

RMC

ORIGINAL

JMM

ISSN electrónico: 1885-5210

DOI: <https://doi.org/10.14201/rmc202016e8392>

## RESPUESTA SANITARIA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COMO RESPUESTA A LA PANDEMIA COVID-19

### *Health Response and Biomedical Research in Response to the COVID-19 Pandemic*

Esperanza GONZÁLEZ-ROJANO; Emilio VARGAS CASTRILLÓN

Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Clínico San Carlos, IdISSC. Madrid (España).

Correo electrónico: [emilio.vargas@salud.madrid.org](mailto:emilio.vargas@salud.madrid.org)

Fecha de recepción: 20 de septiembre de 2020

Fecha de aceptación: 29 de septiembre de 2020

Fecha de publicación: 29 de enero de 2021

#### Resumen

La crisis sanitaria provocada por la enfermedad COVID-19 ha puesto a prueba nuestro sistema sanitario haciéndonos conscientes de una vulnerabilidad no esperable. La importancia de la investigación biomédica como fuente de respuesta en situaciones críticas y la necesidad de mejoras en el ámbito asistencial parecen imprescindibles para evitar que se repitan las estadísticas con las que España termina la primera ola de la pandemia. Son precisos cambios urgentes que implican una reestructuración total del país que probablemente conoceremos este mismo otoño.

**Palabras clave:** SARS-CoV-2; COVID-19; pandemia; ensayos clínicos; respuesta asistencial.

#### Abstract

The health crisis caused by COVID-19 disease has tested our National Health System, making us aware of an unexpected vulnerability. The importance of biomedical research as a source of response in critical situations and the need for improvements in the healthcare field seem essential to avoid repeating the statistics in which Spain ends the first wave of the pandemic. Urgent changes are needed that imply a total restructuring of the country and we will probably notice this autumn.

**Keywords:** SARS-CoV-2; COVID-19; pandemic; clinical assays; care response.

## INTRODUCCIÓN

Desde que a finales de diciembre del 2019 la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (China) informase sobre un grupo de casos de neumonía de etiología desconocida, que posteriormente fue atribuida a un nuevo tipo de virus de la familia *Coronaviridae* “SARS-CoV-2”, la realidad tal y como la conocíamos ha cambiado, y probablemente cambiará aún más. No sólo desde el punto de vista sanitario, donde fue necesaria una adaptación sin precedentes a una demanda que parecía no tener fin, sino que hablamos también de cambios sociales, culturales y económicos. La enfermedad denominada COVID-19 se extendió rápidamente desde su foco en China a otras partes del mundo siendo oficialmente declarada como pandemia por la OMS en marzo del 2020. Al tratarse de una nueva enfermedad no contábamos con ningún tratamiento que hubiera demostrado eficacia y seguridad en ensayos clínicos controlados, y sin embargo se necesitaba tratar al creciente número de enfermos que colapsaban los hospitales. Nunca había sucedido algo similar con anterioridad en la historia contemporánea de la Medicina occidental.

## RESPUESTA SANITARIA A LA PRESIÓN ASISTENCIAL

En España el primer paciente fue diagnosticado el 31 de enero en La Gomera y a mediados de febrero comenzaron los primeros casos en la Península. Desde entonces y hasta principios de abril, fecha en la que se alcanzó el pico de la pandemia, el número de casos fue aumentando de forma exponencial. Conocer la magnitud real de la pandemia es complejo. Probablemente nunca lleguemos a saberlo o lo sabremos cuando ya no sea relevante, porque la publicación de datos crudos y realistas ahora mismo traería como consecuencias debates con poca utilidad práctica.

Como aproximación para describir desde un punto de vista cuantitativo el alcance de la pandemia, podemos utilizar bien el número de

casos notificados, bien el número de hospitalizaciones, los cuales ascienden a más 300.000 y más de 127.000, respectivamente<sup>1</sup>. Sin embargo ninguna de las anteriores muestra con exactitud la dimensión global por los siguientes motivos: En primer lugar se desconoce el número real de casos<sup>2</sup> ya que se estima que muchos infectados nunca tuvieron prueba de confirmación y por tanto no cuentan en las estadísticas, y porque también se da el caso de pacientes con sintomatología compatible que sin tener una prueba de confirmación fallecieron por lo que no se incluyó el COVID-19 como causa de defunción. Cabe destacar que los criterios para considerar un “caso” fueron cambiando según la presión asistencial del momento; por ejemplo, en Madrid a finales de marzo, debido a la sobrecarga de los hospitales y laboratorios, era suficiente con cumplir criterios clínicos y radiológicos para considerarse “caso”<sup>3</sup>. Por otro lado, los criterios de ingreso hospitalario fueron evolucionando según los recursos iban viéndose comprometidos. Pacientes que en otras circunstancias reunían criterios para ingresar, en una situación de colapso total de los hospitales como la que España vivió eran dados de alta a su domicilio con seguimiento telefónico.

Sin embargo, dado que ni las cifras de “casos” ni la de hospitalizaciones parecen indicadores fiables para conocer el alcance real de la pandemia, sí parece ser un buen indicador objetivo el Sistema de Monitorización de Mortalidad diaria (Sistema MoMo), que se nutre de la información de mortalidad procedente de los registros civiles. En el informe publicado con fecha 9 de junio “*Vigilancia de los excesos de mortalidad por todas las causas. MoMo*”, se ha observado un exceso de mortalidad por todas las causas en la franja temporal comprendida entre el 13 de marzo al 22 de mayo del 2020 de un 56 %, concentrado principalmente en los mayores de 74 años, con respecto a la esperada según las series históricas de mortalidad<sup>4</sup>. En ese periodo, con el estado de alarma vigente y con la población

confinada, parece probable que la mortalidad en gran medida pueda ser atribuida a la COVID-19, ya que otras causas habituales de mortalidad no tienen motivo para justificar tal aumento; en todo caso al contrario, como ocurre con los accidentes de tráfico y las muertes accidentales, violentas o traumáticas en general, que debido al confinamiento domiciliario sin duda disminuyeron de forma drástica.

Con las ideas anteriormente mencionadas, podemos hacernos una idea de la presión asistencial a la que se vio sometido nuestro Sistema de Salud. En concreto a nivel hospitalario, la presión asistencial fue máxima: en poco tiempo vimos como la actividad cotidiana del hospital desaparecía bruscamente para transformarse en una asistencia casi exclusiva a pacientes afectados por la COVID-19. El número de personas que acudía a los Servicios de Urgencias por otros motivos diferentes a la COVID-19 se redujo considerablemente. Sorprende ver como muchas patologías que clásicamente requieren atención urgente se redujeron al mínimo. Todas las consultas que no eran inaplazables se suspendieron. En pocas semanas, los hospitales incrementaron su capacidad asistencial, habilitando UCIs donde antes había quirófanos y habitaciones donde antes había consultas. Se crearon hospitales de campaña, numerosos hoteles se “sanitarizaron” para acoger a los pacientes menos graves, y pabellones de congresos como IFEMA en Madrid se transformaron en nuevos hospitales improvisados. Todo el personal médico independientemente de su especialidad se implicó en aquello que fuera necesario, donde pudiera ayudar, con la mejor de las intenciones. Se llegaron a incluso a contratar estudiantes de Medicina y se convalidaron ágilmente títulos de facultativos y enfermeras para posibilitar su incorporación inmediata. En nuestro hospital rápidamente los anestelistas se transformaron en intensivistas y los cirujanos en internistas. El modelo sanitario tal y como lo conocíamos cambió repentinamente, a costa de

un esfuerzo personal que muchos profesionales temen que caiga en saco roto. El compromiso de los profesionales sanitarios con los pacientes ha sido impecable y ha sido reconocido por la sociedad de múltiples formas que siempre quedaran en el recuerdo cómo eran los aplausos de las ocho de la tarde.

Uno de los principales problemas de la COVID-19 era que muchos pacientes precisaban largas estancias en UCI con ventilación mecánica por lo que fue necesario priorizar unos recursos que eran limitados para aquellos pacientes que se consideraban potencialmente más recuperables. La escasez de recursos tanto materiales como humanos se puso de manifiesto de forma evidente y sobrecogedora. La falta de material de protección como mascarillas, guantes y los conocidos EPIs (“equipos de protección individual”) pusieron en riesgo a miles de trabajadores que acudían a sus puestos a diario con gran preocupación de contagiarse o contagiar a sus seres queridos.<sup>5</sup> La escasez de respiradores y de camas de UCI para tratar a los pacientes dio lugar a la elaboración de diversos documentos técnicos para profesionales que facilitaban y unificaban las decisiones clínicas entre los diferentes centros. El informe del Ministerio de Sanidad sobre los “*Aspectos éticos en situaciones de pandemia: El SARS-CoV-2*” aborda específicamente esta cuestión.<sup>6</sup> Entre sus conclusiones destacaría las siguientes reflexiones: la situación de estado de alarma vigente hace que los intereses generales de salud pública y en general del bien común deben prevalecer aunque puedan verse enfrentados a intereses particulares, y que las medidas que se adopten estarán presididas por los principios de equidad, no discriminación, solidaridad, justicia, proporcionalidad y transparencia, entre otros. Parece razonable priorizar aquellos pacientes que tengan una expectativa de vida mayor en la mejor de las condiciones posibles, parece fácilmente comprensible que las decisiones clínicas no deben basarse únicamente en la edad

del paciente, pero el debate sobre si se deberían priorizar aquellas vidas que puedan impactar de forma más positiva en otros es más cuestionable. La realidad a la que se enfrentaban muchos intensivistas se puede resumir en el siguiente caso: el intensivista era consultado por otro facultativo para decidir si podía admitir en una UCI colapsada de pacientes a un nuevo paciente anteriormente bien controlado en planta, pero con una evolución tórpida. De tal forma que la decisión sobre la vida de enfermo recaía directamente sobre el médico de a pie, que no encontraba gran ayuda en los numerosos informes técnicos, demasiado “teóricos”. En la práctica no facilitan la toma de las decisiones diarias más complicadas, principalmente qué paciente debe ser admitido en UCI en detrimento de cuál. Es por ello, que la creación de comités locales de expertos a nivel de cada centro ha permitido liberar a los implicados de la toma de dichas decisiones<sup>7</sup> y así unificar criterios de ingreso en las UCIs de toda España para evitar inconsistencias entre los distintos centros y entre los distintos profesionales. Sin embargo, muchos especialistas que no están acostumbrados a manejar a diario estas situaciones tan críticas han quedado marcadas con una huella imborrable y con secuelas que tardarán mucho en desaparecer.

Algo similar ha sucedido con los problemas de suministro de ciertos medicamentos, que ya empezaban a ser motivo de preocupación en nuestro país con independencia de la pandemia<sup>8</sup>. La utilización de medicamentos sin evidencia científica para el tratamiento de la COVID-19 ha provocado problemas de desabastecimiento perjudicando el tratamiento de otras enfermedades cuya eficacia sí se encuentra demostrada mediante ensayos clínicos bien controlados. Así sucedió con la utilización masiva de hidroxiclo-roquina donde la FDA (la agencia reguladora de Estados Unidos) avaló su uso sin que existiera evidencia robusta<sup>9</sup>, y que posteriormente conocemos que no ha resultado efectiva.

No cabe duda de que durante la fase álgida ha existido una importante tensión no sólo en los centros sanitarios, sino en el conjunto de la sociedad que hace que de cara al futuro sea necesario plantearse nuevas estrategias. Los sanitarios no quieren enfrentarse a una situación similar sin que su esfuerzo quede recompensado como ha sucedido en otros países. Los que estuvieron al pie del cañón conocen la verdadera realidad, y ésta no concuerda con el panorama que se pretende transmitir a la sociedad en los medios de comunicación. De hecho, recientemente se ha publicado en una prestigiosa revista científica<sup>10</sup> una reflexión sobre la necesidad de que exista una evaluación independiente sobre la gestión a la pandemia de España. No se entiende que uno de los países que gozaba de la reputación de contar con uno de los mejores sistemas sanitarios a nivel mundial presente cifras tan escalofriantes como arrojan las estadísticas. Entre las posibles explicaciones que este grupo de autores propone, se apunta a una falta de previsión de la situación (sistemas de vigilancia débiles, baja capacidad para realizar pruebas de PCR y escasez de recursos), una reacción tardía y descoordinada de las autoridades con lentitud en la toma de decisiones y una escasa independencia en el asesoramiento científico. Se insiste en que el propósito de este reclamo no sea servir de instrumento para buscar responsabilidades, sino para identificar aquellas áreas de salud que deben mejorar de cara a más que previsibles futuros brotes.<sup>10</sup> Además, instituciones tan prestigiosas como la OMS (Organización Mundial de la Salud) han reconocido la necesidad de someterse a dicha revisión de cara a afrontar situaciones futuras con más garantías<sup>11</sup>.

El orgullo del que España presumía, el de contar con una de las mejores sanidades del mundo, ha quedado en entredicho. ¿Será que nunca hemos tenido una de las mejores sanidades del mundo, sino sólo una de las más eficientes? Son necesarios cambios estructurales

en el sistema porque nos hemos enfrentado a una de las peores crisis sanitarias que se recuerdan, y aunque hemos aprendido mucho, no seríamos capaces de soportar otra situación similar.

### INVESTIGACIÓN EN ÉPOCA DE COVID-19

Hemos de recordar que estábamos (y continuamos) ante una nueva enfermedad sin tratamiento efectivo conocido, por lo que se elaboraron desde el Ministerio de Sanidad numerosos documentos que se actualizaban periódicamente con recomendaciones de manejo, de diagnóstico y de tratamiento de los pacientes con infección por SARS-CoV-2. Estos documentos se adaptaban de forma particular a cada hospital y a cada Servicio en cuestión, generándose protocolos de actuación concretos.

Desde el punto de vista de la investigación clínica, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) creó un espacio propio para organizar los estudios clínicos<sup>12</sup>, es decir, para organizar tanto los ensayos como los estudios observacionales. A nivel nacional, los ensayos clínicos, se registran como viene siendo habitual en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), pero como novedad se elaboró una herramienta para poder visualizar de manera gráfica y sencilla aquellos ensayos clínicos autorizados sobre COVID-19.<sup>13</sup> En el momento de realización de este artículo hay un total de 99 ensayos clínicos autorizados en España en los que participan más de 150 centros en España. En el caso de los estudios observacionales se ha creado un listado para favorecer la investigación que se esté llevando a cabo y compartir información relevante como es el título del estudio, el promotor, la fecha en la que se envió para clasificación a la AEMPS y si es uni o multicéntrico.

La necesidad de encontrar un tratamiento eficaz para la COVID-19 ha generado una investigación masiva por parte de facultativos, especialmente facultativos cuya actividad había

sido casi exclusivamente asistencial. Esto se ha reflejado en que el promotor sea de tipo “no comercial” hasta en un 73 % de los ensayos clínicos. La falta de coordinación ha llevado a que en la actualidad existan más de una decena de ensayos clínicos autorizados cuyo medicamento en investigación es por ejemplo la hidroxiclороquina para profilaxis o tratamiento, como aparece reflejado en la Tabla 1 con datos consultados a fecha 21/07/2020. Es especialmente preocupante en el caso de que dichos estudios reciban financiación pública. El 18 de marzo se publicó en el Boletín Oficial del Estado Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19 un crédito extraordinario de más de 25 millones de euros para favorecer la investigación sobre el COVID-19. Por transparencia, los proyectos de investigación financiados por cargo a fondos COVID-19 se encuentran disponibles en la página web: [https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/Biblioteca/Paginas/Proyectos\\_investigacion.aspx](https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/Biblioteca/Paginas/Proyectos_investigacion.aspx), y sorprende observar la duplicidad de estudios existente. Por ejemplo, el proyecto titulado “Gestación y COVID-19: estudio clínico y microbiológico (GESTA-COVID19)” con código COV20\_00188 parece tener objetivos similares (disponibles en la descripción/resumen) al estudio titulado “Seguimiento ecográfico en gestantes con infección por COVID-19. Riesgos asociados a la infección severa y al trimestre del embarazo” con código COV20\_00310. El Comité científico-técnico encargado de la evaluación de los proyectos debería, en la medida de lo posible, evitar financiar, proyectos por duplicado, y en cambio poner en contacto a investigadores con ideas tan parecidas para que se creen grupos de trabajo. Es preciso aunar esfuerzos para poner en marcha estudios multicéntricos que permitan reclutar una gran cantidad de pacientes en poco tiempo y poder obtener conclusiones robustas. En este sentido, el ensayo clínico “Solidarity” puesto en marcha por la OMS, con 39 países inscritos ha

RESPUESTA SANITARIA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COMO RESPUESTA A  
LA PANDEMIA COVID-19

ESPERANZA GONZÁLEZ-ROJANO; EMILIO VARGAS CASTRILLÓN

**Tabla 1. Ensayos clínicos registrados en el REec con hidroxiclороquina para el COVID-19**

Identificador	Título de estudio
2020-001031-27	Tratamiento de casos COVID-19 y quimioprofilaxis de contactos como prevención
2020-001421-31	Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto para la evaluación de la eficacia y seguridad de la quimioprofilaxis con hidroxiclороquina de la enfermedad infecciosa por SARS-CoV-2 (COVID-19) en los profesionales sanitarios.
2020-001440-26	Ensayo clínico piloto, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de la utilización pre-exposición de hidroxiclороquina frente a placebo en la prevención de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en el personal sanitario.
2020-001511-25	Estudio aleatorizado, abierto y controlado para valorar el beneficio de Colchicina en pacientes con enfermedad COVID-19
2020-001536-98	Profilaxis de la infección por COVID-19 con hidroxiclороquina en personal sanitario con elevado riesgo de contagio.
2020-001565-37	Profilaxis pre-exposición con hidroxiclороquina en personal médico de alto riesgo durante la pandemia de covid-19 (prep_covid): ensayo clínico unicéntrico, doble ciego, aleatorizado
2020-001587-29	Eficacia de la hidroxiclороquina en la prevención de la infección por SARS-CoV-2 y la severidad de la enfermedad CoVid-19 durante el embarazo
2020-001765-37	Ensayo clínico pragmático para evaluar la eficacia de hidroxiclороquina en el tratamiento de infección COVID-19 en dos cohortes: pacientes con enfermedad oncohematológica y SARS-CoV-2 positivos (nit 1 y nit 2) sin alteración radiológica y profesionales SARS-CoV-2 positivos sin alteración radiológica
2020-002449-41	Ensayo piloto sobre tratamiento precoz con hidroxiclороquina en pacientes con COVID-19 que no requieren ingreso hospitalario al diagnóstico
2020-001704-42	Ensayo controlado y aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de la quimioprofilaxis con hidroxiclороquina en la infección por SARS-CoV-2 en personal sanitario del ámbito hospitalario (Sanitarios sin COVID-19 -SANSINCOVID-19).
2020-001697-30	Profilaxis pre-exposición con hidroxiclороquina en sanitarios altamente expuestos a COVID-19 (COVIDNA)

permitido incluir a más 5000 pacientes<sup>14</sup>, y es un ejemplo de colaboración para encontrar un tratamiento eficaz contra la COVID-19. Los resultados obtenidos han hecho que se fueran cambiando las ramas de tratamiento de forma adaptativa conforme se iba teniendo evidencia.

Existe un esfuerzo global para desarrollar vacunas frente a la COVID-19 mientras se investiga para encontrar un tratamiento efectivo. En ambos casos el método de referencia para evaluar la eficacia y seguridad de un medicamento es mediante ensayos clínicos bien controlados y

por tanto es necesario esperar a tener evidencia procedente de ensayos clínicos Fase III para autorizar cualquier tratamiento. Sin embargo, la situación de urgencia ha provocado que países como Rusia o China hayan empezado a vacunar a parte de su población antes de que se hayan concluido todas las fases de los estudios. La utilización prematura de una vacuna que no ha sido estudiada correctamente puede tener consecuencias tanto a nivel de eficacia, una eficacia demasiado baja, o a nivel de seguridad con un perfil que no sea aceptable. Según datos de la

OMS actualmente existen 33 vacunas en fase de desarrollo clínico y 143 en fase de desarrollo preclínico.<sup>15</sup> En nuestro país, la AEMPS autorizó, el pasado 28 de agosto, el ensayo clínico de fase II de la vacuna de Janssen que incluirá a 550 voluntarios sanos en España, Alemania y Países bajos agrupados en dos franjas de edad (mayores y menores de 65 años).<sup>16</sup> Así mismo, la AEMPS mantiene contactos con otros promotores que han propuesto la inclusión de centros españoles para la realización de sus ensayos clínicos. La agilidad de la que goza nuestro país en los procesos de evaluación y autorización de ensayos clínicos respecto a otros países europeos es un reclamo para que España que sea frecuentemente elegido por los promotores para llevar a cabo sus estudios. El trabajo conjunto de la AEMPS junto el apoyo de los Comités de ética de la Investigación garantiza el rigor científico suficiente para desarrollar investigación sanitaria con garantías.

En este sentido, la comunidad científica ha publicado en el boletín mensual de julio 2020 unas recomendaciones de los Comités de ética de la Investigación (CEIm) sobre la comunicación y colaboración en los proyectos de investigación que refleja las lecciones aprendidas tras la actividad de investigación sobre COVID-19.<sup>17</sup> La crisis sanitaria ha permitido poner de manifiesto la existencia de una serie de problemas que ya se venían arrastrando tiempo atrás, pero la situación límite creada durante la pandemia los ha hecho aún más llamativos. Nos referimos a aquellos que tratan sobre la coordinación de la investigación, con importantes repercusiones en distintos ámbitos, como se detalla a continuación:

1. La ausencia de un **registro con información fácilmente accesible** por parte de los investigadores para que puedan consultarlo antes de presentar su proyecto para evaluación por parte del CEIm o de la AEMPS. Sería deseable la existencia de registros públicos para estudios observacionales como

ocurre con el REec, obligatorio para el registro de ensayos clínicos con medicamentos, pero donde la inclusión de estudios observacionales no es del todo óptima. Además, de forma particular cada hospital debería disponer en su intranet de información seleccionada, que no suponga problemas de confidencialidad, fácilmente accesible para todos los posibles investigadores del centro. De haber estado disponibles estos recursos, se hubiera evitado la aparición de múltiples estudios con tamaños muestrales en muchas ocasiones insuficientes que dificultan la obtención de conclusiones robustas. Incluso se da el caso de que dentro del mismo hospital se han realizado trabajos similares.

Por ello, desde los CEI/CEIm se propone que sea obligatorio incluir dentro de la justificación del estudio la revisión de dichas bases para justificar la pertinencia del mismo. Los CEIm deberían tener entre sus funciones la coordinación y la obligación de poner en contacto a investigadores cuyos proyectos podrían agruparse. Sin embargo, la dificultad para alcanzar una convergencia en estudios similares en ocasiones se debe al propio sistema de reconocimiento de méritos, en el que prima el individualismo frente al trabajo en equipo.

2. La dificultad para garantizar que el **equipo investigador tenga las competencias necesarias** para llevar a cabo la investigación. Los profesionales con mayor carga asistencial no tienen demasiado tiempo para investigar, sin embargo, los datos generados durante el propio proceso asistencial son el pilar necesario para la investigación de la que finalmente se beneficiarán otros. En muchas ocasiones, los que han generado dicha información no pertenecen al equipo investigador y no tienen la oportunidad de desarrollar su faceta investigadora, que junto con la docente y la asistencial son fundamentales en el desarrollo profesional. Incluso

## RESPUESTA SANITARIA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COMO RESPUESTA A LA PANDEMIA COVID-19

ESPERANZA GONZÁLEZ-ROJANO; EMILIO VARGAS CASTRILLÓN

puede que nunca lleguen a tener constancia de que su actividad asistencial ha sido utilizada para determinada investigación. La facilidad de acceso a las historias electrónicas hace que su papel no sea imprescindible, y por tanto en muchas ocasiones quedan excluidos del proyecto. Esta situación genera malentendidos, conflictos e incomodidades entre Servicios y profesionales. En este sentido, también resulta difícil discernir si una determinada actuación médica se trata de una “actividad propia del Servicio”, la cual estaría exenta de aprobación por el CEIm al ser práctica clínica habitual, o si se trata de un proyecto de investigación propiamente dicho. Dado que la mayoría de las revistas científicas requieren aprobación por parte de un Comité de ética para considerar un manuscrito para su publicación, en la práctica la mayoría de los proyectos de investigación sí son evaluados por el CEI/CEIm.

La situación vivida hace que sea necesario poner en marcha mecanismos que fomenten la cooperación, permitiendo así una investigación de calidad y eficiente. Para ello, es necesario la colaboración de todos: CEIm, investigadores, clínicos, agencias reguladoras, etc. Las recomendaciones anteriormente mencionadas, hechas por el grupo que agrupa los CEIm de España, deberían implementarse lo más ampliamente posible para hacer un buen uso de los recursos disponibles.

### REFERENCIAS

1. Ministerio de Sanidad, Consumo Bienestar social. Situación actual. [Internet]. 3 de julio de 2020. [consultado el 10 de septiembre de 2020].
2. Centro de Coordinación de alertas y emergencias sanitarias. Ministerio de Sanidad. Actualización nº 155. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). [Internet]. 3 de julio de 2020 [consultado el 3 de julio de 2020].
3. González D. La presión asistencial obliga a cambiar el criterio de casos de coronavirus en Madrid. Gaceta Médica [Internet] 27 de marzo de 2020. [consultado el 8 de julio de 2020].
4. MoMo. Vigilancia de los excesos de mortalidad por todas las causas. Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII) [Internet] 29 de junio de 2020. [consultado el 7 de julio de 2020].
5. Folgueira MD, Muñoz-Ruipérez C, Alonso-Lopez MA. SARS-CoV-2 infection in Health Care Workers in a large public hospital in Madrid, Spain, during March 2020. medRxiv [Internet]. 2020.04.07.20055723.
6. Ministerio de Sanidad. Informe del Ministerio de Sanidad sobre los aspectos éticos en situaciones de pandemia: El SARS-Cov-2. [Internet]. 3 de abril de 2020. [consultado el 10 de agosto de 2020].
7. Truog RD, Mitchell C, Daley GQ. The Toughest Triage - Allocating Ventilators in a Pandemic. N Engl J Med. 2020; 382(21):1973-5.
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Problemas de suministro de medicamentos. [Internet]. 2 de diciembre de 2019. [consultado el 10 de agosto de 2020].
9. Husayn SS, Brown JD, Presley CL, Boghean K, Waller JD. Hydroxychloroquine Alternatives for Chronic Disease: Response to a Growing Shortage Amid the Global COVID-19 Pandemic. J Pharm Pract. 2020;897190020942658.
10. García-Basteiro A, Alvarez-Dardet C, Arenas A, Bengoa A, Borrell C, Del Val M et al. The need for an independent evaluation of the COVID-19 response in Spain. Lancet. 2020; 396(10250):529-30.
11. World Health Organization (WHO). Independent evaluation of global COVID-19 response announced. [Internet]. 9 de julio de 2019. [consultado el 10 de agosto de 2020].
12. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Información sobre investigación clínica sobre COVID-19. [Internet]. 9 de septiembre de 2020. [consultado el 9 de septiembre de 2020].
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ensayos clínicos autorizados sobre COVID-19. [Internet]. 2020. [consultado el 9 de septiembre de 2020].



RESPUESTA SANITARIA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COMO RESPUESTA A  
LA PANDEMIA COVID-19

ESPERANZA GONZÁLEZ-ROJANO; EMILIO VARGAS CASTRILLÓN

14. World Health Organization. Ensayo clínico “Solidaridad” sobre tratamientos contra la COVID-19. [Internet]. 6 de julio de 2019. [consultado el 11 de agosto de 2020].
15. World Health Organization. Draft landscape of COVID-19 vaccines. [Internet]. 6 de julio de 2019. [consultado el 11 de agosto de 2020].
16. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La AEMPS autoriza el primer ensayo clínico para la vacuna control la Covid-19 en España. [Internet]. 28 de agosto de 2020. [consultado el 9 de septiembre de 2020].
17. Avendaño Solá C, de Pablo I, Rodríguez A, Abad F, Cabrera L, Lobo Álvarez MA et al. Recomendaciones de los comités de ética de la investigación sobre la comunicación y colaboración en los proyectos de investigación. Lecciones aprendidas tras la actividad de investigación sobre COVID-19. ICB digital [boletín electrónico] 2020; 121: Número julio 2020.

	<p>Médico especialista en Farmacología Clínica en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Doctorada cum laude por la Universidad Autónoma de Madrid en el área de bioequivalencia, con publicaciones como primera autora en revistas de alto impacto. Profesora del Grado de Medicina en la Universidad San Pablo CEU. Evaluadora científica de SCReN. Con experiencia nacional e internacional en agencias reguladoras (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y European Medicines Agency).</p>
	<p>Emilio Vargas Castrillón es Licenciado y Doctor en Medicina por la Universidad Complutense de Madrid (1983, 1989), Especialista en Farmacología Clínica (1988), Experto en Metodología de la Investigación Clínica (Escuela Nacional de Sanidad, 1994), Experto en Dirección de Organizaciones Sanitarias (Universidad Carlos III, 2003). Ha sido Profesor Titular de Farmacología Clínica de la Universidad Complutense de Madrid, Facultativo y Jefe de Sección del Servicio de Farmacología Clínica de Hospital Clínico San Carlos, Director Médico del Hospital Clínico San Carlos (2002-2005) y Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2005-2009). Actualmente es Jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos y Catedrático del Departamento de Farmacología de la Universidad Complutense de Madrid, puestos que compatibiliza con otras actividades institucionales, entre las que podemos señalar: Coordinador General de la Plataforma Española de Unidades de Investigación Clínica y los Ensayos Clínicos – Instituto de Salud Carlos III –, Vocal del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Vicepresidente de la Sociedad Española de Farmacología Clínica</p>