

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. III / N° 2 / 2020

COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez
Iciar Alfonso Farnós
Arantza Hernández Gil
María Rodríguez Velasco
Meritxell Torres Paisal
(Secretaria de redacción)

COMITÉ CIENTÍFICO

Diana Navarro Llobet
María González Hinjos

COMITÉ EDITORIAL

Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pio
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo
M^a Concepción Martín Arribas
Alexis Rodríguez Gallego

ÍNDICE

Bienvenida	1
V Jornada Anual de Comités de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm): "Análisis de la experiencia adquirida durante la pandemia"	2
Experiencia de un investigador clínico en la pandemia	3

Tras unos meses de participar activa e intensamente en la evaluación de la investigación en la covid-19 publicamos un nuevo boletín destinado a los problemas detectados en este ámbito. Así, resaltamos las conclusiones de la V Jornada Anual de Comités de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm), organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en colaboración con ANCEI y con la Sociedad Española de Farmacología Clínica el 15 de octubre de forma virtual.

Se recoge además la experiencia personal de un investigador clínico en la pandemia, como ejemplo de tantos investigadores que han compatibilizado, y continúan haciéndolo, la asistencia sanitaria con la investigación, con los problemas que ello conlleva.

Finalmente, ante la situación de incertidumbre actual queremos informar sobre la decisión de la asamblea de socios de posponer el congreso presencial de Cáceres a mayo de 2022 y celebrar de forma virtual el **VII Congreso ANCEI en mayo de 2021**. Os animamos a ir preparando comunicaciones para poder compartir vuestros trabajos con el resto de comités.

Un cordial saludo,

Junta Directiva ANCEI



V JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm): “ANÁLISIS DE LA EXPERIENCIA ADQUIRIDA DURANTE LA PANDEMIA”

La irrupción de la pandemia por la COVID-19 supuso un verdadero reto social y sanitario. Desde el punto de vista terapéutico obligó a desarrollar estrategias basadas en evidencia, partiendo de una situación de absoluto desconocimiento de la enfermedad. Para ello se pusieron en marcha diferentes líneas de investigación, como herramientas indispensables para poder identificar la forma de prevenir y tratar la enfermedad y sus complicaciones.

La investigación clínica ha desempeñado un papel fundamental en el conocimiento del manejo de esta enfermedad. Con objeto de facilitar su puesta en marcha ha sido necesario articularla de manera flexible y pragmática por los diferentes agentes implicados. Los comités de ética de la investigación en el asesoramiento y en la evaluación de estos estudios han debido adaptarse a las características intrínsecas, tanto del virus como de la enfermedad.

Durante los meses de marzo a junio de 2020 se recibió una avalancha de estudios en los comités de ética de la investigación, que se vieron obligados a revisar aspectos relacionados con la obtención del consentimiento informado, la protección de los datos personales, el tratamiento de muestras biológicas, además de aumentar la frecuencia de reuniones o adecuar los procedimientos normalizados de trabajo. Todo ello, con el objetivo de dar respuesta rápida a las solicitudes de evaluación, sin mermar el rigor de la misma. En relación a los ensayos clínicos algunos de estos aspectos han sido objeto de recomendaciones publicadas tanto en España como en la Unión Europea y fueron abordadas en reuniones del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos, dando lugar a directrices sobre medidas excepcionales durante la emergencia por la COVID-19.

Con objeto de analizar las debilidades y fortalezas de la investigación en época de pandemia se organizó la V Jornada Anual de Comités de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm), cuyas conclusiones, ampliamente descritas en un boletín ICB, enumeramos a continuación:

- Durante la pandemia la actividad tanto de la AEMPS como de los CEIm se ha caracterizado por la flexibilidad y la simplificación de los requisitos, por la inmediatez en

el asesoramiento y por el acortamiento de los plazos de evaluación.

- Hay común acuerdo de todos los participantes sobre la relevancia que han adquirido las nuevas tecnologías durante la pandemia y que probablemente ésta ha sido una de las medidas que ha venido para quedarse.
- Ha existido más comunicación entre todas las partes implicadas en la investigación (investigadores, CEI/CEIm, AEMPS).
- Se hace referencia a un aspecto muy trascendente, la necesidad de mejorar la transparencia sobre los ensayos clínicos y proyectos de investigación; con este objetivo, debe difundirse el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), gestionado por la AEMPS, para que sea conocido por investigadores y pacientes.
- Como punto negativo, los miembros de los CEI transmiten su preocupación por haber recibido en numerosas ocasiones estudios repetitivos, con deficiencias metodológicas y con una validez cuestionable.

La investigación clínica ha desempeñado un papel fundamental en el conocimiento del manejo de esta enfermedad. Con objeto de facilitar su puesta en marcha ha sido necesario articularla de manera flexible y pragmática por los diferentes agentes implicados

- Se expusieron varios testimonios de representantes de los pacientes, que han formado parte de un CEIm durante la pandemia o que han participado en ensayos clínicos, quienes trasladaron su agradecimiento a los investigadores y organismos de evaluación. Como aspectos que deberían mejorar citaron la investigación repetitiva.
- Una cuestión muy controvertida fue el uso de muestras biológicas durante la pandemia; en concreto, su tratamiento con fines de investigación sin consentimiento y la gestión del excedente de los procedimientos diagnósticos. Se expusieron diferentes argumentos, que incidían en la diferente actuación de los comités en base a la interpretación de las recomendaciones publicadas.

Durante el debate contamos con la participación de Miguel Ángel Goenaga, que presentó el punto de vista de los investigadores e hizo hincapié en los diferentes problemas a los que se enfrentaron en la pandemia para poner en marcha los diferentes proyectos de investigación.

Se expone a continuación esta visión, como aspecto relevante que debe ser tenida en cuenta por los comités de ética de la investigación en la evaluación de proyectos, para continuar dando respuesta en un tiempo récord a las necesidades de los investigadores en una época de emergencia sanitaria.

EXPERIENCIA DE UN INVESTIGADOR CLÍNICO EN LA PANDEMIA

Miguel Ángel Goenaga

Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Donostia.

El pasado 15 de octubre, en el contexto de la V Jornada Anual de Comités de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm), cuyo tema fue “Análisis de la experiencia adquirida durante la pandemia”, me invitaron a exponer mi (nuestro) punto de vista como investigadores, teniendo en cuenta nuestra doble faceta de médicos asistenciales que trabajan en un servicio de enfermedades infecciosas de un hospital terciario, Hospital Donostia, y que además realizan investigación, principalmente clínica.

Enfrentamiento inicial al virus

Conocido es que la llegada de la pandemia por la COVID-19 en las proporciones y con la cronología en que se ha producido y continúa produciéndose nos ha sorprendido a todos. Como médicos del área de las enfermedades infecciosas hemos conocido la irrupción de otras epidemias devastadoras, como fue la infección por el VIH; hemos visto o más concretamente hemos “acompañado como espectadores interesados” a otras infecciones, como las producidas por SARS-COV-1, MERS, gripes aviarias o, con matices diferentes, por virus causantes de fiebres hemorrágicas. Pero nuestros hospitales no habían tenido que hacer frente en tan poco tiempo a un número tan elevado de pacientes infectados mientras la enfermedad avanzaba por el mapa con una mortalidad no desdeñable y que al principio carecía de un diagnóstico claro.

Aprendiendo a luchar contra el virus

Enseguida aprendimos que la enfermedad podía presentarse de diferentes maneras, que no dispo-

níamos de un tratamiento curativo eficaz y que rápidamente llenaba tanto las camas de hospitalización convencional como nuestras unidades de cuidados intensivos, saturando totalmente el sistema sanitario. Ante esta situación, la respuesta pasaba por generar conocimiento de calidad de una manera ágil y rápida.

Pero mientras los casos aumentaban, estas respuestas no llegaban o las que llegaban hacían referencia a poblaciones diferentes o su calidad era muy baja.

Inicio de la investigación

Todas estas razones son las que han hecho que en nuestro país se impulsara rápidamente la investigación en este área. Así, los ensayos clínicos y los estudios observacionales se multiplicaron en los meses de la pandemia, tal y como se objetiva en el apartado de la página web de la AEMPS “Información sobre investigación clínica sobre la COVID-19”, en la que se recoge la información del Registro Español de estudios clínicos (REec), que engloba la información sobre estudios clínicos con medicamentos (ensayos y estudios observacionales).

¿A qué problemas nos hemos enfrentado los investigadores en la pandemia?

Esta explosión de estudios no ha estado exenta de múltiples problemas de diversa índole, que se han tratado de corregir según surgían y que, desde mi perspectiva, han caracterizado o caracterizan la investigación en este campo respecto a la habitual, al menos en el ámbito de la investigación clínica. A modo de reflexión, en mi opinión esta problemática diferencial puede dividirse en aquella relacionada con el investigador, con el procedimiento para poner en marcha los estudios (diseño, redacción, tramitación de las autorizaciones pertinentes, ...) y con las propias características de la epidemia y de los pacientes afectados por la enfermedad.

Problemas derivados de la dificultad para compatibilizar asistencia e investigación en época de pandemia

Los investigadores, al menos los que tienen actividad asistencial, antes que investigadores son personal sanitario implicado en la atención de los pacientes, con una enorme presión asistencial, una gran necesidad de dedicar tiempo a la formación en campos a veces

ajenos a los propios (inmunología por poner un ejemplo) y un riesgo personal de enfermar o tener que ponerse en cuarentena, todo ello dificultando las fases de reclutamiento y de seguimiento de los posibles pacientes, además de acusar el cansancio físico y psíquico acumulado por tantas horas de labor asistencial.

Desde el punto de vista del desarrollo del proyecto de investigación, un porcentaje muy importante de los estudios han sido realizados por promotores independientes, ajenos a la industria farmacéutica, o por otras entidades similares, con sus ventajas e inconvenientes. Esto ha hecho que el propio equipo de investigación haya tenido que encargarse de algunos aspectos que le eran menos familiares. En este sentido, el progresivo apoyo y ayuda de los institutos de investigación y de los comités de ética de la investigación han sido muy importantes para poder dar respuesta a la demanda de los investigadores, tanto de orientación, como de resolución de dudas y agilización y simplificación de los trámites para obtener la aprobación de estos estudios.

Mención especial requiere el proceso de obtención del consentimiento informado en una situación en la que los pacientes y todo su entorno han de estar aislados y el investigador, por la situación del paciente o de los requerimientos del aislamiento, tiene dificultad en la gestión y registro de la firma del paciente. En este sentido, la posibilidad de obtener el consentimiento informado de manera verbal, o ante testigo independiente, en ciertas circunstancias, ha facilitado el proceso.

Problemas derivados de las características de la pandemia

Otros problemas que podríamos catalogar como inherentes a la pandemia han sido la propia dinámica de la infección, que ha hecho que se alternaran momentos con un gran número de pacientes ingresados, y por tanto con una gran

sobrecarga asistencial, como ya se ha apuntado, con otros con pocos pacientes. Ambas situaciones suponen una dificultad para el reclutamiento de los ensayos clínicos.

Por otra parte, también variaron las características de los pacientes afectados; inicialmente en general eran personas de edad avanzada con mucha comorbilidad, para posteriormente afectar a personas más jóvenes con diferentes características y ahora de nuevo a pacientes más añosos.

Quiero resaltar también el hecho de que al tratarse de un fenómeno mundial hayamos tenido desabastecimiento de ciertos medicamentos y ello haya podido condicionar el tipo de investigación.

Finalmente, es reseñable el hecho de que muchos estudios sean muy similares y “compitan” por los pacientes, situación claramente mejorable si se dispusiera de información más asequible y generalizada de lo que se está haciendo en el entorno. Así, nos encontramos ante la necesidad de elegir en qué estudio propongo participar a un paciente si luego le voy a dificultar la entrada en otro estudio que tal vez pudiera ser más ventajoso para él; o la necesidad de soluciones más o menos rápidas que han condicionado la publicación de trabajos no revisados por pares y que han podido dar lugar a problemas de seguridad en el paciente.

Y quizá este último punto sea el más importante, esta pandemia ha hecho que cambie nuestra manera de trabajar y probablemente algunos aspectos de nuestra manera de investigar. Pero, a pesar de la necesidad de generar conocimiento, no se ha de perder de vista nunca la perspectiva del paciente, una persona enferma, temerosa que ve a sus sanitarios disfrazados, a quienes a veces ni les ve la cara, pero en quienes confía.

Finalmente, esperemos que algunos de los pocos aspectos positivos que en el campo de la investigación esta pandemia está aportando hayan venido para quedarse. ♦

