

ENSEÑANZAS DE LA PANDEMIA COVID-19. EXPERIENCIA DE UN COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO UNIVERSITARIO^a

DRA. LUCÍA CIFUENTES OVALLE^b, DR. MANUEL OYARZÚN GÓMEZ^c

LESSONS FROM THE COVID-19 PANDEMIC. EXPERIENCE OF AN ETHICAL-SCIENTIFIC UNIVERSITY COMMITTEE

Abstract

This presentation communicates the lessons learned by the COVID-19 epidemic during the operation of the Human Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, University of Chile during the first three years of the pandemic. Between 2020 and 2022 we received 806 projects, which meant an increase of 20% compared to the 672 projects of the pre-pandemic triennium (2017-2019). Additionally, it was necessary to keep the committee operating completely telematically to avoid contagion and giving priority to COVID-19 projects, without affecting the rigor of its analysis. To this end, the length and frequency of the sessions were increased, adapting instruments and procedures. Among the lessons learned from this operation, the following stand out: 1) Management of digital document, telematic and recorded sessions, approval certificates and proceedings of sessions sent by email and use of electronic signatures. 2) Adaptation of procedures to prevent contagion: application of remote informed consent, dispatch of documents via the internet, replacement of visits by video-calls, use of individualized transport and personal protection elements in face-to-face activities. 3) Improvement in computer capacity and security, to safeguard the confidentiality of meetings, resolutions and communications. 4) Increase of the memory of the computers, to increase the storage capacity of the committee. 5) Implementation of an electronic platform for the management of processed projects. Most of these changes implemented in pandemic are durable and can be expected to become mastered over the course of their repeated application.

Keywords: Humans; Pandemics; COVID-19; Informed Consent; Confidentiality; Internet.

^a Ponencia presentada en el XIII Seminario Bioética de la Academia Chilena de Medicina. Una Bioética para la sociedad, realizada en la Universidad Central el 7 de agosto de 2023

^b Presidenta del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, Facultad de Medicina Universidad de Chile. Profesora Titular, Programa de Genética Humana, ICBM, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

^c Expresidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, Facultad de Medicina Universidad de Chile. Profesor Titular, ICBM, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Miembro de número de la Academia Chilena de Medicina.

Resumen

Esta presentación comunica las enseñanzas aportadas por la epidemia por COVID-19 durante el funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), Facultad de Medicina, Universidad de Chile durante los tres primeros años de pandemia. Entre 2020 y 2022 recibimos 806 proyectos que significó un aumento de 20% en relación con los 672 proyectos del trienio prepandémico (2017- 2019). A ello se sumó, la necesidad de mantener funcionando el comité en forma completamente telemática para evitar contagios y dando prioridad a los proyectos COVID-19, sin afectar la rigurosidad de su análisis. Para ello se aumentó la extensión y frecuencia de las sesiones, adaptando instrumentos y procedimientos. Entre las enseñanzas derivadas de este funcionamiento destacan los siguientes: 1) Manejo de documentos digitales: sesiones telemáticas y grabadas, actas de aprobación y actas de sesiones enviadas por correo electrónico y uso de firmas electrónicas. 2) Adaptación de procedimientos para prevenir contagios: aplicación del consentimiento informado a distancia, despacho de documentos vía internet, reemplazo de visitas por video-llamadas, uso de transporte individualizado y de elementos de protección personal en actividades presenciales. 3) Mejoramiento en la capacidad y seguridad informática, para resguardar la confidencialidad de reuniones, resoluciones y comunicaciones. 4) Aumento de la memoria de los computadores, para incrementar la capacidad de almacenamiento de información del comité. 5) Implementación de una plataforma electrónica para el manejo de los proyectos procesados. La mayoría de estos cambios implementados en pandemia son perdurables y es previsible que serán perfeccionados en el transcurso de su reiterada aplicación.

Palabras clave: Seres humanos; Pandemia; COVID-19; Consentimiento informado; Confidencialidad; Internet.

INTRODUCCIÓN

Entre los siete conocidos criterios establecidos por Emanuel y cols.⁽¹⁾ que hacen que una investigación sea ética, está el que tal investigación haya sido evaluada por un Comité Ético-Científico independiente a los investigadores. Este comité cuyo principal objetivo es velar por la protección de los sujetos involucrados en la investigación, debe considerar como un aspecto muy relevante en la ponderación de los proyectos de investigación su valor social y/o científico y que el estudio se realice de acuerdo con la metodología científica. Además, respecto a la debida protección de los sujetos involucrados en la investigación, debe verificar que exista una selección equitativa de los voluntarios, una relación riesgo-beneficio favorable y respeto por los sujetos participantes, lo cual deberá estar asegurado por el consentimiento libre e informado de los voluntarios.

La legislación chilena ha acogido estos principios éticos⁽²⁾, instaurando que toda investigación física o psíquica en seres humanos debe ser realizada por profesionales idóneos, justificando objetivos y metodología. Está prohibido realizarla en sujetos que están en riesgo de muerte o sufren alguna lesión grave y duradera. Toda investigación debe contar con el consentimiento previo, personal, libre e informado por escrito del voluntario o de su representante legal y debe realizarse con la aprobación de un Co-

mité Ético-Científico y con la autorización del director del establecimiento en que será efectuada.

La irrupción de la pandemia de COVID-19 que según la historia oficial se habría iniciado en Wuhan, China a comienzos de diciembre de 2019, cuando se comunicó el primer caso de la enfermedad, que rápidamente se propagó por el hemisferio norte y el resto del mundo, provocó un enorme impacto en el ya complejo escenario en que funcionaban los Comités Ético-Científicos prepandemia que se vieron enfrentados a nuevos y grandes desafíos⁽³⁾.

En esta ponencia nos proponemos comunicar y compartir la experiencia, el abordaje de problemas y modalidad de funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile durante los tres primeros años de la pandemia de COVID-19.

MATERIAL Y MÉTODOS

Antecedentes

El CEISH de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, se creó en respuesta a la creciente demanda de regulación ética de la investigación científica en sujetos humanos que realizan los académicos y estudiantes de esta institución. El objetivo primordial de este comité es velar por la protección de las personas que participan como voluntarios en un proyecto de investigación biomédica y psicosocial realizada en la institución, respetando principios bioéticos que deben guiar a todos los estudios efectuados. También debe promover la formación en ética de la investigación de los académicos y estudiantes de la facultad y de los integrantes del Comité y debe estar preparado para otorgar consejos y apoyo a los investigadores en los aspectos éticos de sus proyectos⁽⁴⁾.

Durante los tres años de la pandemia por COVID-19 el Comité ha tenido que cubrir la apremiante demanda por aumentar nuestro conocimiento sobre el SARS-CoV-2 y la COVID-19, como también sobre los resultados de los ensayos terapéuticos y de los efectos mentales y somáticos de la pandemia en la población, sin rebajar los estándares éticos inherentes a toda investigación, ni menoscabar la responsabilidad fundamental de proteger a los sujetos de investigación. Además, el comité ha tenido que aquilatar el valor social y el interés por el bien de la población de los ensayos, sin desconocer los derechos y dignidad de cada participante.

Composición del Comité

Durante los años de la pandemia el CEISH estuvo constituido por 12 miembros, 9 de ellos académicos de la Facultad de Medicina (profesores titulares y asociados de diversas especialidades y/o disciplinas biomédicas), una abogada, una nutricionista (secretaria

ejecutiva y de actas) y una educadora (profesora de estado y magister en educación) representante de la comunidad. Contó también con una secretaria administrativa agregándose en el últimamente una profesional de la salud (fonoaudióloga) encargada de la revisión formal inicial de los proyectos recibidos. Habitualmente el comité toma sus acuerdos por consenso y sus resoluciones son vinculantes, o sea, sus determinaciones deben ser aplicadas por el comité, por los investigadores del proyecto y en la resolución del mismo proyecto ante otros comités ético-científicos^(4,5).

Funcionamiento del Comité

A contar del 18 de marzo de 2020, en que se declaró en nuestro país el estado de excepción constitucional de catástrofe por la emergencia sanitaria que representaba la COVID-19, el comité mantuvo su funcionamiento en forma telemática, las reuniones, recepción y análisis de documentos se realizó “en línea” y, además, se aumentó el número de reuniones para responder oportunamente al aumento de los proyectos recibidos debido a la pandemia, destinándose un financiamiento especial para proyectos relacionados con COVID-19. El comité recibió un total de 79 proyectos durante el año 2020 relacionados con SARS-CoV-2. Adicionalmente se acordó tácitamente un contacto telefónico expedito 24/7 entre los miembros, para tratar aspectos específicos de los protocolos. Los acuerdos tomados vía remota fueron por consenso, considerando el *quorum* establecido en nuestro reglamento interno. Además, se realizaron reuniones extraordinarias con investigadores para resolver consultas, por vía telefónica o videoconferencias⁽⁵⁾. La totalidad de las sesiones contó con un *quorum* de participación muy superior al mínimo requerido (más del 50% de los miembros titulares presentes).

La alta demanda que ha tenido el Comité durante este período, tanto por el aumento del número de proyectos como por la prioridad que se la ha dado a los proyectos relacionados con COVID-19, ha implicado un aumento de la carga de trabajo, lo que ha implicado sesiones en horario extraordinario incluyendo fines de semana y períodos de vacaciones, por la urgencia y relevancia que conlleva este tipo de proyectos. Lo anterior es testimonio del compromiso ético e institucional de cada uno de los integrantes del Comité⁽⁵⁾.

Procedimiento de evaluación

Para la revisión de proyectos, el CEISH continuó aplicando el procedimiento sistematizado habitual⁽⁴⁾ presentado en la Tabla 1.

En las recomendaciones de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) para los CECs en la revisión de proyectos durante la pandemia por COVID-19⁽⁶⁾, se consideraron dos escenarios: a) investigación sobre COVID-19 y b) ensayos clínicos en enfermedades que no siendo COVID -19 estaban iniciándose o

Tabla 1. Procedimientos en la revisión de proyectos⁽⁴⁾

1. Asignación del proyecto a 1 o 2 miembros del CEISH o revisores externos.
2. Revisión según pautas preestablecidas*
3. Discusión en sesión que deriva en una de las siguientes resoluciones: a) Aprobado con “Acta de aprobación” fundamentada b) Rechazado con fundamentación c) En caso de dudas o problemas se envía carta al investigador
4. La respuesta del Investigador responsable es analizada por el Comité
5. Si persisten dudas y/o problemas se cita al investigador responsable a sesión del CEISH o a reunión extraordinaria con algunos miembros para aclarar y dar solución.
6. Una vez que se han resuelto las dudas se procede a aprobar o rechazar el proyecto.

*El Comité aplica dos pautas estándar para evaluar los proyectos, una para la revisión de proyectos cualitativos y otra para proyectos cuantitativos.

ya en desarrollo. En cuanto a proyectos sobre tratamiento específico de COVID -19 las recomendaciones se orientaron a: i) propiciar el enrolamiento de pacientes capaces de consentir; ii) realizar un consentimiento precoz con los enfermos, cuando su estado de salud les permitía documentar su voluntad de participar en el ensayo terapéutico; iii) como opción alternativa, el paciente interesado en participar podía dejar en una directriz anticipada una certificación de su voluntad de ser representado por otra persona en caso necesario.

En el caso de ensayos de vacunas, se nos recomendó indagar si los patrocinadores se habían comprometido a asegurar la disponibilidad de la vacuna en los países en cuyos habitantes estaban siendo ensayados. Además, al evaluar el riesgo del ensayo con vacunas, se nos aconsejó informarnos si la vacuna era con virus atenuado, inactivado o una partícula del virus con escasa posibilidad de propagación.

En relación a los proyectos sobre enfermedades no COVID-19, nuestro Comité acogió las sugerencias de CMEIS⁽⁶⁾ ya que: i) exigió a los investigadores proteger del contagio a los participantes aplicando medidas de protección personal, proporcionándoles transporte privado y otras medidas de mitigación como espaciar la entrega de medicamentos y visitas al centro de investigación o realizando los controles a distancia.

A su vez, la Oficina Panamericana de la Salud instó a los CECs a priorizar y agilizar el proceso de revisión de los proyectos relacionados con COVID-19, por su potencial valor social implícito para la humanidad, sugiriendo comunicación ágil y rápida de los comités con los investigadores, realización de reuniones virtuales, transmisión de documentación vía internet e incluso en casos calificados sesionar con *quorum* reducido⁽⁷⁾. Sin embargo,

esta aceleración del proceso de análisis, debió realizarse sin disminuir la rigurosidad ética y científica con la que debe examinarse todo proyecto de investigación, en orden a proporcionar una protección adecuada a todos los sujetos participantes, objetivo primordial de todo CEC. La investigación con seres humanos en situación de pandemia debe exigir iguales o mayores garantías éticas que en condiciones sin pandemia⁽³⁾.

RESULTADOS

Trabajo realizado en tiempos de pandemia (2020-2022)

Durante el trienio pandémico (2020-2022) recibimos un total de 806 proyectos, lo que comparado con 672 proyectos analizados en el trienio pre pandémico (2017- 2019), demuestra un aumento de 20%. El porcentaje anual de aprobación durante el trienio pandémico fue similar al observado en el año 2019 previo a la pandemia (Tabla 2).

Durante el trienio 2020-22 el CEISH recibió 133 proyectos relacionados con COVID-19, que corresponden al 16% de todos los proyectos recibidos en el período. Los proyectos COVID-19 fueron aprobados en similar porcentaje (89,4%) que los proyectos no COVID-19 (89,7%).

La gran mayoría de los proyectos COVID-19 fueron de académicos que contaron con fondos concursables o recursos institucionales. Un tercio correspondió a tesis de grado. La mayoría de los proyectos vinculados a vacunas y fármacos fueron de la industria (Tabla 3).

Los temas de los proyectos relacionados con COVID-19 fueron muy diversos (Tabla 4). La mayoría (34,5%) fueron de investigación clínica y básico-clínica; además, hubo proyectos relacionados con vacunas, salud mental, impacto social, docencia y nutrición en tiempos de pandemia y estudios genómicos, en estos últimos aplicamos las recomendaciones para este tipo de investigaciones⁽⁸⁾.

Tabla 2. Proyectos recibidos y aprobados anualmente en el CEISH entre 2019 y 2022

Proyectos	2019	2020	2021	2022
Recibidos	251	292	234	276
Aprobados	226	250	218	256
% Aprobación	90,0	85,6	93,2	92,8
Retirados*	25	40	16	20
Rechazados	0	2	0	0

*Retirados por sus autores o porque no fueron financiados

Durante la pandemia, especialmente al inicio, decidimos priorizar el proceso de revisión de los proyectos relacionados con COVID-19, por el potencial beneficio que éstos podrían generar ante una enfermedad entonces desconocida, lo cual se vio reflejado en menor tiempo -estadísticamente significativo- transcurrido entre la recepción y la aprobación de los proyectos COVID-19 en los dos primeros años de pandemia (Tabla 5). Esta urgencia no se mantuvo el año 2022 por la naturaleza misma de los proyectos que obedecían más a estudiar las consecuencias de la pandemia.

Tabla 3. Número de proyectos sobre COVID-19 según patrocinantes recibidos por CEISH en el trienio 2020 - 2022

Año	Proyectos COVID-19 (n)	Concursables	No Concursables	Vacunas y Fármacos	Posgrado	Pregrado
		ANID & otros	Fondos Institucionales			
2020	79	13	43	6	-	17
2021	36	1	10	6	5	14
2022	18	2	6	1	3	6
Total	133	16	59	13	8	37
%	100	12	44,4	9,8	6	27,8

*ANID: Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo.

Tabla 4. Temas investigados vinculados con COVID-19 en proyectos aprobados por el CEISH en el trienio 2020-2022

Año	Clínicos & Básico-Clínicos	Salud Mental en pandemia	Sociales & Laborales	Docencia en pandemia	Vacunas	Totales
2020	25	8	17	9	6	65
2021	10	5	11	3	6	35
2022	5	3	6	1	1	16
Total	40	16	34	13	13	116
%	34,5	13,8	29,3	11,2	11,2	100

Tabla 5. Tiempo transcurrido entre recepción y aprobación de proyectos CEISH trienio 2020-2022

Año	No COVID		COVID		Test de Wilcoxon
	Número de Proyectos	Mediana días hábiles	Número de Proyectos	Mediana días hábiles	Valor de p
2019	251	39	--	--	-----
2020	213	36	79	20	p < 0,0001
2021	198	46	36	35	p = 0,0016
2022	258	56	18	58	NS

DISCUSIÓN

Fortalezas y debilidades de entrevistas realizadas por vía electrónica

Una de las preocupaciones del CEISH fue proteger de la posible desestabilización emocional a voluntarios participantes en encuestas o entrevistas, muchas de ellas realizada por plataforma “en línea”. El uso de cuestionarios en línea o en la *web* aumentó durante la pandemia como una alternativa al no poder efectuarlos de forma presencial. Previo a la pandemia las encuestas y entrevistas electrónicas eran consideradas como metodologías emergentes conocidas como “investigación de escritorio” que permitían obtener un gran número de respuestas con un bajo costo. Si bien la aplicación de esta metodología en pandemia protege del contagio por contacto directo, es rápida, menos costosa y eliminaría el ‘efecto del entrevistador’, no está exenta de limitaciones, tales como el que a veces no han sido sometidas a un proceso de validación y que podrían tener sesgos de selección generacional, conectividad y/o escasa familiaridad con el uso de internet. Además, puede haber problemas en la aplicación del consentimiento informado, en el almacenamiento de datos, su seguridad y la calidad de los datos. En las encuestas ‘abiertas’ sin control de quien contesta el cuestionario por internet se puede generar un sesgo de selección. Por otra parte, si la persona que contesta la encuesta es afectada por ella, se produce un sesgo de autoselección⁽⁹⁾.

Una desventaja mayor de las encuestas basadas en la *web* es el tamaño de la muestra y el muestreo. No tener una muestra bien definida (criterios de inclusión y exclusión) y mecanismos que garanticen un muestreo adecuado puede implicar resultados no representativos de la población⁽⁹⁾.

En relación a la realización de encuestas por vía electrónica durante la pandemia, estas se efectuaron precedidas de un consentimiento informado también “en línea”.

Ambos instrumentos debieron ser analizados y aprobados por un CEC acreditado y tomando las precauciones del caso, para evitar filtraciones de la información obtenida, solicitando los resguardos y autorizaciones pertinentes y necesarias, con el fin de asegurar los derechos de los participantes y la información obtenida relacionada con datos personales sensibles que surjan de la investigación, según la ley 19.628, sobre protección de datos de carácter personal⁽¹⁰⁾.

Aplicación del consentimiento informado durante la pandemia^(5,6)

En el contexto de la pandemia se nos ha planteado con alguna frecuencia que un paciente con COVID-19 está en una condición tan crítica, que le impide expresar su voluntad de participar en el ensayo clínico o terapéutico que se le ofrece en un determinado proyecto. En tales circunstancias, la situación se solucionaría si el enfermo hubiera entregado una directriz anticipada o si fuese menor de 18 años, porque en ese caso sus padres o representantes legales podrían decidir. Si tales condiciones no existieran, la CMEIS ha determinado que “la subrogación de su voluntad la debiera hacer aquella persona que mejor lo conozca y que sepa representar fielmente los valores y deseos del paciente”. Por otra parte, el artículo 28 de la ley N° 20.584, agrega en su inciso primero: “no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir”⁽⁵⁾. En esas circunstancias, si el participante lograra recuperar su capacidad de consentir, se podría intentar ulteriormente conseguir su consentimiento o retirarse del estudio⁽⁶⁾. Este planteamiento fue considerado por nuestro Comité como extremo y muy difícil realizar, ya sea por la dificultad de acceder al sujeto por el estado de su salud y restricciones de movilidad por las normas sanitarias, o por el número de sujetos involucrados en estas investigaciones.

Respecto a la manera de documentar el consentimiento del participante con COVID-19, hemos propuesto formas que eviten el contacto físico directo. Una vez que el voluntario haya aceptado el consentimiento debe dejar un registro fotográfico o grabar un video que deje constancia de su aceptación.

Enmiendas a proyectos en curso a consecuencia de la pandemia⁽⁵⁾

La emergencia sanitaria por SARS-CoV-2, obligó a los investigadores de proyectos en desarrollo a modificar a sus protocolos debido a las restricciones de movilidad y a la necesidad de tomar medidas sanitarias para evitar contagios. El Comité recibió numerosas enmiendas a proyectos en curso, planteando cambios en la forma y/o lugar de enrolamiento de voluntarios, en el consentimiento informado (de presencial a telemático) y cambios metodológicos. Ocasionalmente los cambios fueron tan extensos que el Comité solicitó el envío de un nuevo proyecto.

Seguimiento bioético de los proyectos aprobados

Considerando el gran número de proyectos aprobados por el comité, su gran dispersión geográfica que abarca todo nuestro país y nuestros limitados recursos humanos, hemos debido restringir el seguimiento *in situ* a proyectos en ejecución especialmente seleccionados. Para cumplir con el seguimiento bioético de los proyectos aprobados generamos instrumentos de evaluación bioética que deben ser completados por el investigador responsable durante el desarrollo de cada proyecto. Estos documentos son analizados por el Comité, que decide su aprobación o solicita antecedentes complementarios. Este procedimiento ha sido aplicado en el seguimiento ético de los proyectos durante la pandemia, en que el seguimiento *in situ* debió ser suspendido por razones sanitarias⁽⁵⁾.

Información y contacto a través de la página web del Comité (<http://ceish.med.uchile.cl/index.html>)

Durante la pandemia, en que hemos estado operando de manera remota, la página *web* del Comité ha permitido difundir información actualizada en relación con nuestro funcionamiento y aconsejar sobre la forma de operar en tiempos de pandemia, con el fin de proteger del contagio, tanto a los voluntarios como a los investigadores, para lo cual los miembros del Comité han asistido y participado en diversos *webinars* sobre el tema y, además, hemos acogido y aplicado las recomendaciones emanadas de la CMEIS.

Investigaciones en miembros de establecimientos educacionales

La realización de investigaciones en la comunidad educativa en el contexto de pandemia por COVID-19 ha sido posible teniendo presente las siguientes consideraciones en los proyectos⁽¹¹⁾: a) es posible que se necesite más tiempo para completar el estudio; b) plantear y definir las reuniones virtuales con apoderados, docentes y directivos en que se contactará a los participantes; c) preocuparse por el resguardo de las imágenes, especialmente en los menores de edad; d) dar facilidades para acceder, firmar y enviar el formulario de consentimiento informado “en línea”; e) tomar los debidos resguardos sanitarios en los procedimientos presenciales para evitar contagios.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Enseñanzas derivadas del funcionamiento del CEISH en la pandemia por COVID-19

Entre las más destacadas podemos señalar las siguientes:

1. **Manejo de documentos digitales.** Las sesiones se realizan a distancia vía *zoom* y son grabadas, las actas de aprobación y las actas de sesiones han sido a través de correo electrónico, que tienen valor legal. La institución ha financiado un sistema de firmas electrónicas de los ejecutivos del Comité.

2. **Adaptación de procedimientos en pandemia para prevenir contagios.** Aplicación del consentimiento informado a distancia; despacho de documentos vía internet; reemplazo de visitas por video-llamadas; uso de transporte individualizado y de elementos de protección personal en actividades presenciales
3. **Mejoramiento en la capacidad y seguridad en informática.** Para resguardar la confidencialidad de reuniones, resoluciones y comunicaciones.
4. **Aumento de la capacidad de memoria de los computadores.** Para aumentar la capacidad de almacenamiento de información en el comité.
5. **Implementación de una plataforma electrónica** para el manejo de proyectos enviados al Comité.

Muchos de los cambios implementados en pandemia, como consentimiento informado “en línea” o documentos digitales, perdurarán en las investigaciones presentadas al comité y podemos anticipar que se necesitarán más normativas para perfeccionar el uso de algunos instrumentos “en línea”, como es el caso del consentimiento informado.

Estamos convencidos que los Comités Ético-Científicos durante esta emergencia sanitaria extremadamente grave para la salud pública, con elevada letalidad, representa un valioso y significativo aporte a la investigación que es indispensable para la toma de decisiones apropiadas por parte de las autoridades políticas y sanitarias, y también para serenar las inquietudes y preocupaciones de la población al enfrentar los estragos pandémicos.

Agradecimientos

Los autores agradecen la colaboración de la Srta. Javiera Cobo Riveros, nutricionista, secretaria ejecutiva y de actas del CEISH, por la recopilación de datos cuantitativos de los proyectos analizados.

REFERENCIAS

1. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000 May;283(20):2701-11. <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701> PMID:10819955
2. Ley N° 20.120 de 2006 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. Diario Oficial de la República de Chile. Santiago, Chile. 22 de septiembre 2006. D.O. 38.570
3. Oyarzún M. Regulaciones en la investigación biomédica en Chile en tiempos de la pandemia por COVID-19. Rev Chil Enferm Respir. 2020;36(4):243-6. <https://doi.org/10.4067/S0717-73482020000400243>.

4. Oyarzún G M, Pinto C ME, Raineri B GG, Amigo H, Cifuentes O L, González MJ, et al. Experiencia del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y los desafíos que impone la nueva legislación chilena en la investigación médica. *Rev Med Chil.* 2014 Jul;142(7):889-95. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872014000700009>. PMID: 25378008
5. Oyarzún M, Cobo J, Cifuentes L, Bascuñán ML, Yarmuch K. Funcionamiento de un comité universitario de ética de investigación biomédica en seres humanos en tiempos de pandemia por COVID-19. En: Santana López A y Valera L. “Ética y seguridad en la investigación”. Ediciones Universidad Católica de Chile. Santiago, 2022. Págs. 317-338.
6. Salas S, Bedregal P, Tapia S, Téllez R, Winkler MI. Recomendaciones de la CMEIS para los Comités Ético-Científicos (CECs) en la revisión de protocolos de investigación en el contexto de la pandemia por COVID-19. 6 julio, 2020, Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. Sitio web: <https://www.uta.cl/wpcontent/uploads/2020/06/protocolo-investigacion.pdf>
7. OPS. Consideraciones para la supervisión regulatoria de los ensayos clínicos en la pandemia de COVID-19. junio 5, 2020. Organización Panamericana de la Salud Sitio web: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52266/PAHOHSSMTCOVID-19200022_eng.pdf
8. Cifuentes OL, Oyarzún GM, Yarmuch GK, Bascuñán RML. Aspectos éticos y recomendaciones para investigación en seres humanos en la era genómica. *Rev Chilena Infectol.* 2022;39(5):640-8. <https://doi.org/10.4067/S0716-10182022000500640>.
9. Cea del Río C, Ciudad JP, Godoy G, Luco L, Navarro W, Sotomayor MA, et al. Orientaciones sobre aspectos éticos en la investigación científica en seres humanos. Guía para estudiantes y académicos. En: Santana López A. y Valera L. “Ética y seguridad en la investigación”. Ediciones Universidad Católica de Chile. Santiago, 2022. Págs. 47-67.
10. Ley N° 19628 de 1999 Sobre protección de la vida privada Diario Oficial de la República de Chile. Santiago, Chile. 28 de agosto, 1999.
11. Cáceres NE, Nogueira AA. Consideraciones éticas en investigación educativa en contextos escolares. En: Santana López A. y Valera L. “Ética y seguridad en la investigación”. Ediciones Universidad Católica de Chile. Santiago, 2022. Págs. 173-192.