obtener respuestas a muchas incógnitas que surgían con cada nuevo acontecimiento: tasa de mortalidad, métodos de propagación, secuenciación genética, etc.

La pandemia causada por el SARS-CoV-2 ha dado lugar a la **mayor explosión de publicaciones** científicas conocida, donde cada 15 días se han duplicado las referencias y, como sostiene Torres-Salinas (1): “*el primer problema inmediato al que ha debido enfrentarse el universo de la publicación es la avalancha de artículos y preprints y la necesidad que estos sean accesibles*”.

Muchas de estas investigaciones han estado caracterizadas por la **escasa validez externa** y la **falta de consistencia** como ya apunta Leiva-Cepas et al. (2) y la pregunta lógica que surge es si, ante esta inmediatez en la publicación de estudios científicos, es posible garantizar su calidad. Esta cantidad nueva de información científica supone, en ocasiones, que la calidad del resultado final se vea limitada y provoque confusión en la sociedad.

La **motivación principal para realizar este trabajo** proviene de mi experiencia investigadora y de una hipótesis generada durante la revisión de la literatura rutinaria en la que me tenía la sensación de que la calidad metodológica de los estudios que revisaba había descendido en comparación a la investigación publicada antes del inicio de la pandemia. Así, me planteé si la

cantidad de estudios y la urgencia por conocer sobre el virus había provocado un descenso en los estándares de calidad metodológica y, por extensión, éticos.

Uno de los puntos de inflexión en la decisión de la temática de este trabajo fue la IV Jornada de Formación CEI-IB: "*Nuevos retos en investigación en el contexto de la pandemia de COVID-19*". Entre otras ponencias, destacó la realizada por Alexis Rodríguez, farmacólogo clínico y vocal del CEIm del Hospital Universitario Vall d'Hebron (CEIm HUVH). En su ponencia titulada "*Pandemia y consentimiento informado: experiencias de otro CEI*" (3) dio a conocer la realidad por la que pasaba su CEIm durante la pandemia.

La **pregunta de investigación** resultante fue:

- ¿Qué ha provocado la pandemia por SARS-CoV-2 en el mundo de la investigación?

Las **hipótesis** de las cuales parten son:

- Ante la necesidad urgente de información acerca del SARS-CoV-2, la calidad de la investigación ha empeorado y por extensión, la ética de la investigación se puede haber visto afectada.
- La pandemia por SARS-CoV-2 ha modificado la práctica habitual de los comités de ética de la investigación, afectándoles negativamente.

1.2. PROBLEMA Y FINALIDAD DEL TRABAJO

Los problemas detectados que motivaron este trabajo fueron:

1. En primer lugar, tal y como comentaba Alexis Rodríguez (3), los comités de ética de la investigación no estaban preparados para asimilar la ingente cantidad de estudios que les llegaban para su revisión.
2. La percepción de que los estudios publicados son estudios con una muestra pequeña y una calidad metodológica limitada a pesar de la ingente cantidad de personas que se infectan a diario y la teórica facilidad de reclutamiento de la muestra.
3. Conocer qué papel desempeñan las revistas científicas gracias a sus estándares de calidad y su proceso de revisión por pares.
4. Conocer la perspectiva de los autores y saber si afecta de forma diferente a nivel internacional planteando para ello una revisión bibliográfica.

1.3. OBJETIVOS DEL TFM

Objetivo(s) general(es):

- Analizar los problemas éticos derivados de la aparición de la COVID-19 en el mundo de la investigación biomédica.

Objetivos específicos:

- Estimar el aumento del número de estudios a nivel mundial en comparación al año anterior.
- Conocer si la calidad metodológica de los estudios en tiempos de pandemia ha cambiado y qué sentido.
- Describir los cambios organizacionales que han sufrido los comités de ética de la investigación a raíz de la pandemia por COVID-19.
- Revisar los criterios de publicación de algunas de las revistas más importantes para comprobar cómo han cambiado desde el inicio de la pandemia.
- Describir y analizar las recomendaciones éticas para llevar a cabo estudios de investigación en tiempos de pandemia y en el contexto de emergencias.
- Analizar las posibles consecuencias éticas derivadas del aumento de estudios de investigación.

1.4. MARCO TEÓRICO

Como ya se ha indicado, uno de los objetivos de este trabajo hace referencia a los comités de ética. Para comprender a qué se hará referencia en el texto, se definen los principales comités de ética y sus ámbitos de aplicación.

Un **comité de ética** es un órgano cuyo objetivo es el de establecer criterios que ayuden en la toma de decisiones éticas (4). La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (5) insta a los diferentes países a adoptar medidas que garanticen la protección de los derechos y la dignidad de las personas. Entre estas medidas está la de crear comités de ética independientes, multidisciplinares y pluralistas. Existen diferentes tipos de comités de ética. A continuación, se describen algunos de los más comunes a partir del trabajo de González-Bermejo et al. (4).

Un **comité de ética asistencial (CEA)** tiene la función de asesorar en la resolución de los posibles conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica asistencial (4). Nacen en Estados Unidos a mediados del S.XX como un órgano de consulta que asesoraba, mejoraba la asistencia y garantizaba que los pacientes estuviesen informados y tomasen las decisiones relativas a su salud de forma independiente (4). El primer comité similar a los actuales se constituyó en 1960 en Seattle con los problemas éticos generados por el desarrollo de la hemodiálisis y sus prometedores efectos en los pacientes que hasta ese momento no tenían opciones médicas (4). Hubo que esperar hasta 1992 para que el gobierno norteamericano hiciese obligatorio que cualquier institución hospitalaria tuviese su CEA (4). En España, el primer comité se estableció en el Hospital San Juan de Dios de Barcelona en 1974 (4).

El **Comité de Bioética de España (CBE)** tiene la función de fomentar la colaboración entre los diferentes comités autonómicos y está adscrito al Ministerio de Sanidad. Destaca su función de asesoramiento a los poderes públicos a nivel estatal (4). Más adelante se hará referencia a este comité por su relevancia en cuestiones éticas a nivel estatal.

El **Comité Español de Ética de la Investigación** tiene funciones similares al Comité de Bioética de España. Está formado por 12 miembros y entre sus funciones están la de resolver conflictos entre actividades públicas y privadas y representar a España en foros y organismos supranacionales e internacionales (4).

Un **Comité de Ética de la Investigación (CEI)** evalúa los riesgos a los que puede someterse un participante en un estudio y decide si la investigación pudiera ser beneficiosa o no. Los CEI surgen de forma paralela en Reino Unido y EE. UU. a mediados de los años 60 a causa del conocimiento público de los experimentos realizados durante la Segunda Guerra Mundial en los campamentos de concentración nazis. A causa de este nuevo conocimiento se llevaron a cabo los Juicios de Núremberg que condenaron las prácticas que allí se llevaron a cabo (4). En 1964 la Asociación Médica Mundial redactó la Declaración de Helsinki (6) en la que están incorporados los principios del Código de Núremberg que surgieron a raíz de los juicios. Este documento incluye algunos ítems muy relevantes para la investigación como el párrafo 6 que trata sobre del objetivo de la investigación biomédica en el que dicta que *“el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y*

terapéuticas”(6) o, el párrafo 23 en el que, al referirse al papel que desempeña un CEI, dice lo siguiente: “*el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración*”(6). También es relevante el Informe Belmont (7) llevado a cabo por la *National Comission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research* en 1978 que establece los principios de la bioética principalista (respeto por las personas, beneficencia y justicia). Un año después se añadiría el principio de no maleficencia. A partir de entonces, han aparecido una serie de documentos internacionales y recomendaciones de diferentes actores mundiales, conformando un conjunto de normas o principios básicos a respetar en la investigación con seres humanos y animales. Comprobar que los estudios respetan estas normas básicas es la tarea más importante que llevan a cabo los CEI en la actualidad (4).

Los **Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)** se encargan de supervisar la ética de los estudios que estén relacionados con medicamentos y productos sanitarios. A nivel práctico son CEI que están acreditados por el Real Decreto 1090/2015 para emitir dictamen en estas cuestiones.

En la Tabla 1, extraída del original de González-Bermejo et al. (4), se resumen las funciones de los diferentes comités de ética y la normativa reguladora por la que se rigen aunque se destacan en negrita los comités que serán más relevantes para el presente trabajo; los CEI, los CEIm y el Comité Español de Ética de la Investigación.

Comité de Ética	Normativa reguladora	Funciones
Comité de Ética Asistencial (CEA)	<i>Normativa autonómica específica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Asesorar en la resolución de los posibles conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica asistencial
Comités de Bioética autonómicos	<i>Normativa autonómica específica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Asesorar, emitir informes, propuestas y recomendaciones a las Consejerías y organismos autonómicos en materia de bioética. • Coordinar y acreditar a los CEA.
Comité de Bioética de España	<i>Ley 14/2007 de Investigación Biomédica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Asesorar, emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos del ámbito estatal en materia de bioética • Colaboración con los Comités autonómicos • Elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación (CEI)
Comité de Ética de la Investigación (CEI)	<i>Ley 14/2007 de Investigación Biomédica Acreditación de los CEI: Normativa autonómica específica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

Comité Español de Ética de la Investigación	<i>Ley 14/2011 de la ciencia, la tecnología y la investigación</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y tecnológica, establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas, que incluirán la resolución de conflictos entre las actividades públicas y privadas y representar a España en foros y organismos supranacionales e internacionales.
Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)	<i>Real Decreto 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios</i> <i>-Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos Acreditación de los</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones con medicamentos y productos sanitarios.

	<i>CEIm: Normativa autonómica específica</i>	
Comisión Ética de Instituciones Penitenciarias	<i>Reglamento penitenciario e Instrucción 11/2005 (En Cataluña: normativa autonómica específica al tener transferidas todas las competencias en materia penitenciaria)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la adecuación de los aspectos éticos y jurídicos, de las personas bajo tutela de la Administración Penitenciaria • Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación en el medio penitenciario.

Tabla 1. Características diferenciales de los Comités de Ética que intervienen en el proceso asistencial y en la investigación con seres humanos en España (4).

El acontecimiento más relevante del año 2020 fue, probablemente, el descubrimiento de un nuevo virus que marcó el desarrollo del mundo a todos los niveles. En el presente trabajo nos centraremos en el papel que ha tenido este nuevo virus en las labores de los CEI, pero primero debemos conocer mejor este nuevo virus para entender el contexto en el que nos encontramos.

Los **coronavirus humanos (HCoV)** se han considerado durante mucho tiempo patógenos insignificantes, que causan un cuadro similar a un "resfriado común" en personas, por lo general, sanas. Los coronavirus son virus de ARN que pueden dividirse en 4 géneros: alfa, beta, delta y gamma, de los cuales se sabe que los CoV alfa y beta infectan a los seres humanos (8).

Hasta hace poco, los HCoV recibían relativamente poca atención debido a que provocan cuadros leves en humanos. Esto cambió en 2002, cuando se describieron casos de neumonía atípica grave en la provincia de *Guangdong*, China, lo que causó preocupación en todo el mundo a medida que la enfermedad se propagaba a través de viajes internacionales (9). La nueva enfermedad se conoció como síndrome respiratorio agudo severo (SARS), y un beta-HCoV, llamado SARS-CoV, fue identificado como el agente causante. Debido a que los

primeros casos compartían una historia de contacto entre humanos y animales en los mercados de animales de caza, se sospechó que hubiese habido transmisión zoonótica del virus. Inicialmente se pensó que el reservorio podrían ser ciertas palmeras o mapaches. Sin embargo, una vez se obtuvo la secuenciación del virus, surgió el consenso de que los murciélagos eran los huéspedes naturales. Los síntomas comunes del SARS incluían fiebre, tos, disnea y ocasionalmente diarrea (9). Finalmente, y gracias a las medidas clásicas de salud pública, se puso fin a la pandemia del SARS con unos datos alarmantes y que, en cierto modo, vaticinaban lo que podría ocurrir en un futuro con una variante más agresiva; se infectaron 8.098 personas de las cuales 774 murieron (9). Se estima que esta pandemia le costó a la economía mundial entre 30-100 mil millones de dólares (8). El SARS-CoV demostró que los coronavirus animales podían saltarse la barrera entre especies generando una amenaza pandémica en cualquier momento.

En 2012, otro beta-CoV consiguió la infección interespecie en lo que se conoció como el *Middle East respiratory syndrome* (MERS); MERS-CoV. Se pudo localizar por primera vez en el esputo de un varón saudí que murió de fallo respiratorio. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), a fecha de noviembre de 2019, el MERS-CoV ha provocado un total de 2.494 casos de los cuales 858 han fallecido (10).

Finalmente, en diciembre de 2019 se notificó el primer caso de COVID-19 (*coronavirus disease 2019*, en inglés), una enfermedad infecciosa provocada por un coronavirus, en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, China. Esta nueva enfermedad también recibe los nombres de SARS-CoV-2 y 2019-nCoV, por “*2019 novel coronavirus*” (11). Esta nueva variante de coronavirus ha provocado una pandemia (epidemia a escala global) en la que en la actualidad aún seguimos inmersos. A continuación, se muestra la cronología resumida que ha tenido lugar desde el descubrimiento de los primeros casos según la OMS (12):

- **31 de diciembre de 2019.** La Comisión Municipal de Salud de Wuhan (Hubei, China) notifica un conglomerado de casos de neumonía en la ciudad. Posteriormente se determina que están causados por un nuevo coronavirus.
- **1 de enero de 2020.** La OMS establece el correspondiente Equipo de Apoyo a la Gestión de Incidentes en los tres niveles de la Organización —la Sede, las sedes

regionales y los países— y pone así a la Organización en estado de emergencia para abordar el brote.

- **5 de enero de 2020.** La OMS publica su primer parte sobre brotes epidémicos relativo al nuevo virus, una publicación técnica de referencia para la comunidad mundial de investigación y salud pública y los medios de comunicación. El parte contiene una evaluación del riesgo y una serie de recomendaciones, así como la información proporcionada por China a la Organización sobre la situación de los pacientes y la respuesta de salud pública ante el conglomerado de casos de neumonía de Wuhan.
- **10 de enero de 2020.** La OMS publica en línea un amplio conjunto de orientaciones técnicas con recomendaciones para todos los países sobre el modo de detectar casos, realizar pruebas de laboratorio y gestionar los posibles casos. Las orientaciones se basan en los conocimientos sobre el virus que existen en ese momento. Las orientaciones se remiten a los directores regionales de la OMS para emergencias a fin de que las distribuyan entre los representantes de la OMS en los países. Tomando como base la experiencia con el SARS y el MERS, así como las vías de transmisión conocidas de los virus respiratorios, se publican orientaciones sobre la prevención y el control de infecciones destinadas a proteger a los profesionales sanitarios, en las que se recomienda adoptar precauciones contra la transmisión por gotículas y por contacto al atender a los pacientes, así como precauciones contra la transmisión aérea en las intervenciones asociadas a la generación de aerosoles.
- **12 de enero de 2020.** China hace pública la secuencia genética del virus causante de la COVID-19.
- **13 de enero de 2020.** Se confirma oficialmente un caso de COVID-19 en Tailandia, el primero registrado fuera de China.
- **30 de enero de 2020.** El Director General de la OMS convoca de nuevo el Comité de Emergencias, antes de los 10 días de plazo y tan solo dos días después de notificarse los primeros casos de transmisión limitada del coronavirus entre seres humanos fuera de China. En esta ocasión el Comité de Emergencias llega a un consenso y recomienda al Director General que el brote constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII). El Director General acepta la recomendación y

declara que el brote por el nuevo coronavirus (2019-nCov) constituye una ESPII. Es la sexta vez que la OMS declara una ESPII desde la entrada en vigor del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) en 2005. El informe de situación de la OMS del 30 de enero señala la existencia de un total de 7818 casos confirmados en todo el mundo, la mayoría de ellos en China y 82 en otros 18 países. La OMS evalúa el riesgo en China como muy alto y el riesgo mundial como alto.

- **3 de febrero de 2020.** La OMS publica el Plan Estratégico de Preparación y Respuesta de la comunidad internacional para ayudar a los Estados con sistemas de salud más frágiles a protegerse.
- **11-12 de febrero de 2020.** La OMS convoca un foro de investigación e innovación sobre la COVID-19, al que asisten más de 400 expertos y entidades de financiación de todo el mundo.
- **11 de marzo de 2020.** La OMS determina en su evaluación que la COVID-19 puede caracterizarse como una pandemia.
- **18 de marzo de 2020.** La OMS y sus asociados ponen en marcha el ensayo “*Solidarity*”, un ensayo clínico internacional que tiene por objeto generar datos sólidos de todo el mundo para encontrar los tratamientos más eficaces contra la COVID-19.

Desde entonces el mundo ha sufrido diversas olas de la pandemia que han provocado la saturación de los sistemas sanitarios, numerosos infectados y fallecidos, confinamientos nacionales, problemas económicos y sociales a nivel global, etc.

Según los últimos datos de la *Johns Hopkins University*, a fecha de 29 de diciembre de 2020, la pandemia por SARS-Cov-2 ha provocado 1.776.997 muertes alrededor del mundo de los 81.380.395 casos infectados notificados (13). Los 5 países con mayor mortalidad son EE. UU. (334.967), Brasil (191.570), India (148.153), México (122.855) e Italia (72.370). España se encuentra en la décima posición con 50.122 fallecidos y 1.879.413 casos notificados (13).

1.5. CONTEXTUALIZACIÓN.

Desde la notificación del primer caso de COVID-19 se ha publicado una enorme cantidad de estudios que han intentado aclarar las principales incógnitas relacionadas con la infección acerca de una gran cantidad de variables como: la sintomatología, pruebas de detección, medidas de prevención, tratamiento y, más recientemente, sobre la vacunación en esta enfermedad. La pandemia causada por SARS-CoV-2 ha dado lugar a la mayor explosión de publicaciones científicas conocida, donde cada 15 días se duplican las referencias, y donde el mundo de la investigación se ha tenido que enfrentar a la “avalancha de artículos y preprints” (1). Una de las respuestas colectivas por parte de las editoriales ha sido la creación de centros de recursos que unifican en una única web y en acceso abierto todo aquello que se va publicando sobre COVID-19. Muchas de estas investigaciones han estado caracterizadas por la escasa validez externa y la falta de consistencia (2) y la pregunta lógica que surge es si, ante esta inmediatez en la publicación de estudios científicos, es posible garantizar su calidad. Esta cantidad nueva de información científica supone, en ocasiones, que la calidad del resultado final se vea limitada y provoque confusión en la sociedad. Así, los autores recomiendan reforzar los comités editoriales de las revistas científicas con personas expertas en determinados temas, generar un *pool* de revisores ágiles y con experiencia y estimular a través de las sociedades científicas a generar ciencia no solo publicable, sino de calidad, para evitar que la necesidad de conocimiento científico para un tema que tanta expectación ha creado no rompa o adultere la veracidad y la evidencia científica (2).

Algunos autores han acuñado el término “**infodemia**” (*infodemic*, en inglés) para hacer referencia a la desinformación, los bulos y las teorías conspirativas que han aparecido y se refuerzan constantemente durante la pandemia, sobre todo en aquellas personas con acceso a redes sociales (14–16). Otro factor añadido son los medios de comunicación que, tal y como apunta el editorial de Lancet de agosto de 2020 (15), en ocasiones los datos se comunican de forma sensacionalista y sin la interpretación de los datos que llevan a cabo los autores en cada trabajo de investigación en los que son situados en un contexto y con unas limitaciones. El resultado es el desgaste de la opinión pública que ve, como la ciencia en ocasiones se contradice y cambia constantemente los datos. Esto no solo provoca que la confianza en la ciencia disminuya, sino que genera incertidumbre y confusión en los ciudadanos que ponen

en duda las decisiones de sus gobiernos y que no saben si la información de la que disponen es cierta. El editorial apunta a las partes que pueden resultar beneficiadas de esta desinformación; aquellas que obtengan beneficio financiero, beneficios políticos y manipulación experimental (15). Ejemplo de esta infodemia es lo que ha ocurrido durante estos meses de pandemia con la Hidroxicloroquina. Este fármaco ha sido utilizado ampliamente durante la pandemia, pero ¿cuál es el razonamiento detrás de su uso? ¿cuál es su evidencia? Lo cierto es que la evidencia de este medicamento, ampliamente utilizado en reumatología, proviene de su actividad *in vitro* contra el SARS-CoV-2 y un pequeño estudio no controlado (15). Los sanitarios comenzaron a utilizar este fármaco para tratar a pacientes infectados por COVID-19 ante la evidencia que se disponía en ese momento. Es cierto que esa evidencia era la mejor disponible pero la calidad metodológica de los estudios debería hacernos replantear si vale la pena cambiar la práctica clínica ante tan leve evidencia. Lo cierto es que a medida que se fueron realizando estudios de mayor rigor, los resultados arrojaron luz en la cuestión concluyendo que la Hidroxicloroquina no es eficaz en el manejo del virus (14,17).

Lo que se pretende evocar en los lectores con el ejemplo anterior son estas tres incógnitas:

1. *¿Se ha llevado a cabo de forma correcta el proceso científico durante la pandemia?*
2. *¿Se ha revisado la actividad científica utilizando los métodos apropiados?*
3. *¿Cómo debería utilizarse y comunicarse esta información de forma correcta?*

Durante el presente trabajo se intentará responder a estas preguntas y algunas más.

La situación generada por la pandemia también ha provocado que muchos estudios de investigación se detuviesen para garantizar la salud de los participantes, en muchas ocasiones grupos vulnerables o de riesgo. Por otra parte, ha supuesto una oportunidad irrepetible para muchos investigadores de adaptar sus líneas de investigación al contexto de la pandemia y, así, lograr publicaciones para engrosar sus currículos de investigador. Si bien la primera situación es la más ética, la segunda nos debe hacer replantearnos cuál es el objetivo principal de la ciencia y de la investigación; pues publicar sin aportación alguna al problema actual no genera más que ruido y dificultad en la búsqueda de las investigaciones realmente relevantes y la toma de decisiones políticas. A esta situación habría que sumarle la laxitud que han

mostrado las revistas, revisores y comités de ética de investigación y clínicos que analizaremos posteriormente.

Sin entrar en demasiado detalle ya que será objetivo de otros apartados, se muestran algunos datos en relación con la cantidad de estudios publicados recientemente:

- Según **Pubmed**, la base de datos relacionada con las ciencias de la salud más utilizada, a fecha de 29 de diciembre de 2020, la búsqueda con el descriptor “covid-19” cuenta con 82.563 resultados (18). Entre estos estudios, 313 son ensayos clínicos y 9.259 son revisiones.
- En **ClinicalTrials.gov**, web utilizada para el registro de estudios de investigación, están registrados 4.319 estudios relacionados con la COVID-19 en 132 países: de los cuales 2.449 son intervenciones y 1.839 son observacionales. De estos estudios, 199 se llevan a cabo en España (19).

Es necesario recordar que en la actualidad no es obligatorio, aunque sí recomendable, registrar un estudio observacional con lo que se intuye que la cifra es mucho mayor. Algunos estudios estiman que únicamente el 2% de estudios observacionales se registran previamente (20). De manera que realmente no sabemos la cantidad de estudios que se llevan a cabo en la actualidad hasta que se hayan publicado más adelante, lo que nos dará una visión más amplia del interés científico que ha suscitado la pandemia por COVID-19.

Como se puede observar, la COVID-19 constituye el mayor incremento de estudios de investigación en la historia reciente y, pese a que no sabremos realmente cuál ha sido la actividad científica y la carga de trabajo que han sufrido los comités de ética de la investigación hasta pasado un tiempo en el que se publiquen los informes de actividad anual, algunos autores ya se han planteado estas mismas dudas y recurriremos a ellos en los trabajos publicados. Adicionalmente, se intentará contactar con un CEI para conseguir una aproximación de la actividad que desempeñó durante el año 2020.

2. METODOLOGÍA

2.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se llevaron a cabo diversas búsquedas en la base de datos *Pubmed* utilizando las palabras clave *research ethics committee*, *COVID-19*, *SARS-CoV-2*, *infodemic* y sus combinaciones. Las búsquedas se llevaron a cabo en el mes de diciembre, pero se incluyeron posteriormente los artículos que pudiesen aportar información relevante gracias al aviso semanal que proporciona la web. También se acudió a las referencias de los artículos seleccionados para recuperar fuentes primarias que hubiesen podido quedar fuera de la búsqueda. En la Figura 1 se detalla el proceso de inclusión de los artículos:

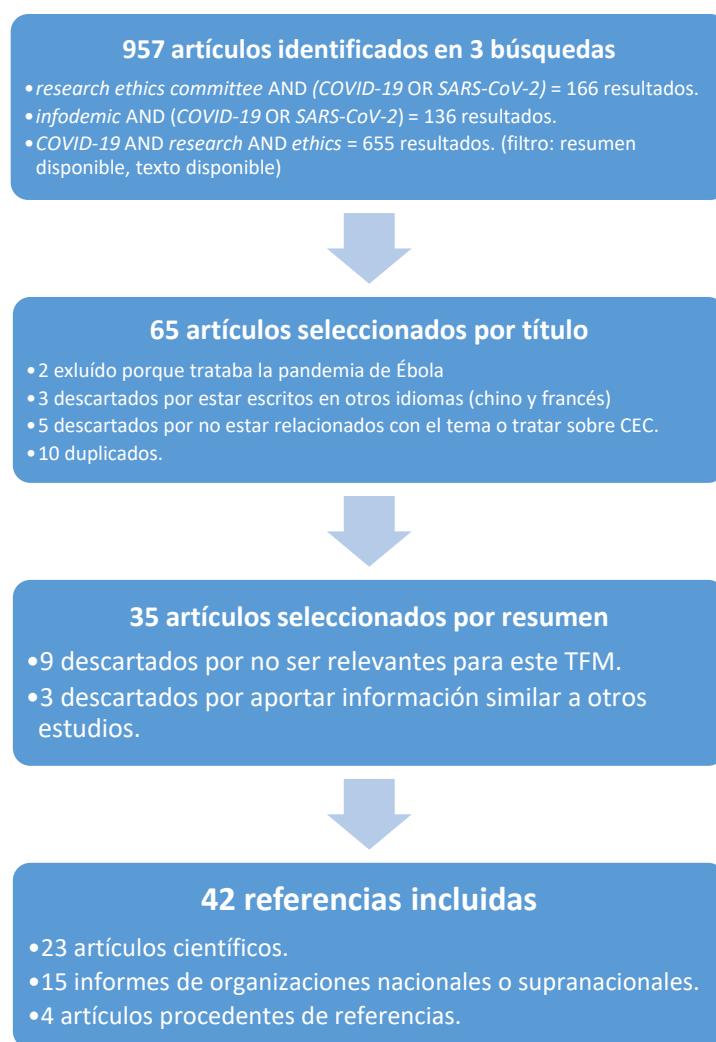


Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica.

Para comprobar el número de estudios que se están realizando en la actualidad se recurre a diferentes portales web como:

- La web de registro *Clinical Trials* (www.clinicaltrials.gov).
- El Registro Español de Estudios Clínicos (www.reec.aemps.es) para estudiar la actividad científica nacional con relación al virus.
- El portal web *Retraction Watch* (www.retractionwatch.com) para revisar el número de estudios que han sido retractados o retirados durante el año y que estén relacionados con la pandemia por COVID-19.
- *CoronaCentral* (www.coronacentral.ai) como portal que aglutina toda la investigación y diferentes estadísticas relacionadas con la COVID-19.

Adicionalmente:

- Se accede a las páginas web de diferentes organismos nacionales y supranacionales como OMS, PAO, CBE, etc. para consultar los documentos oficiales.
- Por último, se contactó con el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI-IB) para conseguir un breve informe de la actividad durante el año 2020 así como registrar qué cambios ha supuesto la pandemia por COVID-19 en su actividad habitual.

3. RESULTADOS

3.1. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA SOBRE LA COVID-19

Según **Pubmed**, la base de datos más utilizada en ciencias biomédicas, a fecha de 29 de diciembre de 2020, la búsqueda con el descriptor “COVID-19” cuenta con 82.563 resultados. Entre estos estudios, 313 son ensayos clínicos y 9.259 son revisiones (18).

En **clinicaltrials.gov**, web utilizada para el registro de estudios de investigación, de los 94.392 estudios registrados que se encuentran en activo, 4.319 son relativos a la COVID-19 (4,58%). De estos, 2.449 son intervenciones y 1.839 observacionales. Además, 168 son estudios sobre vacunas y 1.371 sobre medicamentos. La producción científica proviene de 132 países. 199 estudios se llevan a cabo en España (21). A continuación, en la Figura 2, se muestra el número de estudios registrados que se están llevando a cabo en la actualidad según el tipo de intervención:

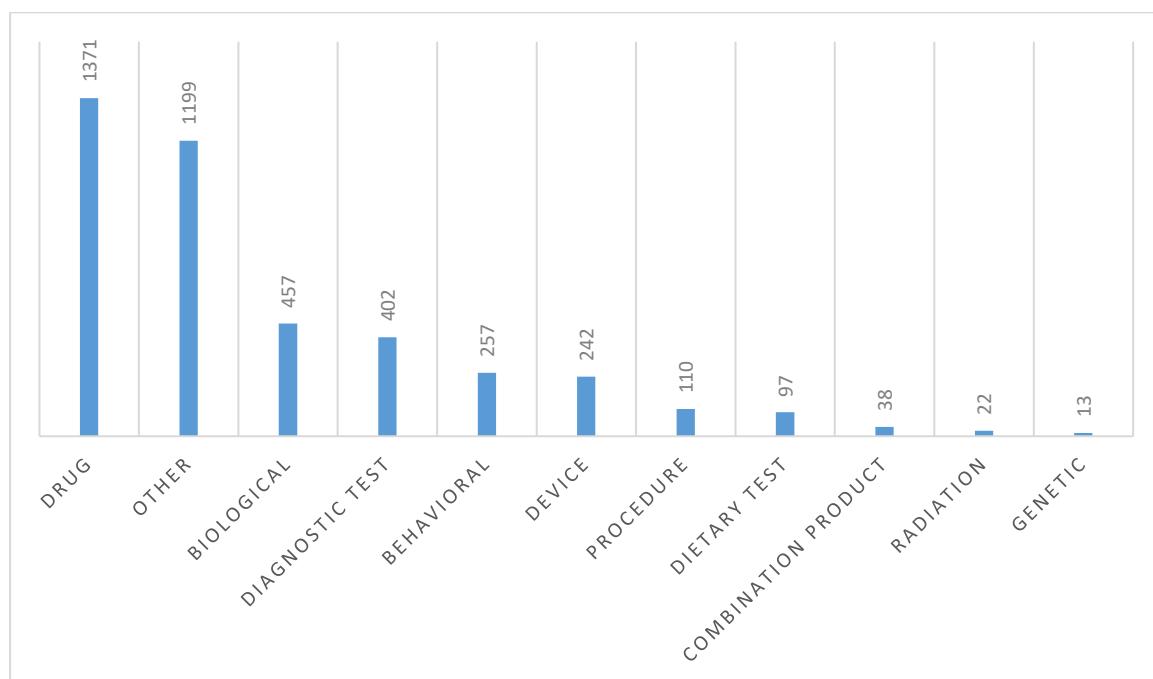


Figura 2. Número de estudios según el tipo de intervención. Elaboración propia a partir de clinicaltrials.gov (21).

Es necesario recordar que en la actualidad no es obligatorio, aunque sí recomendable, registrar un estudio observacional con lo que se intuye que la cifra es mucho mayor. Algunos

estudios estiman que únicamente el 2% de estudios observacionales se registran previamente (20). De manera que realmente no sabemos la cantidad de estudios que se llevan a cabo en la actualidad hasta que se hayan publicado más adelante, lo que nos dará una visión más amplia del interés científico que ha suscitado la pandemia por COVID-19.

Adicionalmente, según el **Registro Español de Estudios Clínicos** (REec), impulsado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a fecha de 29 de diciembre de 2020, 141 estudios han sido aprobados, de los cuales 133 se encuentran en activo en la actualidad aunque 43 aún no han comenzado su reclutamiento (22).

En la Figura 3 se puede observar el número de publicaciones relacionadas con la COVID-19 durante el año 2020 y enero de 2021 según el portal web ***Corona Central***:

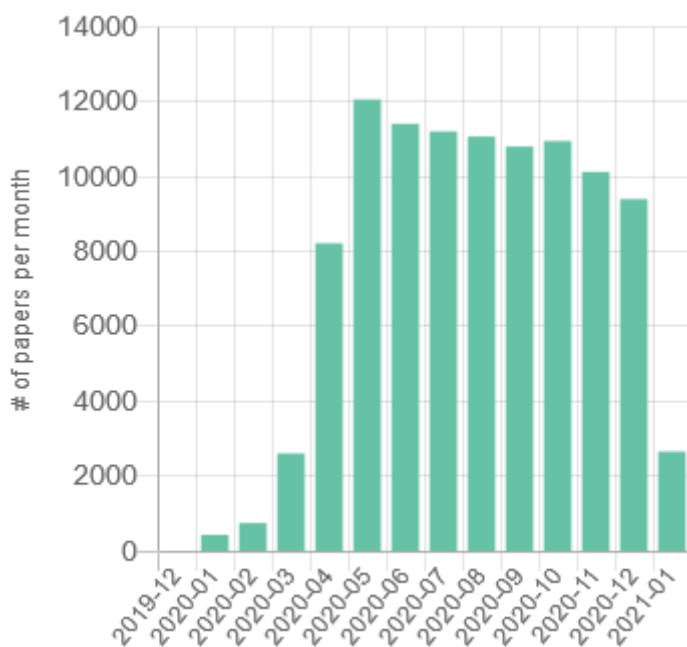


Figura 3. Número de publicaciones relacionadas con la COVID-19 (23).

Por último, tomando como referencia el portal ***Dimensions*** (24), se muestra la producción científica hasta el 7 de febrero de 2021 en la Figura 5.

Dimensions aglutina 12 portales de registros: *ClinicalTrials.gov* (EE. UU.), *EU-CTR* (Europa), *UMIN-CTR* (Japón), *ISRCTN* (internacional), *ANZCTR* (Australia/Nueva Zelanda), *CHICTR* (China), *NTR* (Países Bajos), *GCTR* (Alemania), *CRIS* (Corea), *CTRI* (India) y *ICRT* (Irán).

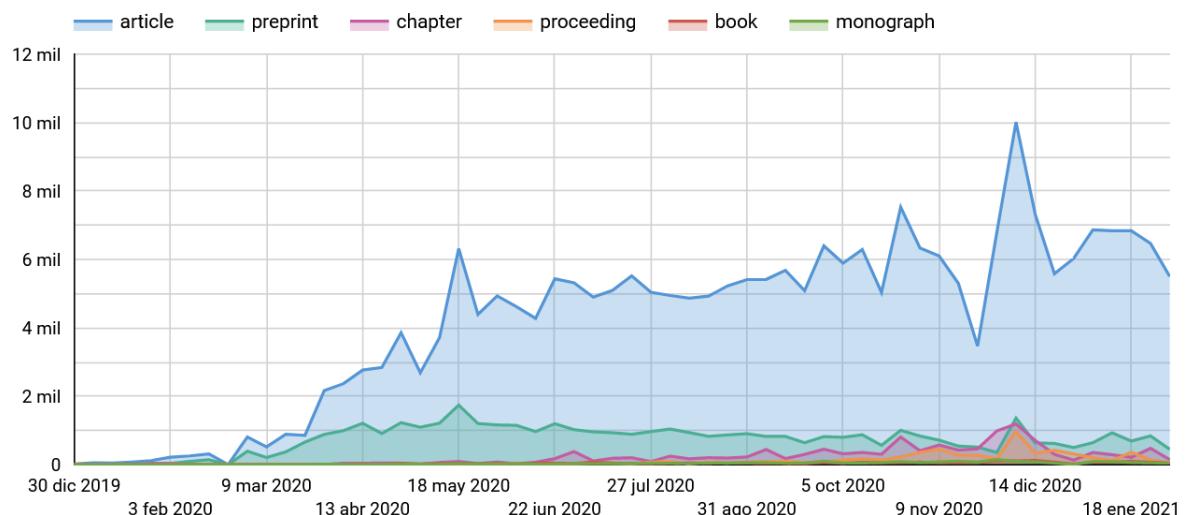


Figura 4. Número de publicaciones relacionadas con la COVID-19 (24).

En definitiva, se puede observar que la COVID-19 representa el mayor incremento de estudios de investigación en la historia reciente alcanzando el pico de 10.000 artículos publicados en una semana (24). La tendencia que se puede observar indica que la producción científica continuará en auge.

3.2. LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DURANTE LA PANDEMIA

Son escasos los estudios que analizan la actividad que han tenido los Comités de Ética de la Investigación durante la pandemia, así como sus repercusiones (25,26), dado que, en parte, aún es pronto para poder sacar conclusiones. A esto hay que sumarle que tanto los CEI como los investigadores se encuentran inmersos en la revisión e investigación de proyectos relacionados con la COVID-19 lo que no permite disponer del tiempo y la tranquilidad necesarios para reflexionar sobre esta cuestión.

La primera medida que tomaron los CEI fue la de cambiar las dinámica de trabajo, realizándose las reuniones de forma telemática, aumentando su frecuencia, reduciendo el quórum necesario (número de miembros mínimo para poder realizar un dictamen) y flexibilizando los procedimientos administrativos para proporcionar de mayor agilidad a la emisión de dictámenes (25).

El **Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Galicia** (CEIm-G) publicó el análisis de la actividad que desempeñaron durante el periodo de emergencia sanitaria (desde

el 13 de enero hasta el 28 de mayo) (25). En este análisis destacan las medidas que llevaron a cabo para adaptarse a la nueva situación: 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 (de los 18 que conforman el CEIm), debiendo figurar entre ellos la presidenta y la secretaria, un miembro profesional sanitario asistencial y un miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias. Durante este periodo, realizaron nueve reuniones telemáticas en las que evaluaron 81 proyectos de investigación con una media de 13 asistentes de los 18 que conforman el comité. 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. Destacaré, por la evidente relación con el presente trabajo, que el 33,8% de los proyectos necesitaron de aclaraciones relacionadas con la metodología, el 18,5% por la hoja de información al paciente y/o el consentimiento informado y el 13,8% por acceso a datos personales de salud. Durante el período de estudio relativo al año anterior (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. Como ya comentan los autores, los resultados no tienen por qué ser extrapolables a los obtenidos por otros CEI con dinámicas y cargas de trabajo diferentes (25). En este sentido, habría sido interesante conocer la actividad registrada en otros territorios más afectados por la COVID-19 y con mayor actividad investigadora como los CEI de la Comunidad Autónoma de Madrid o Cataluña, aunque se entiende que por esta misma razón pueden no haber publicado nada al respecto.

Alexis Rodríguez, farmacólogo clínico y vocal del **CEIm del Hospital Universitario Vall d'Hebron (CEIm HUVH)** presentaba en la IV Jornada de Formación CEI-IB: "*Nuevos retos en investigación en el contexto de la pandemia de COVID-19*" su ponencia titulada "*Pandemia y consentimiento informado: experiencias de otro CEI*" (3) en la que explicaba los cambios que sufrió su CEIm durante la pandemia. En dicha presentación se destaca que, al menos durante el periodo del 16 de marzo hasta el 21 de junio, se estableció un quorum de 5 evaluadores y 5 técnicos/administrativos, de los 20 miembros que lo conforman, y que se realizaban reuniones semanales para evaluar proyectos lo que provocó una "*alta actividad evaluativa*". Durante dicho periodo se llevaron a cabo 25 reuniones online y se evaluaron 157 estudios

COVID (10 ensayos clínicos, 16 estudios postautorización (EPA) y 131 proyectos de investigación). Una de las medidas que introdujeron fue la de incluir, en la historia clínica de los pacientes que participasen en ensayos clínicos con medicamentos, el siguiente texto referente al consentimiento informado:

"He explicado al paciente las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales. He podido responder a sus dudas y afirmo que este paciente ha otorgado su consentimiento oral".

El consentimiento informado es la manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada (27).

Para suprir los consentimientos informados habituales, dadas las complicadas circunstancias, el CEIm HUVH requirió (i) consentimiento oral, (ii) documentación en la historia clínica y (iii) ratificación posterior en la hoja de información al paciente firmada por el investigador principal y paciente (3). El CEIm HUVH trasladaba, finalmente, el siguiente mensaje: *"con la avalancha (de estudios de investigación) hay la sensación de que se están perdiendo los mínimos de calidad, de procedimientos, abiertos 24 horas, mucho que evaluar...se presenta todo de forma precaria, parece que todo vale"* (3).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una serie de medidas para agilizar y fomentar los ensayos clínicos y estudios observacionales sobre COVID-19. Este informe puede servir para intuir las decisiones que han tomado otros organismos similares o afines como los CEIm. En primer lugar, la AEMPS ha priorizado junto con los CEIm la evaluación de los ensayos clínicos destinados a tratar o prevenir la enfermedad por coronavirus en un plazo máximo de 15 días (29). Para agilizar este proceso, una de las medidas propuestas fue la de indicar en la petición de revisión el asunto *"URGENTE COVID-19"* incluyendo siempre la palabra *"COVID-19"* en el título del proyecto (29). Otra de las medidas fue dotar a los estudios prospectivos considerados de interés sanitario como EPA-AS. Los EPA-AS son aquellos estudios observacionales de seguimiento prospectivo, promovidos por Autoridades Sanitarias o financiados con fondos públicos, para los que se establece un procedimiento simplificado para su autorización (según el art 19.6 del RD 1344/2007 de

farmacovigilancia) (30). Además, la AEMPS se ofrece a prestar apoyo metodológico a aquellos investigadores que lo soliciten. Para la evaluación/autorización de los EPA-AS sobre COVID-19, la AEMPS solicita únicamente, además del protocolo, el dictamen favorable del CEIm y la resolución de autorización se emite en un plazo máximo de 7 días naturales desde la recepción del dictamen del CEIm (29). Con el fin de contribuir a mejorar la calidad y la eficiencia de la investigación de tipo observacional sobre COVID-19, la AEMPS intentar facilitar la colaboración entre investigadores de distintos centros que propongan estudios con objetivos comunes poniéndolos en contacto para realizar estudios multicéntricos y evitar las duplicaciones (29).

3.3. ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DETENIDOS

La situación generada por la pandemia también ha provocado que muchos estudios de investigación se detuviesen para garantizar la salud de los participantes, en muchas ocasiones grupos vulnerables o de riesgo a causa de otras patologías. Los estudios que se estaban llevando a cabo antes del inicio de la emergencia sanitaria se podrían clasificar en dos grupos. El primero contempla aquellos con un potencial impacto alto o moderado en la salud de los participantes. El segundo, en cambio, presentaría un impacto más bajo en éstos, aunque ayudase a avanzar en un área del conocimiento. Si bien el primer grupo podría continuar con su desempeño, el segundo debería pausarse para evitar riesgos de contagio, es decir, el balance riesgo-beneficio no compensaría la continuación de los estudios de este segundo grupo (31).

Algunas opciones sugeridas para continuar con ciertos estudios cuya metodología lo permitiese son:

- Facilitar el seguimiento de los participantes en lugares cercanos a sus hogares o de forma virtual.
- Enviar por correo los productos/materiales/medicamentos que requiriese el participante.

Es necesario recalcar que detener un estudio de investigación no siempre es la opción más segura; se recomienda continuar con aquellos estudios relacionados con medicamentos y /o productos sanitarios, incluso si fuese necesario modificar algunos aspectos del protocolo (31).

3.4. CAMBIOS EN LAS REVISTAS CIENTÍFICAS DURANTE LA PANDEMIA

La consecuencia del aumento de publicaciones es, lógicamente, el aumento de la carga de trabajo de los revisores de las revistas científicas. Dichos revisores llevan a cabo lo que se denomina revisión por pares o *peer review* en inglés. Este concepto define un procedimiento en el que las revistas científicas suelen recurrir a expertos, normalmente entre uno y tres, en la temática del artículo a revisar (32). En general, en la mayoría de las revistas biomédicas los autores no conocen la identidad del revisor. Sin embargo, la confidencialidad no es un aspecto imprescindible en el proceso de revisión.

Para poder hacer frente a la ingente cantidad de estudios que buscaban ser publicados, las revistas decidieron reducir los tiempos de publicación. Según un estudio realizado en las 11 revistas científicas más importantes del momento, el ritmo de publicación durante la primera mitad del año fue mucho mayor de lo habitual, provocando que la publicación de otros estudios no relacionados con la COVID-19 se realizase a un ritmo menor (33). En la Figura 4 se puede observar la diferencia, medida en días, entre las publicaciones relacionadas con la COVID-19 y las que no:

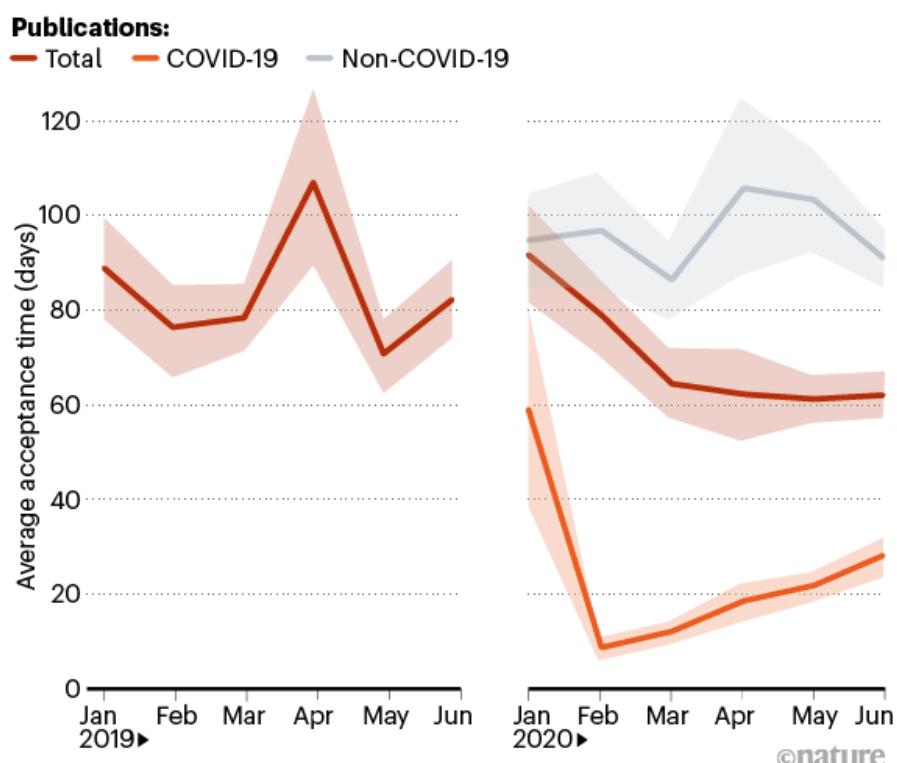


Figura 5. Tiempo medio de aceptación de estudios en 11 revistas (33).

Para publicar un estudio de investigación se recurre a la revisión por pares (*peer review*, en inglés) para proporcionar una evaluación independiente y crítica para verificar la integridad de los datos, la validez de las interpretaciones y la confianza en las conclusiones (34). Este proceso puede llevar varias semanas; sin embargo, en una pandemia que se propaga rápidamente, la velocidad es una prioridad competitiva. A pesar de que hay poca bibliografía, por el momento, sobre la calidad metodológica de los estudios durante la pandemia y los cambios que han sufrido las revistas científicas, destaca un estudio (34) que analizó los cambios que sufrieron las 5 revistas más importantes según su factor de impacto en *Web of Science*, en comparación al mismo periodo del año anterior (enero-mayo).

Destaca lo siguiente:

- La proporción de artículos de COVID-19 en 2020 para los que se publicó una corrección fue mayor que la de los artículos que no fueron de COVID-19 publicados en 2019 (20,9% vs 7,4%; $p=0,003$). Es probable que esta cifra esté infraestimada, dado que sería esperable que las correcciones y retracciones continúen con el tiempo.
- Tres artículos relacionados con la COVID-19 se retiraron después de la publicación. En 2019 no hubo ningún caso.
- Solo una revista, JAMA (*Journal of the American Medical Association*), informó de forma rutinaria cuando se enviaba un manuscrito. En esta revista, el tiempo medio desde la presentación hasta la publicación se redujo de 139 días (IQR, 130-144) en 2019 a 23 días (IQR, 12-30) en 2020 ($p <0,001$).
- No hubo diferencias estadísticamente significativas en el número de estudios que recibieron financiación comercial ($p = 0,97$).
- El tamaño de la muestra de los estudios observacionales fue significativamente más pequeño (mediana de 152,5 participantes [IQR, 15–3.481] vs 191.972,5 participantes [IQR, 1.407,5–756.444]; $p <0,001$), y el número de centros participantes fue menor en el grupo de estudios COVID-19 (mediana de 1 centro [IQR, 1-7] vs 26 centros [IQR, 1-49]; $p = 0.07$). Si bien no hubo diferencias significativas entre los grupos debido a los números bajos, 11 estudios observacionales (16,7%) relacionados con la COVID-19 no informaron de la supervisión de un CEI o una junta de revisión institucional, y solo 9 informes de casos y series de casos con diez pacientes o menos (56,3%) declararon que

se había obtenido el consentimiento del paciente o que se había concedido una exención de este requisito.

- No hubo diferencias en la media de los índices H (relacionado con las publicaciones) de los autores, lo que sugiere que los académicos experimentados cambiaron rápidamente sus líneas de investigación hacia el estudio del nuevo virus.
- En circunstancias que generalmente requieren consentimiento, poco menos de la mitad de los estudios COVID-19 no declararon explícitamente que se obtuvo el consentimiento, a pesar de las claras recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.

En definitiva, los autores encontraron una tendencia hacia la publicación de artículos de forma prematura y de menor validez interna e insisten en la importancia de realizar una planificación para facilitar el aumento de los recursos disponibles para los revisores, lo que permitiría el mantenimiento de los estándares de revisión (34).

La revista ***Nature human behaviour*** publicó en un editorial de abril de 2020 una serie de medidas en relación con su actividad durante la pandemia (35). Entre otros, destaca que:

- Todo su contenido relacionado con la COVID-19 es de acceso gratuito mientras dure la pandemia.
- Los resultados se comunican directamente a la Organización Mundial de la Salud en nombre de los investigadores.
- Se permite a los investigadores iniciar contacto con la revista si el contenido del estudio pudiese ser adecuado, aún si el manuscrito no estuviese terminado.
- Para estudios COVID-19 se da la primera respuesta en 24 horas si el artículo es adecuado para la revisión.
- Se acelera el proceso de revisión por pares para manuscritos COVID-19 y se persigue la meta de dar respuesta a este proceso en los siguientes 10 días.

Otros autores han sugerido propuestas como la inclusión de un proceso de revisión de dos vías para la investigación pandémica y no pandémica, una evaluación preliminar rápida de la metodología de la investigación por parte de revisores internos capacitados antes de decidir si enviar a una revisión por pares, compartir las revisiones por pares entre revisores y revistas,

la contratación de personal de forma temporal, la revisión por pares guiada por los investigadores en formación y dar prioridad a los artículos con datos disponibles de forma abierta y/o con código de análisis estadístico para promover la calidad, reproducibilidad y transparencia (36).

3.5. RETRACCIÓN Y RETIRADA DE PUBLICACIONES

La COVID-19 ha provocado la necesidad de publicar como nunca antes se había visto, a causa de esta precipitación surgen estudios que más adelante son retirados de las revistas.

Como se ha podido observar, la ingente cantidad de estudios relacionados con el nuevo virus ha provocado una avalancha de publicaciones. Una de las consecuencias de la rebaja en los estándares de publicación de las revistas y la urgencia de los investigadores por publicar ha sido el aumento del número de retracciones y retirada de artículos una vez publicados o en estado *preprint*.

Una retracción es la retirada de un artículo publicado porque los datos tienen errores graves. Aunque pueden ser resultado de una interpretación equívoca, otras veces se deben a una mala praxis (37).

Uno de los ejemplos más relevantes relacionados con la retracción fue el artículo publicado por la prestigiosa revista *The Lancet* en el que se abordaba la seguridad de ciertos medicamentos (38). En cuestión de días, más de 200 científicos firmaron una carta abierta (39) señalando inconsistencias en este artículo. La base de datos proporcionada no estuvo disponible durante la revisión por pares del documento y esto impidió la evaluación de los datos. Finalmente, la carta sugería que era poco probable que esta compañía pudiera obtener los registros de los hospitales que supuestamente estaban en la base de datos, cuando nadie más tenía acceso a esa información (39). Este fenómeno de la retracción es, sin duda una mala noticia, y despierta dudas sobre el rigor científico de las publicaciones biomédicas durante este periodo.

El portal web ***Retraction Watch***, cuyo objetivo es registrar estos procedimientos, creó un listado que está en constante actualización sobre los estudios relacionados con la COVID-19 que han sido retractados o retirados de las revistas. A fecha de enero de 2021, el portal web ha registrado 78 artículos. Los motivos más comunes fueron: retracción (61 artículos),

retracción por error de la revista (10 artículos), retracción y nueva publicación (3 artículos) y expresión editorial de preocupación (4 artículos) (40). Como ya comentan los propios autores, es demasiado pronto para entender este fenómeno y es necesario analizarlo cuando se disponga de más datos. Se estima que en la actualidad hay más de 250.000 estudios publicados, lo que constituiría un 0,03% de retracción, inferior al 0,04% del resto de la literatura (40).

En cambio, el estudio de Whitmore (34) encontró que la proporción de artículos COVID-19 en 2020 para los que se publicó una corrección fue mayor que la de los artículos que no fueron de COVID-19 publicados en 2019 (20,9% vs 7,4%; p=0,003). Es probable que esta cifra esté infraestimada, dado que sería esperable que las correcciones y retracciones continúen con el tiempo. Además, encontraron que 3 artículos relacionados con la COVID-19 se retiraron después de la publicación (34).

3.6. RECOMENDACIONES PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Es un deber moral realizar investigaciones que generen evidencia para mantener, promover y mejorar la atención de la salud, la toma de decisiones y la definición de políticas para el manejo y mitigación de la pandemia pero es igual de necesario buscar alternativas que se adapten a la nueva realidad para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de la emergencia sanitaria (41).

El Comité Internacional de Bioética de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), también de la UNESCO, manifestaron la necesidad de coordinar los esfuerzos internacionales y formular un concepto común de los procesos de revisión ética, acelerando estos procesos y con la posibilidad de la creación de un comité de supervisión para la investigación responsable en la COVID-19 (42).

Por otra parte, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) también ha publicado pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con la COVID-19. Entre ellas, hace recomendaciones sobre la composición de los CEI mencionando la inclusión transitoria de profesionales de la salud con conocimientos relevantes sobre el

virus; no obstante, una sugerencia más explícita sería la de considerar en su conformación a profesionales de salud con experiencia en brotes epidémicos, contando con un grupo de consultores independientes comprometidos en realizar evaluaciones expeditivas como expertos en metodología, estadísticos, profesionales de las ciencias sociales o expertos en bioética (43). La OPS, también conocida como PAO por sus siglas en inglés, destaca los siguientes aspectos a tener en cuenta para una revisión acelerada durante la emergencia sanitaria (41):

- **Composición de un comité de ética de la investigación en tiempos de emergencia:** El comité debe tener diversidad de género y contar con profesionales de la salud con conocimiento en COVID-19, metodólogos, bioeticistas y representantes de la comunidad. En el caso de no contar con miembros con estos perfiles, se pueden convocar consultores independientes nacionales e internacionales para las revisiones. Lo importante es asegurar que en el comité estén presentes diversas perspectivas con el conocimiento y experiencia adecuado para evaluar rápida y oportunamente las investigaciones con seres humanos relacionadas con COVID-19. Es indispensable que los miembros tengan tiempo disponible para la revisión acelerada de los protocolos. Con este fin, es recomendable identificar, de antemano, a los miembros del comité que puedan cumplir con los tiempos estipulados y el conocimiento y experiencia necesarios.
- **Entrenamiento de los miembros:** Los miembros deben tener conocimiento sobre la ética de la investigación con seres humanos, incluidos los aspectos éticos de la investigación en situaciones de emergencia.
- **Selección de los consultores independientes:** Identificar y consultar de antemano la disponibilidad de expertos (investigadores, profesionales de la salud, de las ciencias sociales, metodólogos, bioeticistas, etc.) para temas relacionados con la respuesta a la pandemia de COVID-19, permite contar con su apoyo cuando sea requerido para la revisión de estudios específicos. Es importante que el comité identifique y gestione adecuadamente los conflictos de intereses que los consultores pudiesen tener. Puede suceder que miembros del comité no estén disponibles para realizar evaluaciones aceleradas porque se encuentran desempeñando tareas de respuesta a la pandemia. En

estos casos, los consultores pueden ser convocados a servir como miembros *ad hoc*, con voz y voto.

En relación con las estrategias, la OPS recomienda:

- Comunicaciones y presentación de documentación electrónicas.
- Flexibilización de los requisitos para la presentación de documentos, por ejemplo, no rechazando los estudios por cuestiones de forma, de manera que no sea necesario esperar a subsanar dicho problema para comenzar con la revisión.
- Reuniones virtuales por teléfono o videollamada para evitar contagios.
- Revisión y toma de decisiones diferidas: Puede suceder que la mayoría de los miembros del comité se encuentren desempeñando tareas de respuesta a la pandemia y su participación en las reuniones virtuales sea complicada. En casos como estos, y para no afectar el quórum, la deliberación y decisiones se pueden realizar en forma diferida. Por ejemplo, las revisiones y decisiones de los revisores se comparten por medios electrónicos entre los miembros del comité y del mismo modo se delibera y se toman decisiones.
- Quórum reducido: Dada la excepcionalidad de la emergencia, puede requerirse un quórum menor al ordinario siempre teniendo en cuenta el número de miembros del comité y su experiencia y conocimiento relevantes para la revisión de la investigación. No se especifica número o proporción mínima.
- Plazos cortos:
 - El protocolo de investigación debe remitirse a los miembros para su revisión dentro de las 24 horas siguientes.
 - Los miembros revisores del CEI no deben tardar más de 72 horas en revisar el protocolo de investigación.
 - La reunión debe realizarse tan pronto como los miembros hayan culminado sus revisiones.
 - La comunicación al investigador sobre la revisión del comité debe realizarse tan pronto finalice la reunión.
 - El investigador no debe tardar más de 48 horas en dar respuesta al CEI.

La Organización Mundial de la Salud, publicó en mayo de 2020 la guía para Comités de Ética de la Investigación para la revisión rápida de investigaciones durante emergencias de salud pública (44). A continuación, se traducen y plasman las recomendaciones que realiza las OMS:

1. Durante epidemias o pandemias, dado el riesgo que implican las reuniones presenciales, es imperativo considerar que las reuniones y los procesos de revisión sean virtuales.
2. Incluir un *checklist* que incluya la siguiente información:
 - Identificar si el proyecto está relacionado con la epidemia / pandemia para facilitar el seguimiento.
 - Descripción de si existen datos de investigación previa sobre la enfermedad, incluyendo referencias de estudios locales e internacionales recientes.
 - Inclusión de, al menos, uno (preferiblemente dos) investigadores o coinvestigadores principales del país donde se está llevando a cabo la investigación.
 - Cualificaciones de investigadores clave, incluida una descripción de la trayectoria anterior con investigaciones relevantes para el brote entre el grupo de investigación.
 - Una indicación de si el protocolo forma parte de un ensayo multicéntrico. En caso afirmativo, se debe proporcionar descripción del estado de la aprobación ética del protocolo o la aprobación ética del país patrocinador.
3. Para prepararse para la revisión de la investigación de emergencia, los CEI deben acordar un proceso de revisión rápida (esto significaría revisar los protocolos como y cuando se presenten en lugar de esperar una reunión programada). Este proceso debe ser comunicado a los investigadores. Los retrasos previstos para la investigación que no sean de emergencia también deben comunicarse a todos los investigadores principales que hayan presentado previamente dichos proyectos de investigación.
4. Creación de sistemas para debates remotos y cuestiones relacionadas (por ejemplo, qué plataforma de software, si todas las personas que la necesitan tienen acceso a ella y saben cómo usarla, cuál será el plan de respaldo si internet no funciona...).

5. Es esencial identificar previamente a un cierto número de miembros que compartirán la mayor carga de trabajo. Estos miembros requerirían una formación especializada (o experiencia equivalente) para revisar las investigaciones en epidemias/ pandemias para que puedan revisar rápidamente las propuestas de investigación sin comprometer las consideraciones éticas. Los miembros adicionales deben ser identificados y llamados a revisión en momentos en que aumente la demanda.
6. Una vez que un brote sea inminente o en curso, el/la presidente/a o el/la secretario/a del comité deberían alertar a los miembros y determinar qué miembros estarían disponibles para el examen rápido.
7. Ya que existe la probabilidad de recibir múltiples proyectos que deben ser revisados en poco tiempo, es necesario identificar con antelación a personas dispuestas a servir como miembros *ad hoc* que sean expertas en el tema o con un fuerte conocimiento de la ética, tanto nacional como internacional.
8. El *quórum* estará compuesto por un tercio de todos los miembros del CEI. Es necesario identificar con antelación a los miembros más relevantes.
9. Si un miembro del comité identificado con antelación presenta su dictamen, pero no puede unirse a la reunión, debe ser considerado como parte del requisito de quórum.
10. Una vez revisados los nuevos procedimientos operativos deberían distribuirse a todos los miembros del comité.
11. Las reuniones podrían ser virtuales, especialmente si una reunión presencial en un brote altamente infeccioso como el caso de la COVID-19 representa un riesgo para la salud de los miembros.
12. La presentación del protocolo debería hacerse electrónicamente para ahorrar tiempo y, si fuese obligatorio, entregar una copia impresa. Los investigadores principales deben ponerse en contacto con el CEI tan pronto como sea posible para comunicar su intención de presentar una visión general de la investigación (por ejemplo, si es un ensayo de un nuevo medicamento o vacuna, un estudio observacional o una encuesta), de modo que el comité esté al tanto de los protocolos que puedan surgir.
13. Las reuniones presenciales con los investigadores principales no deberían ser obligatorias y, si es necesario, pueden realizarse de forma virtual.

14. Los protocolos deben enviarse a los revisores dentro de las 24 horas posteriores a la presentación de éstos.
15. Los revisores deben completar sus revisiones dentro de un período de tiempo especificado (generalmente tres días son suficientes y apropiados durante un brote).
16. La revisión y las sugerencias (o aprobación) deben comunicarse al investigador principal en un plazo determinado (normalmente cinco días).
17. Debería iniciarse la comunicación electrónica o telefónica con los investigadores principales para solicitar aclaraciones, ahorrando así tiempo.
18. El investigador principal debe responder a la revisión lo antes posible, pero no más tarde de 48 horas.
19. Los puntos focales o las personas para la comunicación en los respectivos CEI nacionales e institucionales deberían identificarse lo antes posible en el proceso.
20. Todas las comunicaciones deben documentarse y archivarse.

Por su parte, algunos autores como Fuentes-Delgado et al. (45) suscriben la mayoría de las recomendaciones anteriores y añaden algunas como:

- Fortalecer y capacitar a los CEI locales, recibiendo asistencia técnica y monitoreo por parte de la agencia reguladora nacional.
- Promover que todos los protocolos de investigación (clínica u observacional) (...) pasen obligatoriamente por evaluación en el CEI pertinente (...).
- Con relación a la revisión de los protocolos:
 - Evaluar de forma prioritaria el proceso de consentimiento informado.
 - Asegurar que los conocimientos generados brinden un beneficio real.

Otra posibilidad es que los investigadores y las entidades financieradoras soliciten la revisión ética de protocolos estándar que posteriormente puedan adaptarse y aprobarse mediante un proceso acelerado (46). Además, se recomienda incluir a especialistas de ética en la elaboración de los protocolos de investigación (46).

Es necesario aclarar que las pautas de ética nacionales e internacionales existentes para la investigación con participantes humanos aplican a todas las investigaciones realizadas durante las emergencias (46). En consecuencia, es necesario obtener el consentimiento

informado en todas las investigaciones que se lleven a cabo durante las emergencias que involucren participantes humanos o sus muestras o datos identificables. Las pautas estipulan algunas circunstancias en las cuales el CEI puede decidir dar una dispensa al requisito de obtener consentimiento informado (46,47):

- a) Si no es factible obtenerlo.
- b) Si los estudios tienen un importante valor social.
- c) Si solo se suponen riesgos mínimos para los participantes.

Durante este proceso es importante que los comités cuenten con mecanismos de coordinación y comunicación eficientes entre ellos y las autoridades de salud para evitar la duplicación de esfuerzos y no desperdiciar tiempo valioso (41). En el caso, por ejemplo, de los ensayos multicéntricos, se recomienda que solo un CEI revise el protocolo de investigación y su decisión sea vinculante para los demás, estableciendo las responsabilidades del comité de ética revisor en lo referido a las supervisiones y comunicaciones, entre otros (41).

3.7. EL ESTUDIO *SOLIDARITY* COMO EJEMPLO DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Hemos visto que la investigación en tiempos de COVID-19 ha obtenido resultados limitados a causa, principalmente, de dos factores; los pequeños tamaños muestrales y la baja cooperación entre centros (34).

La Organización Mundial de la Salud impulsó el mayor estudio de investigación del mundo en terapia de COVID-19 durante el año 2020 y, en tan solo 6 meses obtuvo grandes resultados. El estudio “*Solidarity*” (17) tuvo el objetivo de conocer si los 4 medicamentos más utilizados en pacientes hospitalizados por COVID-19 (*Remdesivir*, *Hydroxicloroquina*, *Lopinavir*, e *Interferón beta-1*) eran o no eficaces para combatir el SARS-CoV-2. Este estudio representa, más allá de los resultados, un verdadero ejemplo de colaboración científica internacional ya que en solo 6 meses se llevó a cabo el mayor ensayo clínico relacionado con el virus.

Para comprobar la eficacia de estos medicamentos, la OMS coordinó un estudio en 405 hospitales de 30 países diferentes con una muestra de 11.330 pacientes. Las conclusiones del estudio fueron que, tanto *Remdesivir*, *Hidroxicloroquina*, *Lopinavir* como *Interferón*, tuvieron poco o ningún efecto en pacientes hospitalizados por COVID-19, tal y como lo indican las muertes generales, el inicio de la ventilación y la duración de la estancia hospitalaria (17).

Es lógico pensar que la capacidad de un equipo de investigadores es incomparable a la que tiene un organismo internacional como la OMS, pero el estudio “*Solidarity*” se plasma como ejemplo porque la investigación, sobre todo en tiempos de pandemia, necesita de la colaboración entre investigadores, algo que recomienda por ejemplo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (29).

4. DISCUSIÓN

4.1. HALLAZGOS MÁS RELEVANTES

Nos encontramos en una situación actual (principios de 2021) con diferentes vacunas en uso, producción o desarrollo, en la que aún se desconocen los efectos a largo plazo, en la que han surgido diversas variantes del virus que amenazan, incluso, la efectividad de algunas vacunas, y en la que comenzamos a vislumbrar las diferencias entre países del norte y del sur, por ejemplo, en relación con el acceso a vacunas y medicamentos. En esta situación es lógico pensar que será necesaria la investigación para arrojar luz sobre los diferentes frentes que se abrirán o que ya están abiertos. Conocer las consecuencias sociales y económicas o profundizar en las consecuencias éticas de la investigación, de las que únicamente hemos podido observar la punta del iceberg en este trabajo, o los aspectos éticos en la clínica, son algunos de los futuros temas que deben ser tratados en la ciencia, así como en los debates públicos, que engrosarán aún más la producción científica relacionada con el SARS-CoV-2.

El nuevo coronavirus no solo ha cambiado la manera de relacionarnos, sino que además ha catalizado los procesos de cambio que ya estaban ocurriendo como puede ser el acceso a la información, la dinamización de los procesos de revisión o la digitalización de éstos.

La necesidad de mayor velocidad ha ejercido una presión considerable sobre los sistemas típicos de revisión por pares que, difícilmente, serán sostenibles con los recursos actuales. Así, se observaba en la Figura 3 como han ido aumentado los tiempos de revisión, probablemente a causa de la saturación del proceso; los *preprints* relacionados con la pandemia publicados en el primer trimestre de 2020 aparecieron en revistas más rápidamente que los publicados más tarde (23). Es posible que los acontecimientos de este año provoquen, si no ha ocurrido ya, una aceleración en las transformaciones del proceso hacia nuevas formas de realizar la revisión por pares después de que los resultados se hayan difundido como *preprints*.

A medida que la pandemia continúa extendiéndose, los tiempos medios de aceptación y publicación de estudios por parte de las revistas y, sobre todo, la diferencia entre estudios COVID-19 y aquellos que no están relacionados con dicha enfermedad, pueden provocar que

la investigación en otras áreas médicas se ralentice y provoque una menor tasa de colaboración internacional como ya comentan algunos estudios (48).

Las consecuencias éticas de esta ralentización en otras patologías tan frecuentes como el cáncer, la obesidad o la diabetes pueden ser determinantes en los próximos años. En este sentido, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) publicó en febrero de 2021 un informe en el que recoge, entre otras cosas, que el 21% de nuevos casos de cáncer durante la 1^a ola de la pandemia en España (aproximadamente entre marzo y mayo de 2020) no fueron diagnosticado ya que la actividad diagnóstica se redujo porque la emergencia sanitaria había absorbido importantes recursos humanos, terapéuticos, tecnológicos y técnicos (49). Para 2021 se estima que habrá 276.239 nuevos casos (158.867 nuevos en hombres y 117.372 en mujeres) de cáncer en España (49). Estas estimaciones se calcularon con datos previos a la pandemia de manera que habría que sumar los retrasos en los diagnósticos, no solo durante la 1^a ola sino también de las siguientes. Garantizar la asistencia médica a todo tipo de pacientes y en cualquier momento resulta básico para que los principios éticos sobre los que se conforma nuestra sociedad no se vean mermados.

4.2. LAS REVISTAS DURANTE LA PANDEMIA

Varios artículos declararon que se les había eximido del requisito de revisión ética debido a la naturaleza de la pandemia (34). El respeto por la autonomía personal y el valor de la supervisión independiente siempre han impuesto una carga de trabajo adicional a quienes buscan beneficios de salud pública más amplios. Si la COVID-19 ha creado desafíos para adherirse a las prácticas habituales de obtener la aprobación y el consentimiento ético, se debe considerar si estos procesos pudieran modificarse para mejorar la velocidad y la accesibilidad, particularmente durante las emergencias de salud global.

Como se puede observar en la Figura 3, durante el inicio de la pandemia (febrero 2020), de forma global, los tiempos medios de aceptación de un artículo se redujeron drásticamente hasta los 10 días de media ante la urgencia provocada por el virus (33). La necesidad de información provocó que se redujeran los tiempos casi 8 veces en comparación al año anterior. A pesar de esta reducción, se puede observar cómo aumentan progresivamente los tiempos de aceptación durante los siguientes meses. Se desconoce si el motivo es la reducción

en el número de estudios, acorde a lo observado en la Figura 3 (23) o, si en cambio, las revistas buscaron mejorar sus estándares de calidad. Otro aspecto importante que se observa es el aumento en los tiempos para los estudios no relacionados con la COVID-19, lo que podría provocar un retraso en la investigación de otras áreas como ya se ha comentado.

Algo preocupante es que hubo un aumento de casi tres veces en la proporción de estudios que publicaron correcciones (34), tal vez reflejando la reducción observada en el tiempo desde el envío hasta la publicación según la única revista para la que estos datos están disponibles. Es probable que esta cifra esté infraestimada, dado que sería esperable que las correcciones y retracciones continúen con el tiempo. Además de una reducción de algo más de 6 veces en los tiempos de revisión por pares en la única revista que ha reportado estos datos (JAMA) (34).

Si bien estas circunstancias únicas justifican tal cambio, la rápida difusión de información no debería tener por qué ser a expensas de la calidad, los estándares éticos o la supervisión. Como parte de la preparación para una pandemia, debe realizarse una planificación para facilitar el aumento de los recursos disponibles para los editores médicos, lo que permite el mantenimiento de los estándares de revisión (34). Dichos estándares éticos, producto del trabajo y consenso de múltiples organismos a lo largo de los años a causa de múltiples errores en la investigación que han horrorizado al mundo, deben ser respetados y cobran mayor relevancia, aun si cabe, en el contexto de una emergencia ya que desatender estos mínimos es un riesgo que no compensa el posible beneficio que se pueda obtener mediante la ciencia. Se debe obtener la aprobación ética de todas las investigaciones con participantes humanos que se realicen en emergencias antes de que empiecen los estudios y la necesidad de acelerar las investigaciones no debe ser a expensas de una revisión ética rigurosa (46). Sin embargo, los CEI deben llevar a cabo una revisión ética acelerada y rigurosa para las investigaciones en condiciones de emergencia (46). Es necesario crear mecanismos para acelerar los procesos de aprobación ética, así como estrategias para integrar el trabajo de diferentes CEI a fin de evitar duplicaciones (29,46). Como hemos visto anteriormente, los protocolos de proyectos de investigación estándar y los consentimientos informados amplios son dos alternativas justificadas y necesarias para facilitar el proceso científico sin disminuir la ética de la investigación.

En particular durante las emergencias, el proceso de revisión ética debe evaluar la rendición de cuentas de los investigadores, las instituciones y las entidades financiadoras para garantizar que los estudios se realicen de manera ética. Las autoridades de salud y las instituciones que realizan investigaciones deben mejorar la visibilidad y la credibilidad de los CEI para promover la confianza en la investigación. Es posible fomentar la confianza informando a las comunidades y las poblaciones locales sobre el diseño, la ejecución, los beneficios y los resultados de la investigación, promoviendo su participación e informando continuamente al público sobre las investigaciones que se están realizando y los distintos procesos y requisitos que apuntan a garantizar que la investigación sea ética. Esta estrategia también facilita los procesos de consentimiento que tienden a ser problemáticos durante las emergencias (50).

4.3. RETRACTARSE EN INVESTIGACIÓN

Retractarse forma parte del sistema de publicación y es un mecanismo más de transparencia ante la comunidad científica y la opinión pública en general. Lo realmente grave de esta situación es cuando la calidad de la ciencia se ve comprometida, ya que se rompe precisamente ese mismo sistema cuando la “carrera” por publicar es tan intensa (2). Citando al CEIm-G, añadiría que, *“es preferible la incertidumbre de la ignorancia que un conocimiento equivocado”* (25) sobre todo porque un conocimiento erróneo, acosta de la calidad metodológica y/o ética, provoca cambios en la clínica, en la gestión de la pandemia, en la opinión pública y en las futuras investigaciones.

4.4. EL PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN Y SU ÉTICA

La situación generada por la pandemia también ha provocado que muchos estudios de investigación se detuviesen para garantizar la salud de los participantes, en muchas ocasiones grupos vulnerables o de riesgo. Por otra parte, ha supuesto una oportunidad irrepetible para muchos investigadores de adaptar sus líneas de investigación al contexto de la pandemia (34) y, así, lograr publicaciones para engrosar sus currículos de investigador. Si bien la primera situación es la más ética, la segunda nos debe hacer replantearnos cuál es el objetivo principal de la ciencia y de la investigación; pues publicar sin aportación alguna al problema actual no genera más que ruido y dificultad en la búsqueda de las investigaciones realmente relevantes y la toma de decisiones políticas. En apartados anteriores pudimos comprobar el poder de

cambio que tiene un simple estudio con el caso de la Hidroxicloroquina (38,39). A esta situación habría que sumarle la laxitud que han mostrado las revistas, revisores y comités de ética de investigación y clínicos.

En momentos como este es cuando se hace necesario volver a las bases para recordar el objetivo primigenio de la investigación. En 1964 la Asociación Médica Mundial (AMA) publicaba la Declaración de Helsinki (6), uno de los documentos más importantes en cuestión de bioética. Hasta la fecha ha sido revisada en diversas ocasiones siendo la de 2013 la última de ellas (6). El párrafo 6 de la Declaración de Helsinki trata directamente sobre del objetivo de la investigación biomédica en el que dicta que “*el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas*” (6). De esta manera se entiende que todo aquello que no cumpla alguno de los objetivos anteriores no es investigación y no estaría justificada su realización.

El Comité de Bioética de España (CBE) se pronunció en 2020 ante esta problemática recordando que “*ante la presencia de numerosos estudios con objetivos prácticamente idénticos, con niveles muy diversos de rigor científico e incluso ético es necesario recordar que la investigación es una actividad cognoscitiva y no beneficiante*”. Una de las recomendaciones más importantes que realizaba el CBE es que “*no se puede aceptar que el conocimiento en tiempos de pandemia, momento donde más necesaria se hace la investigación y los resultados, avance a costa de rebajar los estándares éticos*” (51).

4.5.EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU ÉTICA

El consentimiento informado representa el máximo exponente de respeto al principio de autonomía (6,7), uno de los cuatro principios de la bioética principalista, y ha sido ratificado tanto a nivel nacional como internacional como uno de los requisitos básicos para poder investigar con seres humanos (6,7,27).

Especialmente en el contexto de las pandemias, y para catalizar la investigación que resulta tan necesaria y no sobrecargar a los CEI, es muy recomendable obtener un consentimiento amplio para el uso de muestras y datos en investigaciones futuras (incluidos los estudios con muestras en biobancos) (46). A diferencia del consentimiento tradicional, que busca la

participación en un estudio específico, el consentimiento amplio se aplica para la participación en varios estudios futuros que aún no están planeados ni conceptualizados, pero que es posible que se diseñen a medida que surja nueva información. Cuando se utiliza un consentimiento amplio, las investigaciones futuras con muestras o datos de un participante normalmente deben contar con la aprobación de un CEI. Es importante explicar esto a los participantes como parte del proceso de consentimiento informado amplio.

En términos generales, las personas siempre deben saber si están participando en una investigación, si están recibiendo atención médica o si están participando en una intervención de salud pública (46). Esta claridad es fundamental para inspirar y mantener la confianza de la gente en la investigación y en los profesionales de la salud.

La pandemia nos enfrenta ante la necesidad de realizar investigaciones en situaciones de urgencia; con personas que padecen de una condición aguda, que requieren intervenciones en un período de tiempo limitado y que sufrirán consecuencias serias si no reciben intervenciones eficaces. Estas investigaciones presentan desafíos éticos específicos, incluyendo dificultades para realizar procesos de consentimiento informado adecuados, para los que existe orientación ética como ya hemos visto anteriormente.

El CBE (51), por su parte, también se pronunció remarcando que cuando los proyectos revistan un *evidente interés para la salud pública o de terceros*, el requisito del consentimiento puede ceder por dos motivos fundamentales. El primero es por la dificultad e, incluso, imposibilidad de recabar dicha autorización en el contexto de pandemia y las grandes cantidades de recursos que se dedican a esta tarea que pueden ser optimizadas de otra manera. El segundo motivo, más importante que el anterior, tiene que ver con el alcance del derecho del individuo a su intimidad en el marco de la sociedad en la que desarrolla su vida (51). El CBE hace referencia a un escenario en el que la investigación tiene un papel imprescindible para garantizar el resto de los derechos humanos como el derecho a la vida; sin éste, el resto de los derechos, como el derecho a la intimidad, no tienen cabida. Así el informe concluye que *“cuando la preservación de un bien de enorme trascendencia para todos, como es la salud pública, exija llevar a cabo investigaciones con datos personales recabados en el marco de la asistencia sanitaria, puede estar justificado su empleo sin necesidad de solicitar un*

consentimiento específico, siempre que concurran las garantías para la salvaguarda del contenido esencial del derecho a la intimidad” (51).

Es igual de importante la investigación durante la pandemia que la que se lleve a cabo posteriormente; las muestras que no fueron tomadas para propósitos distintos a la investigación pueden usarse para este fin en algunas circunstancias: por ejemplo, si quienes las aportaron dieron un consentimiento amplio para el uso futuro de sus muestras en investigaciones con seres humanos o si se ha informado al público que las muestras clínicas remanentes pueden ser utilizadas en investigaciones una vez anonimizadas (46). Estos estudios deben obtener una aprobación ética previa. Si no se obtuvo el consentimiento amplio para el uso futuro cuando se tomaron las muestras, los CEI pueden requerir que se solicite el consentimiento de las personas que dieron las muestras (46).

4.6. LA ÉTICA DEL BIG DATA

El Big Data es un término utilizado para designar el análisis de datos masivos (51). Pese a que no es un objetivo concreto de este trabajo, esta metodología puede tener una función importante en la lucha contra el virus y acelerar diversos procedimientos.

Martínez (52) concluye que el tratamiento de datos vinculados al control y lucha contra una epidemia constituyen cláusulas habilitantes al estar en juego los intereses vitales de la comunidad. Y añade que, desde un enfoque teleológico, no se puede concebir otra interpretación de la norma en el caso que nos ocupa. El Comité de Bioética de España (CBE) publicó en el año 2020 un informe (51) y una serie de recomendaciones para ayudar a los CEI en su labor ante estudios retrospectivos que utilizasen datos o muestras biológicas. Quizás, el apartado más destacable del informe sería el relativo al uso de éstos cuando dice que “*la protección de datos no es, ni nunca ha sido, un fin en sí misma, sino que, más bien, sirve para proteger a la persona en su intimidad, tanto en su esfera privada como en la esfera pública. Sin embargo, también es importante recordar que ese derecho a la intimidad, como los demás derechos, se manifiestan en un entorno social de interrelaciones, en el que es tan relevante reconocer la autonomía del individuo como la solidaridad del ciudadano*” (51). El Comité Internacional de Bioética (IBC) de la UNESCO ya señaló en su Informe sobre Big Data en salud de 2017 que puede considerarse ya un bien común para la humanidad ya que puede reducir

las desigualdades que impiden a muchos seres humanos disfrutar del más alto nivel posible de salud (53).

Cabe destacar que el uso de datos masivos requiere de un consentimiento específico salvo que se implementen procedimientos técnicos adecuados como la seudonimización que protege a los usuarios ante el acceso a sus datos. A dicho requisito se añaden también los siguientes: a) evidente interés público en la investigación; b) dificultad en obtener un nuevo consentimiento; c) origen legal de los datos; y d) evaluación por un Comité Ético de la Investigación (53).

En definitiva, el entorno de una pandemia parece justificación suficiente para el uso de los datos mediante este nuevo procesamiento llamado Big Data siempre y cuando se asegure el correcto uso de éstos.

4.7.EL PRINCIPIO DE SOLIDARIDAD COMO BRÚJULA

Tal y como explica la OMS en sus recomendaciones, la pandemia constituye una emergencia sanitaria de carácter mundial, de manera que es muy aconsejable promover la colaboración internacional y el intercambio de datos a través de las fronteras nacionales (46), es decir, la colaboración internacional no debe estar restringida a los datos y los resultados de las investigaciones. 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 (25). Hemos visto que, durante la pandemia, los estudios presentaban una baja validez interna y tamaños muestrales realmente bajos (34) y más si tenemos en cuenta que, por una vez en mucho tiempo, la humanidad tiene un objetivo común. Conseguir una muestra representativa en cualquier ámbito relacionado con la COVID-19 debería de ser una tarea sencilla si tenemos en cuenta, como se indicaba al inicio del documento, que a fecha de 29 de diciembre de 2020, la pandemia por SARS-Cov-2 había provocado 1.776.997 muertes alrededor del mundo de los 81.380.395 casos infectados notificados (13). Se presenta una situación ideal para cualquier investigador en lo que a muestra se refiere; el reclutamiento de participantes no debería suponer un problema.

Además, en la medida de lo posible, los investigadores y las entidades financieradoras deben incorporar diseños y actividades que creen capacidad de investigación en los países de

ingresos bajos y medianos y otros entornos con recursos limitados (46). Comenzamos a vislumbrar las consecuencias que la pandemia ha supuesto para los países desarrollados, ricos o del norte, según el enfoque en el que nos situemos, pero considero que nos escandalizará aún más cuando investiguemos los efectos, no solo del virus, sino de las prácticas de estos países en el resto del mundo. En enero de 2021 la OMS alertaba de que de los 42 Estados que han comenzado a vacunar, 36 son ricos y 6 de nivel medio-alto y que, además, algunos países buscan acuerdos privados lejos de los acuerdos internacionales, lo que pone en riesgo el reparto equitativo de vacunas (54). Sin profundizar demasiado en el tema, ya que no es el objetivo de este trabajo, se puede observar que no solo los estándares éticos de la investigación se han visto mermados durante la pandemia.

Con relación a lo anterior, la investigación debería perseguir el objetivo de poder generalizar los cambios propuestos en entornos con bajos recursos económicos. Durante la epidemia de Ébola de 2014-2016 en África, la Comisión Nacional de Bioética recomendaba adaptar la investigación de manera que los sujetos pudiesen recibir la “*mejor atención disponible y sostenible hasta el momento*” (55). En la actualidad podemos encontrar ejemplos en los estudios que se comentaban en la introducción sobre medicamentos que no son accesibles en muchos países del mundo o, en China, donde la medicina tradicional se integra con la medicina tal y como la entendemos en occidente.

Uno de los principios éticos más importantes en este contexto es el **principio de justicia** por el que es necesario dar a cada uno según sus necesidades (7). Este principio toma mayor relevancia en un contexto de pandemia ya que la globalización supone un imperativo de solidaridad; con el ejemplo anterior de las vacunas, se entiende que ante un reparto no equitativo de éstas se puede dar el caso de que el virus mute en países con menos recursos hasta el punto de desarrollar resistencia a la vacuna y, eventualmente, se extienda por el mundo.

5. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en el presente trabajo muestran las necesidades que tiene el mundo de la investigación en diferentes áreas.

En primer lugar, la COVID-19 ha supuesto el mayor **incremento de estudios de investigación** hasta la fecha llegando a ritmos de publicación nunca vistos y la tendencia parece indicar que continuará aumentando. Se ha podido observar que el aumento de la cantidad de estudios ha supuesto un descenso en la calidad de éstos.

Una de las consecuencias directas de este aumento ha sido la modificación de las dinámicas de trabajo de los **comités de ética de la investigación** con medidas como la reducción del quórum, la realización de reuniones virtuales en lugar de presenciales, el aumento de la frecuencia de las reuniones, la reducción del tiempo medio de emisión de dictamen o la flexibilización de los procedimientos administrativos. Destaca el elevado porcentaje de estudios que necesitaron de correcciones según los datos disponibles.

Otra de las consecuencias directas del aumento de estudios de investigación está relacionada con las **revistas científicas**; el ritmo de publicación fue mucho mayor de lo habitual, provocando que la publicación de otros estudios no relacionados con la COVID-19 se realizase a un ritmo menor y, por otra parte, ha alterado el sistema de revisión por pares, uno de los estándares éticos más importantes, acortando los tiempos medios de revisión y de publicación. En la línea de lo anterior, destaca también el número de estudios retractados y retirados de las revistas, aunque no hay consenso entre las fuentes y se necesita más tiempo para poder sacar conclusiones más robustas.

Por último, se han revisado las **recomendaciones** que han realizado diferentes organismos y autores para mejorar la revisión de estudios en tiempos de pandemia. Destaca el papel del consentimiento informado amplio y los protocolos amplios para dinamizar el proceso de revisión por parte de los CEI.

Finalmente considero que se nos puede pedir más a los investigadores en nuestro compromiso con la sociedad y es imperativo dejar de lado los objetivos personales que nos brinda la pandemia en pro de aunar esfuerzos y destinar nuestro tiempo y recursos hacia una

respuesta única que ayude en la ardua tarea de vencer al virus y paliar las consecuencias de la pandemia. En momentos como este es necesario recordar el objetivo primigenio de la investigación que debe impulsarnos hacia una investigación responsable, ética y comprometida con las necesidades de la población. Cuando más urgencia tenemos por investigar es cuando tenemos que estar más alerta ante el cumplimiento de los estándares éticos. En general creo que este TFM hace un repaso lo suficientemente profundo del fenómeno de estudio como para poder vislumbrar las consecuencias que está teniendo la pandemia por SARS-CoV-2 en el mundo de la investigación a pesar de que aún nos encontramos en un momento muy prematuro para evaluar las consecuencias reales.

6. LIMITACIONES Y PROSPECTIVA

El trabajo presenta diferentes **limitaciones** relacionadas, de forma general, con el breve tiempo que ha transcurrido desde el inicio de la pandemia. La finalización del trabajo se llevó a cabo en marzo de 2021, algo más de un año desde la aparición del virus y apenas un año exacto desde que comenzara a afectar a España, lugar donde he centrado mi atención en relación con los CEI. La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en diciembre de 2020 y se fue revisando periódicamente para incluir los estudios más actuales. En cuanto a las retracciones y retiradas de artículos, tal y como comentan las plataformas y autores consultados, resulta precipitado estimar cuál es el impacto real de este fenómeno. Con relación a los CEI, resultó complicado encontrar datos relativos a la actividad desempeñada durante el año 2020 porque de forma habitual suelen publicar los resultados a dos años vista, es decir, se dispondrán de los datos de 2020 en el año 2022. Así, para conocer los cambios que han sufrido los CEI durante la pandemia hay que recurrir a estudios o informes extraordinarios, como en el caso del CEIm-G, algo poco común por otra parte, o preguntar directamente. En este sentido, se mantuvieron conversaciones fructíferas con el CEI-IB desde diciembre de 2020 y accedieron a facilitar los datos relativos al Anexo 1 aunque finalmente no llegaron a enviarlos. Por motivos éticos y entendiendo la alta carga de trabajo por la que pasan los CEI ante una labor imprescindible para el correcto desempeño de la actividad investigadora, no se le ha insistido en la facilitación de los datos. Por este mismo motivo se descartó desde un principio contactar con otros CEI con una actividad evaluativa mayor como los de la Comunidad de Madrid o Cataluña, aunque habría sido muy interesante y relevante para conocer cómo les ha afectado la pandemia.

Conocer las consecuencias que la investigación en COVID-19 tendrá en la investigación no COVID-19, el alcance real de la tasa de retracciones y retirada de artículos, las consecuencias de la laxitud en los estándares de calidad y éticos de los CEI y revistas y los efectos a nivel político y de gestión son algunos de los futuros temas que deberán ser investigados en un futuro.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Torres-Salinas D. Daily growth rate of scientific production on covid-19. Analysis in databases and open access repositories. *El Prof la Inf.* 4 de abril de 2020;29(2).
2. Leiva-Cepas F, Romero-Rodríguez E, Barroso Sevillano M. Scientific journals in the face of the COVID-19 pandemic. Vol. 46, Semergen. Ediciones Doyma, S.L.; 2020. p. 1-2.
3. Rodríguez A. Pandemia y consentimiento informado: experiencias de otro CEI. En 2020.
4. González-Bermejo D, Solano M, Polache J, Mulet A, Barreda D, Soler-Company E. Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética de la Investigación en España: organización, regulación y funciones. *Rev OFIL-ILAPHAR.* 2020;30(3):206-11.
5. UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. 2005 [citado 14 de enero de 2021]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
6. World Medical Association. World Medical Association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. Vol. 310, *JAMA - Journal of the American Medical Association.* American Medical Association; 2013. p. 2191-4.
7. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. E.E.U.U.; 1979 abr.
8. de Wilde AH, Snijder EJ, Kikkert M, van Hemert MJ. Host factors in coronavirus replication. *Curr Top Microbiol Immunol.* 2018;419:1-42.
9. de Wit E, van Doremalen N, Falzarano D, Munster VJ. SARS and MERS: recent insights into emerging coronaviruses. *Nat Rev Microbiol.* 27 de agosto de 2016;14(8):523-34.
10. The World Health Organization. Infection prevention and control during health care for probable or confirmed cases of Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection. 2019.
11. Paules CI, Marston HD, Fauci AS. Coronavirus Infections-More Than Just the Common Cold. Vol. 323, *JAMA - Journal of the American Medical Association.* American Medical Association; 2020. p. 707-8.
12. Organización Mundial de la Salud. COVID-19: cronología de la actuación de la OMS [Internet]. 2020 [citado 29 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-04-2020-who-timeline---covid-19>
13. Dong E, Du H, Gardner L. An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time. Vol. 20, *The Lancet Infectious Diseases.* Lancet Publishing Group; 2020. p. 533-4.
14. Solomon DH, Bucala R, Kaplan MJ, Nigrovic PA. The “Infodemic” of COVID-19. Vol. 72, *Arthritis and Rheumatology.* John Wiley and Sons Inc; 2020. p. 1806-8.
15. The Lancet Infectious Diseases. The COVID-19 infodemic. Vol. 20, *The Lancet Infectious Diseases.* Lancet Publishing Group; 2020. p. 875.
16. Tangcharoensathien V, Calleja N, Nguyen T, Purnat T, D'Agostino M, Garcia-Saiso S, et al. Framework for managing the COVID-19 infodemic: Methods and results of an online, crowdsourced who technical consultation. *J Med Internet Res.* 1 de junio de 2020;22(6).
17. WHO Solidarity Trial Consortium. Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 — Interim WHO Solidarity Trial Results. *N Engl J Med.* 2 de diciembre de 2020;
18. Pubmed. COVID-19 - Search Results - PubMed [Internet]. [citado 29 de diciembre de

- 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=covid+19&size=20>
19. ClinicalTrials.gov. Views of COVID-19 Studies Listed on ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado 29 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.clinicaltrials.gov/ct2/covid_view
20. Dal-Ré R, Delgado M, Bolumar F. El registro de los estudios observacionales: Es el momento de cumplir el requerimiento de la Declaración de Helsinki. Gac Sanit. 1 de mayo de 2015;29(3):228-31.
21. Search of: COVID-19 - List Results - ClinicalTrials.gov [Internet]. [citado 29 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.clinicaltrials.gov/ct2/covid_view/intrvType
22. REEC - Registro Español de Estudios Clínicos [Internet]. [citado 29 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://reec.aemps.es/reec/public/list.html>
23. Lever J, Altman RB. Analyzing the vast coronavirus literature with CoronaCentral. bioRxiv. 22 de diciembre de 2020;2020.12.21.423860.
24. Dimensions. COVID-19 Report: Publications, Clinical Trials, Funding [Internet]. [citado 9 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://reports.dimensions.ai/covid-19/>
25. Bugarín González R, Romero-Yuste SM, López Vázquez PM, Casariego Rosón J, Carballeda Feijóo N, Cruz Del Río JM, et al. Experiencia de un Comité de Ética de la Investigación durante la pandemia por COVID-19. Rev Esp Salud Publica. 2020;94:3-4.
26. 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. Vol. 323, JAMA - Journal of the American Medical Association. American Medical Association; 2020. p. 1844-6.
27. Gobierno de España. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE núm. 159. 2007. p. 28826-48.
28. Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares. Memoria 2019 del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares. 2021.
29. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Actuaciones de la AEMPS para agilizar y fomentar los ensayos clínicos y estudios observacionales sobre COVID-19. Madrid; 2020.
30. Gobierno de España. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
31. Meagher KM, Cummins NW, Bharucha AE, Badley AD, Chlan LL, Wright RS. COVID-19 Ethics and Research. Vol. 95, Mayo Clinic Proceedings. Elsevier Ltd; 2020. p. 1119-23.
32. Ribera JM, Cardellach F, Selva A. Procesos de revisión y de edición en MEDICINA CLÍNICA. Med Clin (Barc). 1 de diciembre de 2005;125(SUPPL. 1):3-7.
33. Else H. How a torrent of COVID science changed research publishing - in seven charts. Nature. 1 de diciembre de 2020;588:553.
34. Whitmore KA, Laupland KB, Vincent CM, Edwards FA, Reade MC. Changes in medical scientific publication associated with the COVID-19 pandemic. Med J Aust. 1 de diciembre de 2020;213(11):496-499.e1.
35. Science in the time of COVID-19. Nat Hum Behav. 2020;4(4):327-8.
36. Tobias Kurth, Marco Piccininni, Elizabeth W. Loder, Jessica L. Rohmann. A parallel pandemic: the crush of covid-19 publications tests the capacity of scientific publishing. BMJ Opin. 26 de mayo de 2020;
37. Kowalski CJ, Hutchinson RJ, Mrdjenovich AJ. The ethics of clinical care and the ethics of

- clinical research: Yin and yang. *J Med Philos* (United Kingdom). 1 de febrero de 2017;42(1):7-32.
38. Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. RETRACTED:Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *Lancet*. 2020;
39. James Watson on the behalf of 201 signatories. An open letter to Mehra et al and The Lancet (Version 4). Zenodo. 28 de mayo de 2020;
40. Retracted coronavirus (COVID-19) papers – Retraction Watch [Internet]. [citado 13 de enero de 2021]. Disponible en: <https://retractionwatch.com/retracted-coronavirus-covid-19-papers/>
41. Organización Panamericana de la Salud. Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19. OPS; 2020 abr.
42. Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO y la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) de la UNESCO. Declaración sobre el COVID-19: consideraciones éticas desde una perspectiva global. UNESDOC. 2020;21(1):1-9.
43. Organización Panamericana de la Salud. Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19. Washington: OPS; 2020 abr.
44. The World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. 2020 may.
45. Fuentes-Delgado D, Minaya G, Angulo-Bazán Y. Rol de los comités de ética en investigación durante la pandemia por COVID-19. *Acta Médica Peru*. 23 de junio de 2020;37(2):236-44.
46. Organización Mundial de la Salud. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) (Salud Pública- investigación). 2020 mar.
47. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. 2016.
48. Aviv-Reuven S, Rosenfeld A. Publication Patterns' Changes due to the COVID-19 Pandemic: A longitudinal and short-term scientometric analysis. *arXiv*. 2020;22.
49. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2021. 2021.
50. Global Forum on Bioethics in Research (GFBR). Meeting report: Emerging epidemic infections and experimental medical treatments. Annecy, Francia; 2015.
51. Comité de Bioética de España. 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. 2020.
52. Martínez R. Los tratamientos de datos personales en la crisis del COVID-19. Un enfoque desde la salud pública. D La Ley. 2020;
53. International Bioethics Committee. Report of the IBC on Big Data and health. 2017.
54. WHO Director-General's opening remarks at the Member States briefing on COVID-19 - 7 January 2021 [Internet]. [citado 10 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-member-states-briefing-on-covid-19---7-january-2021>

55. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (PCSBI). Ethics and Ebola: Public Health Planning and Response. 2015 feb.

8. ÍNDICE DE ABREVIATURAS EMPLEADAS

A

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

C

CBE: Comité de Bioética de España.

CEA: Comité de ética asistencial.

CEI: Comité de Ética de la Investigación.

CEI-IB: Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares.

CEIm: Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos.

CEIm HUVH: CEIm del Hospital Universitario *Vall d'Hebron*.

CEIm-G: Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Galicia.

COMEST: Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología.

CoV: Coronavirus.

COVID-19: *Coronavirus disease 2019*.

J

JAMA: *Journal of the American Medical Association*.

M

MERS: *Middle East Respiratory Syndrome*.

O

OMS: Organización Mundial de la Salud.

P

PAO: Organización Panamericana de la Salud.

R

REec: Registro Español de Estudios Clínicos.

S

SARS: Síndrome Respiratorio Agudo Severo.

U

UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

Anexo A. Encuestas realizadas

Se realizó la siguiente encuesta al Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares relativa a su actividad durante el año 2020:

1. ¿Qué medidas han adoptado a raíz de la pandemia por COVID-19? Ej.: si han aumentado la frecuencia de reunión, establecido quórum para adoptar decisiones, reuniones telemáticas, etc.
2. ¿Cuántas reuniones han realizado?
3. ¿Cuál es el número, aproximado o de media, de participantes en las reuniones?
4. ¿Cuántos proyectos de investigación han recibido?
5. ¿Cuántos proyectos de investigación son relativos a la COVID-19?
6. ¿Cuál ha sido el tiempo medio de dictamen?
7. ¿Cuántos proyectos han necesitado de aclaraciones? Adicionalmente se les preguntó el motivo, al menos, de aquellos relacionados con la metodología, hoja de información y consentimiento informado por su interés ético.
8. Otros aspectos que consideraran relevantes.

Encuesta realizada el 14 de enero de 2021.