

RECOLECCIÓN DE DATOS, MUESTRAS e INFORMACIÓN EN BROTES Y EPIDEMIAS.

Aspectos éticos relacionados con la investigación y la vigilancia epidemiológica en el contexto de la pandemia COVID-19.

Documento de resumen de pautas éticas vigentes.

A continuación, ponemos a su disposición un resumen de normativas y pautas (cuadro comparativo) a fin de guiar la toma de decisión acerca de posibles controversias y dudas sobre aspectos éticos entre las acciones de *investigación y vigilancia epidemiológica* en contexto de la pandemia por COVID-19.

TOPICO	INVESTIGACIÓN	VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
Objetivo primario: Obtener conocimiento	Si	No
Objetivo Primario: Proteger la población asistida, controlar la enfermedad	No	Si
Usa un protocolo de investigación y requiere la evaluación del mismo y el FCI de los participantes	SI	No
Utiliza un protocolo de procedimientos que garantiza la homogeneidad de la intervención y recolección de datos	Si	SI
Recaba datos personales /muestras biológicas/información personal sensible	Si	Si
Resguardos éticos	SI	SI
¿Cuáles?	Evaluación del protocolo, FCI y enmiendas posteriores por un CEI acreditado. Res.1480/11,Disp.6677/10 y Normativa Provincial (Res.2583/09 y 1252/17)	Responsabilidad del equipo conductor: <ul style="list-style-type: none"> • Minimizar los riesgos para las personas. (ver pauta 8. Ref.4) • Respeto por los datos personales (Pauta 10, Ref.4, responsabilidad y seguridad de los datos). • Evitar aumentar la inequidad (cargas desproporcionadas de daño a grupos vulnerables) (Ver Pauta 9-Ref.4) • Evitar con la información sensible, estigmatizar a los enfermeros y a los más vulnerables.
Uso de datos/muestras en futuras investigaciones	Aclarar en el FCI si las muestras podrían utilizarse para futuras investigaciones	<ul style="list-style-type: none"> • En principio los datos de vigilancia son únicamente para ese fin (Pauta 3, Ref.4) • Se puede no obstante solicitar un FCI amplio de la persona, para usar datos/muestras anonimizadas durante la vigilancia en futuras investigaciones. (estos

		estudios deberán ser evaluados ética/) Ver Pauta 16, Ref.4. <ul style="list-style-type: none">• Si no se obtuvo el CI, el CEI puede pedir que cuando se usen, se solicite el CI de las personas que dieron las muestras, ó evaluar si debe darse una dispensa de CI.
--	--	--

FCl: Formulario de C.I. CI: Consentimiento informado

Documentos de consulta:

- 1- OPS. Programa Regional de Bioética, Departamento de Sistemas y Servicios de Salud. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) Disponible en : <https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>
- 2- Organización Mundial de la Salud. Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks. Ginebra: OMS; 2016. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1>
- 3- CDC- “Distinguishing Public Health Research and Public Health Nonresearch” 07/29/2010 Disponible en: <https://www.cdc.gov/od/science/integrity/docs/cdc-policy-distinguishing-public-health-research-nonresearch.pdf>
- 4- OPS. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública ISBN: 978-92-75-31984-0. 2017 Disponible en <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6&isAllowed=y>