

**ACTUALIZACIÓN**

Bioética e integridad científica en la investigación clínica sobre covid-19

Luciana Dadalto¹, Mayara Medeiros Royo², Beatriz Silva Costa³

1. Escola de Direito, Centro Universitário Newton Paiva, Belo Horizonte/MG, Brasil. 2. Programa de Pós-Graduação em Direito Médico, Centro Universitário Curitiba, Curitiba/PR, Brasil. 3. Curso de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG, Brasil.

Resumen

La aparición de la covid-19 ha llevado a la comunidad científica a emprender muchas investigaciones para contener la enfermedad. En seis meses de pandemia, se han publicado numerosos artículos, incluso sin revisión por pares, lo que pone en jaque su integridad. Ante esta problemática, a partir de la literatura y la legislación pertinente, este artículo tiene como objetivo analizar el impacto ético y bioético de la urgencia de la investigación e identificar la vulnerabilidad de las personas en tiempos de pandemia. Se concluye que la integridad ética y la observancia de los principios bioéticos son centrales en la investigación clínica, y que, a pesar de la necesidad de agilizar los procesos de investigación, se deben cumplir todas las etapas. Además, se debe considerar la vulnerabilidad de los participantes desde la perspectiva de la bioética de protección.

Palabras clave: Bioética. Revisión de integridad científica. Infecciones por coronavirus. Vulnerabilidad en salud.

Resumo**Bioética e integridade científica nas pesquisas clínicas sobre covid-19**

O surgimento da covid-19 levou a comunidade científica a empreender muitas pesquisas para conter a doença. Em seis meses de pandemia, inúmeros artigos foram publicados, mesmo sem avaliação por pares, o que coloca em xeque sua integridade. Diante desse problema, com base na literatura e na legislação pertinente, este artigo se propõe a analisar o impacto ético e bioético da urgência da pesquisa e identificar a vulnerabilidade dos indivíduos em tempos de pandemia. Conclui-se que a integridade ética e a observância dos princípios bioéticos nas pesquisas clínicas são centrais, evidenciando que, apesar da necessidade de agilizar os processos de investigação, todas as etapas devem ser cumpridas, e a vulnerabilidade dos participantes deve ser considerada pela ótica da bioética de proteção.

Palavras-chave: Bioética. Revisão de integridade científica. Infecções por coronavirus. Vulnerabilidade em saúde.

Abstract**Bioethics and scientific integrity in clinical research on Covid-19**

The emergence of Covid-19 has led the scientific community to undertake much research to contain the disease. In six months of pandemic, numerous articles were published, even without peer review, which puts their integrity under scrutiny. In view of this problem and based on the literature and legislation, this article analyzes the ethical and bioethical impacts of the urgency of research and to identify the vulnerability of individuals in a pandemic. We conclude that ethical integrity and the observance of bioethical principles in clinical research are essential, regardless of the need to speed up research in this case, considering the scientific method and the vulnerability of those involved, based on the bioethics of protection.

Keywords: Bioethics. Scientific integrity review. Coronavirus infections. Health vulnerability.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

Las enfermedades siempre amenazaron a la humanidad. Durante siglos, los seres humanos intentaron comprender sus causas, su proceso de transmisión y prevención con el objetivo de establecer tratamientos y, principalmente, curarlas, consolidando el proceso empírico actual. Hoy se reconoce que la investigación debe seguir el método científico (construir hipótesis, diseñar experimentos, analizar datos y comunicar resultados¹), además de adaptarse a los principios éticos y bioéticos, para que sus resultados sean validados. Sin embargo, incluso después de siglos de descubrimientos, la naturaleza sorprende constantemente con nuevos virus letales zoonóticos.

El 30 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró emergencia internacional de salud pública debido a la propagación de la infección humana causada por el nuevo coronavirus² (variante covid-19), causada por Sars-CoV-2. El virus se identificó por primera vez en Wuhan, provincia de Hubei, China, a principios de diciembre de 2019, y el 11 de marzo de 2020 la OMS declaró una pandemia³.

Debido a este nuevo escenario, la comunidad científica, gobiernos y empresas tuvieron que adoptar medidas de emergencia para acelerar las investigaciones que buscan soluciones para contener la enfermedad. En seis meses de pandemia, se publicaron numerosos artículos, incluso sin revisión por pares, lo que pone a prueba su integridad. Frente a este problema, este artículo se propone analizar, con base en la literatura y la legislación sobre el tema, el impacto ético y bioético de los estudios realizados con urgencia e identificar la vulnerabilidad de las personas en tiempos de pandemia.

Investigación clínica: conceptos y regulaciones

La investigación clínica se organiza actualmente en torno a un proceso científico (idealización, ejecución y difusión de resultados) que se basa en la valoración de la persona humana y la protección de los derechos fundamentales. En este sentido, este tipo de investigación se estructuró de manera a salvaguardar, a través de regulaciones e instituciones, *el respeto a estrictos estándares éticos, tanto nacionales como internacionales, para garantizar que las personas participantes no se expongan a riesgos, además de garantizar que los datos generados por la investigación sean válidos y precisos*⁴. Para comprender este proceso de investigación ética e integridad científica, primero es necesario definir el concepto de investigación clínica y caracterizar sus fases, así como las normas y agentes involucrados.

Según Wong y Schulman, *la investigación clínica es aquella que involucra directamente a una persona o grupo de personas o material de origen humano (como tejidos o muestras, o cognición), junto con un investigador, que interactúa directamente con los participantes humanos o recopila información de identificación personal*⁵. Puede enfocarse en el paciente, con estudios epidemiológicos y de comportamiento o resultados y servicios de salud. Las investigaciones centradas en el paciente abordan enfermedades, intervenciones terapéuticas, ensayos clínicos y el desarrollo de biotecnologías, y son la forma más vulnerable de ejercicio experimental, ya que se basan en sujetos de investigación humanos.

Al discutir la experimentación clínica, Bigelow agrega que *el estudio clínico es un intento de aprender más sobre una enfermedad y sus manifestaciones, causas o resultados*⁶. Estas investigaciones pueden ser pequeñas, describiendo solo unos pocos casos interesantes, o pueden incluir miles de pacientes, lo que implica la creación de bases de datos y métodos estadísticos más sofisticados. Los estudios retrospectivos recopilan y analizan información de eventos pasados, y los estudios prospectivos identifican una población de participantes (cohorte) y la monitorean durante un cierto período¹.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (Anvisa) define la investigación clínica como *estudios realizados con humanos para medir los parámetros de seguridad y eficacia de nuevos medicamentos, siendo esenciales para que lleguen nuevas alternativas terapéuticas al mercado*⁷. En este caso, las investigaciones se llevan a cabo en fases consecutivas. La inicial, llamada "preclínica", se realiza en laboratorios y animales experimentales, y analiza los aspectos de seguridad antes de que se aplique el medicamento en los humanos. Posteriormente, se pasa a la fase clínica, compuesta por cuatro etapas⁸.

Inicialmente, el medicamento se prueba por primera vez en humanos, generalmente en individuos sanos. Se evalúan diferentes dosis y vías de administración y se realizan pruebas de interacción con otros fármacos para establecer una evolución de seguridad preliminar y un perfil farmacocinético. Alrededor de 20 a 100 personas participan en esta fase.

La segunda etapa (estudio terapéutico piloto) corresponde a los primeros estudios controlados, en los que se prueban las personas que tienen la enfermedad o afección estudiada para que se comience a evaluar la efectividad del nuevo medicamento o procedimiento, así como para que se confirme la seguridad, la biodisponibilidad y la

bioequivalencia de diferentes formulaciones⁸. Esta fase tiene alrededor de 100 a 300 participantes. En general, también se evalúan diferentes dosis y otras indicaciones del medicamento⁹.

Después de completar el estudio piloto, en la tercera etapa, grandes estudios, multinacionales y multicéntricos, acompañan de 300 a 3 mil pacientes voluntarios⁹ durante un período más largo. Por lo general, en esta fase, el procedimiento estudiado se compara con una terapia estándar, es decir, medicamentos o tratamientos ya aprobados y disponibles en el mercado, para verificar la eficacia, la tolerabilidad y la seguridad del nuevo fármaco. El voluntario puede recibir el nuevo tratamiento, el estándar o el placebo. Este es un estudio aleatorizado⁸ que tiene como objetivo comparar terapias y establecer la superioridad de una sobre la otra.

Finalmente, la cuarta etapa acompaña la aprobación del medicamento o procedimiento y su disponibilidad en el mercado. Las pruebas de seguimiento se llevan a cabo para recopilar información adicional sobre seguridad y eficacia. También definen los efectos secundarios desconocidos o que no se calificaron completamente y los factores de riesgo asociados. Esta última fase se conoce como “farmacovigilancia”, o “poscomercialización”, y debe seguir los mismos estándares éticos y científicos que se aplican a las fases anteriores⁸. La fase preclínica tiene una duración indefinida; la primera fase dura unos meses; la segunda puede llegar a dos años; y la tercera lleva de uno a cuatro años⁹.

Actualmente, todo el proceso de investigación clínica se rige por estándares que establecen deberes éticos. En Brasil, la Resolución del Consejo Nacional de Salud (CNS) 466/2012¹⁰ es el principal diploma regulador, y sus directrices son el respeto a la dignidad humana y la protección de los participantes del estudio. Su objetivo es garantizar los derechos y deberes de estas personas, de la comunidad científica y del Estado⁸. Los principios en los que se basa provienen de varios tratados, códigos y declaraciones internacionales de derechos humanos¹¹⁻¹⁸.

La Resolución CNS 466/2012¹⁰ determina que toda investigación que involucre a seres humanos debe ser evaluada por los Comités de Ética en Investigación (CEP), que a su vez son coordinados por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep). Así, se identifican las entidades vinculadas a los aspectos éticos y regulatorios de la investigación clínica en Brasil: Anvisa, Conep y CEP⁸.

El papel de Anvisa en el contexto de la investigación clínica es analizar y aprobar, para cada protocolo, el Dossier Clínico de Desarrollo de

Medicamentos y el Dossier Específico de Ensayos Clínicos. La agencia controla la importación de medicamentos experimentales y materiales de investigación y registra cualquier producto resultante de los protocolos. Conep, por otro lado, evalúa los aspectos éticos de la investigación y coordina los CEP, que, a su vez, evalúan las investigaciones de cada centro participante. Son *órganos colegiados interdisciplinarios e independientes, de relevancia pública, de carácter consultivo, deliberativo y educativo*¹⁹, que defienden la integridad y la dignidad de los sujetos de investigación y garantizan estándares éticos.

Todas las regulaciones, normas e instituciones citadas se relacionan principalmente con la bioética y con la integridad científica. Esta última incluye también la lucha contra prácticas como la falsificación y la fabricación de datos, el plagio y una relación de tutoría inadecuada²⁰. Su objetivo es respaldar la credibilidad de los resultados, un principio ético diferente de la garantía de los derechos de los participantes, pero igualmente importante en el proceso de validación.

Las instituciones mencionadas son responsables de garantizar la integridad de la investigación, y las agencias de financiación han desempeñado un papel central en la formulación y en el establecimiento de políticas. En el 2011, el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq)²¹ lanzó un conjunto de pautas éticas, y la Fundación de Apoyo a la Investigación del Estado de São Paulo (Fapesp) creó un Código de Buenas Prácticas²² que establece organismos y procesos para verificar la integridad científica en las instituciones de investigación vinculadas a la agencia.

La investigación clínica tiene su propio tiempo de desarrollo, que generalmente es largo. Sin embargo, en el contexto de emergencia impuesto por covid-19, el desafío principal ha sido cumplir rápidamente todas las fases de este tipo de estudio para obtener resultados que solucionen el problema y guíen las políticas públicas. De este modo, se crean medidas de emergencia para agilizar los procesos normales. No obstante, estos cambios afectan la averiguación ética y de integridad, como se explica a continuación.

Impactos de la pandemia de covid-19 en la investigación clínica

En el escenario desafiante que se impuso se necesitaron medidas excepcionales para satisfacer la demanda de la población y de la comunidad científica, tanto en el proceso de investigación ética y de integridad como en la publicación de los resultados de la investigación clínica. La naturaleza excepcional

del momento hizo que los investigadores hicieran grandes esfuerzos para encontrar soluciones terapéuticas y farmacológicas que detengan el virus.

El primer cambio importante ocurrió en la publicación de los resultados: desde el comienzo de la pandemia, los editores de revistas científicas han brindado acceso gratuito al contenido relacionado con el nuevo coronavirus, con el fin de ampliar el acceso a la información y apoyar el trabajo de investigadores, gestores y profesionales comprometidos con la emergencia sanitaria mundial²³. Las instituciones American Society for Microbiology, Elsevier, Springer Nature, Johns Hopkins University School of Medicine y las revistas *Science*, *New England Journal of Medicine*, *Lancet*, *Cadernos de Saúde Pública*, *Revista Brasileira de Epidemiologia*, *Ciência e Saúde Coletiva*, *Revista Brasileira de Saúde Ocupacional*, *Revista do Sistema Único de Saúde do Brasil*, *Vigilância Sanitária em Debate* y *Saúde e Sociedade*, entre otras, liberaron el acceso a sus plataformas y eliminaron el control del contenido cerrado²⁴.

Algunas revistas adoptaron el proceso de *fast tracking*, un conjunto de procedimientos que tiene como objetivo acelerar la evaluación editorial, la revisión por pares y la publicación de artículos científicos relacionados con la pandemia. Otras optaron por el modelo de publicación *preprint*: artículos no revisados por otros investigadores y, por lo tanto, sin certificación formal. En esta modalidad, el autor deposita el manuscrito en un servidor específico sobre covid-19 y lo pone a disposición del público²⁵.

En cuanto a la investigación ética y de integridad, Conep instituyó un proceso de tramitación especial, en conformidad con las disposiciones del punto IX.10 de la Resolución CNS 466/2012¹⁰. La excepcionalidad de este procedimiento se decidió en sesión plenaria y durará mientras la OMS mantenga el estado de emergencia mundial. Así, los protocolos de investigación sobre covid-19 se deben enviar directamente a Conep para su consideración, y el análisis del CEP²⁶ deja de ser necesario.

Además, el 22 de abril, Anvisa publicó la Nota técnica 14/2020²⁷ para guiar a los patrocinadores, centros de investigación e investigadores involucrados en ensayos clínicos autorizados por la agencia y estudios de bioequivalencia. La nota informa la creación del Comité de Evaluación de Estudios Clínicos, Registro y Posregistro de medicamentos para la prevención o el tratamiento de covid-19, y establece pautas para ensayos clínicos en curso. También se proporciona información específica sobre los centros de bioequivalencia y los datos que se enviarán en el Informe Anual del Ensayo Clínico y en los Informes Finales de Estudios de Bioequivalencia afectados por

las medidas para combatir el nuevo coronavirus, ya que las universidades y los centros de investigación suspendieron los estudios en progreso para reasignar recursos, equipos y mano de obra científica²⁸.

Además, Conep creó un informe semanal para actualizar a la población sobre la evolución y el análisis ético de los protocolos de investigación que involucran a seres humanos. Según el Informe 32, hasta el 11 de julio de 2020, *se aprobaron 565 protocolos de investigación científica, de los cuales 423 son de observación y 142 de intervención o experimentales*²⁹. El informe³⁰ también presenta una infografía que detalla los diversos medicamentos, vacunas y dispositivos evaluados por los 142 estudios experimentales y de intervención aprobados. También señala que 44 instituciones brasileñas propusieron ensayos clínicos, y que el 69,7% de los protocolos aprobados provienen de entidades públicas, con un tamaño de muestra que varía de 1 a 8.870 participantes. En total, la investigación cuenta con 58.311 participantes, y más de 420 estudios de observación están en curso³⁰.

Las investigaciones de emergencia surgen para determinar la seguridad y eficacia de los medicamentos o tratamientos dentro de los parámetros de toxicidad, potencia, dosis, condiciones climáticas y de la realización del estudio clínico. Con los datos recopilados, es posible verificar que la investigación cumpla con estándares éticos rigurosos, nacionales e internacionales, permitiendo a los profesionales de la salud avanzar solo si están alineados con los objetivos de protección de la salud, con una base sólida de integridad científica y ética, generando observaciones válidas y documentación concreta de los resultados. Para esto, se deben respetar las prácticas clínicas que satisfacen los intereses de todas las partes involucradas en la investigación, las instituciones, los investigadores y los participantes, con el fin de proteger sus derechos, seguridad y bienestar⁸.

Durante una pandemia, los gestores de salud y las autoridades públicas deben tomar medidas de emergencia para contener la enfermedad, que se adoptan con base en las evidencias científicas disponibles. Sin embargo, se deben evitar estudios controvertidos, con muestras muy pequeñas, baja eficacia y datos limitados. La investigación de este tipo no puede respaldar las políticas públicas, dado el riesgo de efectos adversos e intoxicaciones que pueden agravar aún más la situación.

Las presiones políticas y las incertidumbres generadas por la crisis pueden inducir a médicos e investigadores a sesgos inadecuados, perjudicando la integridad de la investigación y conduciendo a la difusión de resultados prematuros, con

recomendaciones basadas en conclusiones inapropiadas y datos limitados, adquiridos precipitadamente. Dichos estudios van en contra del método científico y solo sirven para confundir o, en el peor de los casos, para engañar, especialmente en un momento tenso, cuando la ayuda es esencial³¹. Para frenar tales errores, es esencial establecer límites y observar siempre el método científico, independientemente de la emergencia sanitaria mundial.

Estos límites se establecen por la legislación antes mencionada, que siempre se debe observar en la investigación con seres humanos, especialmente en el contexto de la pandemia. Los investigadores y los profesionales de la salud deben sopesar el artículo 4.º de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*¹⁶, según el cual se deben evaluar las decisiones y prácticas para garantizar el máximo beneficio y el mínimo daño a pacientes, sujetos de investigación y cualquier persona que puede ser afectada.

El punto III.1 de la Resolución CNS 466/2012¹⁰ refuerza esta comprensión, al recomendar que la investigación con seres humanos cumpla con los fundamentos éticos pertinentes, como el respeto a la dignidad y la autonomía del paciente, al reconocer su vulnerabilidad, sopesar los riesgos y beneficios, evitar daños predecibles y destacar la relevancia social de la investigación. Además, los ítems III.2 y III.3 establecen pautas para adecuar la investigación a los principios científicos, como la fundamentación en los hechos, el predominio de los beneficios esperados sobre los riesgos e incomodidades predecibles, los métodos adecuados para responder a las preguntas estudiadas y el consentimiento libre e informado, entre otras¹⁰.

Ante las incertidumbres causadas por la pandemia, los médicos e investigadores deben mantener una postura ética, defender la integridad y prevenir actos de mala conducta científica, como el plagio y la fabricación o la falsificación de datos. En el contexto de la bioética, se deben enfatizar los principios de no maleficencia, beneficencia y respeto por la autonomía. También es necesario razonar en medio de la crisis, reflexionar sobre los prejuicios que pueden influir en el pensamiento y evaluar críticamente las evidencias, para luego decidir cómo tratar a los pacientes. Las observaciones anecdóticas se deben limitar a la construcción de hipótesis para los ensayos que se pueden realizar con equipo clínico³².

Vulnerabilidad en tiempos de pandemia

Como se discutió al comienzo de este artículo, la construcción del conocimiento en estudios

clínicos se basa en el ideal históricamente constituido de respeto a la persona humana, lo que permite comprender el papel central de la bioética en la adecuación de la investigación y en la validación de sus resultados. La Resolución CNS 466/2012¹⁰, el principal regulador de este tipo de investigación en Brasil, incorpora referencias bioéticas (no maleficencia, beneficencia, justicia, autonomía y equidad) en sus disposiciones preliminares. Por lo tanto, se induce las agencias e instituciones a garantizar los derechos básicos de las personas que participan en la investigación clínica.

La necesidad que defiende la bioética de garantizar los derechos fundamentales plantea la cuestión de la vulnerabilidad de los participantes en la investigación clínica. La Resolución 466/2012 cubre el tema, y en el ítem II.25 define "vulnerabilidad" como el *estado de las personas o grupos que, por cualquier razón o motivos, tienen su capacidad de autodeterminación reducida o impedida, o que de alguna manera se les impida la resistencia*¹⁰. El ítem III.1, por otro lado, condiciona la investigación a la posibilidad de que el participante exprese su disposición a contribuir y a permanecer o no en el estudio.

Sin embargo, se nota la complejidad del concepto. Dallari⁸ afirma que los pacientes expuestos a condiciones específicas están sujetos a una vulnerabilidad más allá de lo que se supone, como la de niños y ancianos, por ejemplo. Según la autora, *la enfermedad, por sí sola, angustia, debilita y a veces incluso humilla, convirtiendo al participante de la investigación en un sujeto vulnerable*³³. De esta manera, la vulnerabilidad se puede entender como un estado de riesgo inherente, que desequilibra la relación de libre consentimiento que se asume en la investigación clínica, lo que requiere la protección de los sujetos participantes.

En el contexto de covid-19, la toma de decisiones de emergencia en la búsqueda de tratamientos y soluciones crea un ambiente de incertidumbre y ansiedad que extiende el concepto de vulnerabilidad a todos los pacientes. Por otra parte, la gran cantidad de investigación clínica y los procesos que apuntan a una aprobación más eficiente y una difusión más amplia y rápida de los resultados generan dudas con relación a los derechos básicos de las personas. En el ámbito legal, varias situaciones llevan a la reflexión *sobre los propósitos de la Ley, en particular su función de garantizar la protección de los vulnerables, en resistencia a las presiones políticas, de mercado y las actitudes individualistas*³⁴.

Las medidas de enfrentamiento, y en particular la investigación clínica, apuntan a un grado de incertidumbre en cuanto a la información disponible. Hay

mucho que aprender sobre el virus Sars-CoV-2, particularmente en términos de su transmisibilidad, su potencial de virulencia, espectro de manifestación clínica, tratamientos y cura con evidencia científica comprobada. La velocidad de propagación del virus ha sido una de las principales preocupaciones de los profesionales ante la escasez de recursos y la estructura hospitalaria deficiente, que pueden llevar al colapso del sistema de salud.

Este escenario causa inestabilidad e inseguridad en la población, lo que aumenta la situación de vulnerabilidad de los miembros del grupo de riesgo: ancianos mayores de 70 años, personas con enfermedades crónicas o sistemas inmunes deteriorados, VIH positivos, trasplantados³⁵ y poblaciones que ya están en una situación de vulnerabilidad social (comunidades pobres, por ejemplo), así como participantes en la investigación clínica, también vulnerables en una crisis pandémica.

Para enfrentar el problema, el Ministerio de Salud de Brasil creó el Plan Nacional de Contingencia para la Infección Humana por covid-19, que señala que *los datos y el conocimiento sobre el nuevo coronavirus (...) son limitados. Hay muchas incertidumbres sobre el modo exacto de transmisión y los posibles reservorios del virus. Las tasas de letalidad, mortalidad y transmisibilidad no son definitivas y se subestiman o sobreestiman. Todavía se están describiendo pruebas epidemiológicas y clínicas y se está construyendo la historia natural de esta enfermedad. (...) Se evaluará y revisará periódicamente el riesgo, en vista del desarrollo del conocimiento científico y la evolución de la situación, para garantizar que se active el nivel de respuesta y se adopten las medidas correspondientes*³⁶.

Por lo tanto, se enfatiza que las agencias reguladoras y de salud pueden garantizar políticas públicas que aseguren los intereses de las personas vulnerables a través del análisis y la aplicación de la bioética de protección, también llamada “ética de protección”, basada en reflexiones sobre la justicia sanitaria en una situación de escasez³⁷. Con esta línea de la bioética se puede buscar soluciones de amplio alcance, con el fin de llegar a personas en situaciones de vulnerabilidad social y crear medidas sanitarias más efectivas para enfrentar la covid-19.

Por otro lado, también es posible, al aplicar la bioética protectora, determinar la moralidad de la investigación clínica con seres humanos durante un brote pandémico. Al participante en la investigación se le debe garantizar los derechos a la autodeterminación informativa —a través del formulario de consentimiento informado—, a la integridad física, con asistencia inmediata e integral, y especialmente a la

dignidad humana. Incluso en una situación de emergencia global, no se puede considerar al sujeto un animal de laboratorio en beneficio de la comunidad.

Consideraciones finales

El conocimiento científico empírico se basa en la experimentación, que debe seguir el método científico para ser validada. Además, se necesita un compromiso con los estándares éticos de respeto por los derechos básicos de los participantes de la investigación, considerados vulnerables, y con el combate a las malas prácticas, que afectan la credibilidad de los resultados. La investigación clínica tiene como objetivo demostrar si nuevos medicamentos y tratamientos tienen más eficacia que las terapias existentes, así como delimitar parámetros de toxicidad, potencia y dosificación.

La pandemia de covid-19 tuvo un profundo impacto en la investigación, lo que llevó a la comunidad científica a hacer grandes esfuerzos para contener la enfermedad. Se movilizaron universidades y centros de investigación, reasignando recursos, equipos y mano de obra para estudios sobre el nuevo coronavirus. Como resultado, el número de ensayos clínicos aumentó, y los consejos tuvieron que adoptar medidas de emergencia para priorizar la evaluación ética de estos trabajos.

En vista de las incertidumbres sobre la transmisión, el tratamiento y el potencial de virulencia, se permitió publicar artículos científicos sin revisión por pares, los llamados *preprints*, que por un lado contribuyen con el acceso a la información, pero por otro pueden conducir a interpretaciones y aplicaciones erróneas. Los resultados se anticipan y se utilizan con aires de “solución definitiva” en un contexto de ansiedad general, en el que se expande la condición de vulnerabilidad. Por esta razón, es esencial seguir estándares estrictos antes de que se publiquen resultados que puedan generar falsas esperanzas y conducir a decisiones apresuradas, incluido el agravamiento del problema.

Ante tantas incertidumbres, se debe buscar la centralidad de los principios éticos y bioéticos aplicables a la investigación, para garantizar resultados sólidos y confiables. Con respecto a la moralidad de los estudios clínicos con seres humanos durante la pandemia, se recomienda aplicar la bioética protectora, ya que a los participantes de la investigación, colocados en una situación de vulnerabilidad, se les debe garantizar el derecho a la autodeterminación informativa, a la integridad física, con asistencia inmediata e integral, y a la dignidad humana.

Referencias

1. Bigelow R. Introdução à experimentação clínica. In: Lopes RA, Harrington RA, organizadores. Compreendendo a pesquisa clínica. Porto Alegre: AMGH; 2015. p. 61-78.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [acesso 15 maio 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3jwb9qr>
3. Organização Mundial da Saúde classificou novo coronavírus como pandemia. Nações Unidas Brasil [Internet]. Brasília; 11 mar 2020 [acesso 15 maio 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3juu5WA>
4. Dallari AB. Contrato de pesquisa clínica: aspectos práticos e jurídicos. São Paulo: Thomson Reuters Brasil; 2019. p. 23.
5. Wong YW, Schulman KA. A ética da pesquisa clínica: uma visão geral e questões emergentes. In: Lopes RA, Harrington RA, organizadores. Compreendendo a pesquisa clínica. Porto Alegre: AMGH; 2015. p. 37-59. p. 37-8.
6. Bigelow R. Op. cit. p. 61.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pesquisa clínica [Internet]. [s.d.] [acesso 17 jul 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3eS9bgu>
8. Dallari AB. Op. cit.
9. U.S. Food and Drug Administration. The drug development process: step 3: clinical research [Internet]. 2018 [acesso 16 jul 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2CVsvYc>
10. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 22 jul 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2KeJPu8>
11. Organização das Nações Unidas. Pacto internacional sobre os direitos econômicos, sociais e culturais [Internet]. 1966 [acesso 28 jul 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3f9Esfo>
12. Organização das Nações Unidas. Pacto internacional sobre os direitos civis e políticos [Internet]. 1966 [acesso 28 jul 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3fbKFXE>
13. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal dos direitos humanos [Internet]. Brasília: Unesco; 1998 [acesso 28 jul 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2TmseZ8>
14. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos humanos [Internet]. Brasília: Unesco; 2001 [acesso 28 jul 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2QMLH3o>
15. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Internacional sobre os dados genéticos humanos [Internet]. Lisboa: Unesco; 2004 [acesso 28 jul 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3g9Rbzo>
16. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Lisboa: Unesco; 2005 [acesso 8 maio 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2ONefYM>
17. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947. Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais Militares de Nuremberg. Control Council Law [Internet]. 1949 [acesso 28 jul 2020];10(2):181-2. Disponível: <http://bit.ly/37HBJ2Q>
18. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque: princípios éticos para a pesquisa envolvendo seres humanos [Internet]. Helsinki: AMM; 1964 [acesso 14 out 2018]. Disponível: <http://bit.ly/3aIJSwe>
19. Dallari AB. Op. cit. p. 32.
20. Santos LHL. Sobre a integridade ética da pesquisa. Ciênc Cult [Internet]. 2017 [acesso 27 abr 2020];69(3):4-5. DOI: 10.21800/2317-66602017000300002
21. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Relatório da Comissão de Integridade de Pesquisa do CNPq [Internet]. 2011 [acesso 27 abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/31GyRbo>
22. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. Código de boas práticas científicas [Internet]. São Paulo: Fapesp; 2014 [acesso 27 abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/31GPX95>
23. Jorge M. Unesp disponibiliza conteúdos científicos abertos sobre covid-19. Universidade Estadual Paulista [Internet]. 25 mar 2020 [acesso 27 abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2WNrvkJ>
24. Ciência no Mundo. Universidade Estadual Paulista [Internet]. 2020 [acesso 27 abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2ZO0u2g>
25. Spinak E. O que é este tema dos preprints? SciELO em Perspectiva [Internet]. 22 nov 2016 [acesso 27 abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3eQAVC7>
26. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Informe aos comitês de ética em pesquisa [Internet]. 2020 [acesso 27 abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2CTQqfp>
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 14/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA. Portal Anvisa [Internet]. 2020 [acesso 27 abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2WFFkBF>
28. Vick M. Como a pandemia afeta a produção científica no Brasil. Nexa Jornal [Internet]. 2020 [acesso 5 maio 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2CDGUgn>
29. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Boletim Ética em Pesquisa: relatório semanal 32 [Internet]. 14 jul 2020 [acesso 17 jul 2020]. Edição especial coronavírus (covid-19). p. 3. Disponível: <https://bit.ly/33akK0b>
30. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Op. cit. p. 5.

31. Erdek M. Publishing during the covid-19 epidemic: prompt conclusions or quality studies? Johns Hopkins [Internet]. 2020 [acceso 27 abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/39gOqKf>
32. Zagury-Orly IBS, Schwartzstein RM. Covid-19: a reminder to reason. N Engl J Med [Internet]. 2020 [acceso 27 abr 2020];303:e12. DOI: 10.1056/NEJMp2009405
33. Dallari AB. Op. cit. p. 74.
34. Barboza HH, Almeida V. A responsabilidade civil em tempos de covid-19: reflexões sobre a proteção da pessoa idosa. In: Monteiro Filho CER, Rosenvald N, Densa R, coordenadores. Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais. São Paulo: Foco; 2020. p. 379-90.
35. Portugal. Direção-Geral da Saúde. Perguntas frequentes [Internet]. 2020 [acceso 10 maio 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2WKNBEx>
36. Brasil. Ministério da Saúde. Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus (covid-19) [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [acceso 10 maio 2020]. p. 5. Disponível: <https://bit.ly/2CFZeWa>
37. Schramm FR. A bioética de proteção: uma ferramenta para a avaliação das práticas sanitárias? Ciênc Saúde Coletiva [Internet]. 2017 [acceso 10 maio 2020];22(5):1531-8. DOI: 10.1590/1413-81232017225.04532017

Participación de los autores

Las autoras contribuyeron igualmente con la investigación y redacción del artículo.

Correspondencia

Mayara Medeiros Royo – Rua Cel. Pretextato Pena Forte Taborda Ribas, 1.084, Santa Quitéria CEP 80310-260. Curitiba/PR, Brasil.

Luciana Dadalto – Doctora – luciana@lucianadadalto.com.br

 0000-0001-5449-6855

Mayara Medeiros Royo – Estudiante de máster – mayaramedeirosroyo@gmail.com

 0000-0002-8227-8860

Beatriz Silva Costa – Estudiante de grado – beatrizsilvacosta@icloud.com

 0000-0002-3302-3415

