

Implementación de ensayos clínicos y acceso posensayo a vacunas para la COVID-19 en Latinoamérica

Implementation of clinical trials and post-trial access to COVID-19 vaccines in Latin America

Loreto Fernandez-Gonzalez^{1,2*} <https://orcid.org/0000-0001-5026-6438>

Paulina Bravo Valenzuela^{2,3} <https://orcid.org/0000-0001-7378-6487>

Moises Russo Namias² <https://orcid.org/0000-0003-0944-5244>

Dino Sepulveda^{4,5} <https://orcid.org/0000-0002-5568-0950>

¹University of Toronto, Dalla Lana School of Public Health. Toronto, Canadá.

²Instituto Oncológico Fundación Arturo López Pérez. Santiago, Chile.

³Pontificia Universidad Católica de Chile, Escuela de Enfermería, Departamento de Salud de la Mujer. Santiago, Chile.

⁴Universidad de Chile, Escuela de Salud Pública. Santiago, Chile.

⁵Universidad Autónoma. Santiago, Chile.

* Autor para correspondencia: Loreto.fernandez@falp.org

RESUMEN

Latinoamérica fue durante noviembre de 2020 una de las regiones más afectada por la pandemia de COVID-19 en cuanto a prevalencia y muertes atribuidas al virus. Por ello, el inicio de testeo de vacunas en ciudadanos de la región fue recibido con altas expectativas sobre su efectividad. Frente a lo cual es esencial tener en cuenta ciertos principios fundamentales que deben guiar este proceso asegurando su correcta implementación. El objetivo de este artículo es ofrecer consideraciones sobre el proceso de implementación de ensayos clínicos y acceso posensayo a vacunas para COVID-19 en Latinoamérica. En particular los relacionados con el respeto a la dignidad de los participantes, las tensiones históricas globales y regionales en materia de economía política de ensayos clínicos, algunos aspectos de la gobernanza global y el rol de la Organización Mundial de

la Salud en la pandemia, y la necesidad de asegurar el acceso posensayo a la vacuna. Se concluye que la pandemia es una oportunidad para estrechar lazos de cooperación y solidaridad entre países latinoamericanos. Los ensayos clínicos son una instancia clave para reforzar la gobernanza local y regional con miras a fortalecer la transparencia y la vigilancia de la correcta realización de alianzas público-privadas en el desarrollo de terapias, en los que la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, tienen un rol importante para la implementación de estrategias de integración y acceso a vacunas.

Palabras clave: vacunas; ensayo clínico; vacuna COVID-19; ética en investigación.

ABSTRACT

Latin America was during November 2020 one of the most affected regions by the COVID-19 pandemic in terms of prevalence and deaths attributed to the virus. Therefore, the start of vaccine testing in citizens of the region was received with high expectations about its effectiveness. Therefore, it is essential to take into account certain fundamental principles that should guide this process ensuring its correct implementation. The objective of this article is to provide considerations on the process of implementing clinical trials and post-trial access to COVID-19 vaccines in Latin America, in particular those related to respect for the dignity of participants, the historical global and regional tensions regarding the political economy of clinical trials, some aspects of global governance and the role of the World Health Organization in the pandemic, and the need to ensure post-trial access to the vaccine. It is concluded that the pandemic is an opportunity to strengthen bonds of cooperation and solidarity between Latin American countries. Clinical trials are a key instance to strengthen local and regional governance with a view to consolidate transparency and monitoring of the correct implementation of public-private partnerships in the development of therapies, in which the World Health Organization and the Pan American Health Organization have an important role for the implementation of integration strategies and access to vaccines.

Keywords: vaccines; clinical trial; COVID-19 vaccine; research ethics.

Recibido: 26/11/2020

Aceptado: 26/07/2021

Introducción

La pandemia de COVID-19 ha tenido distintas etapas en las regiones que ha afectado con mayor intensidad. Si bien el virus se identificó en Wuhan, China, en países con altos niveles de desarrollo como Italia, España y Estados Unidos de América la cantidad de contagios y decesos tuvieron un incremento, poniendo al límite los servicios sanitarios. Al momento de escribir este documento, el hemisferio norte atravesaba la “segunda ola” de contagios, y Latinoamérica en noviembre de 2020 era una de las regiones más afectadas en prevalencia y muertes atribuidas al virus.⁽¹⁾

La pandemia ha develado cómo las inequidades sociales se traducen en vulnerabilidad sanitaria a nivel global, dificultando el control exitoso y ético de la propagación de la COVID-19 y sus efectos. Por lo que se han implementado múltiples medidas para contener el aumento de casos y poder tratar a los enfermos. Estas medidas, a nivel poblacional, se basaron en cortar cadenas de contagio a través de confinamiento y restricción de movimiento, distancia física y aseo de manos, y uso masivo de mascarillas. A nivel clínico, se propusieron distintos fármacos para su manejo, pero ninguno ha logrado funcionar como una cura o aminorar la gravedad de los casos como para ser considerados tratamientos exitosos. Esto puede resultar altamente frustrante y amenazante para las comunidades, aumentando sensaciones de incertidumbre, desconfianza en autoridades, consumo de tratamientos o agentes preventivos sin evidencia y daños para la salud, y la búsqueda de información en fuentes no oficiales.⁽²⁾ Es en este escenario global en el que se inició una nueva etapa, el testeado de vacunas para COVID-19 en seres humanos.

El desarrollo de todo fármaco, incluyendo las vacunas, debe adscribirse a estándares de la medicina basada en evidencia y consideraciones éticas que aseguren el bienestar de los participantes. Esto requiere procesos costosos y largos. Sin embargo, la carrera por el desarrollo rápido de una vacuna con la promesa de “regresar a la normalidad” y con ello, mitigar los efectos económicos, políticos y sociales de la pandemia, dio paso a entusiastas ofertas de testear las posibles vacunas en ciudadanos latinoamericanos, abriendo interrogantes sobre sus riesgos y beneficios.⁽³⁾

Es esencial tener en cuenta ciertos principios fundamentales que deben guiar este proceso, asegurando su correcta implementación en Latinoamérica. Para evitar reproducir dinámicas desventajosas en nuestra región, que pudieran vulnerar la dignidad de las comunidades, es clave tener conciencia de los problemas relacionados con el testeado de fármacos en países en vías de desarrollo y acceso oportuno a fármacos existentes y recién aprobados. Este artículo entrega consideraciones para estos puntos críticos, en particular el respeto a la dignidad de los

participantes, las tensiones históricas globales y regionales en materia de economía política de ensayos clínicos, algunos aspectos de la gobernanza global y el rol de Organización Mundial de la Salud (OMS) durante el tiempo transcurrido hasta el momento de concebir el presente artículo, y la necesidad de asegurar el acceso posensayo a la vacuna. De ahí que su objetivo sea ofrecer consideraciones sobre el proceso de implementación de ensayos clínicos y acceso posensayo a vacunas para la COVID-19 en Latinoamérica.

Consideraciones sobre la autonomía como respeto a las personas

Existe consenso de la importancia de poner a las personas al centro de las acciones sanitarias, considerando su dignidad y capacidades para actuar autónomamente en las decisiones relacionadas con su salud. Esto se ha extendido hacia la investigación biomédica incorporando a los pacientes en el proceso investigativo, desde su formulación hasta la difusión de los resultados.⁽⁴⁾

Centrar la investigación en los pacientes va más allá de su participación como “sujetos de investigación.”⁽⁵⁾ Un involucramiento activo permite resguardar una conducción ética, las temáticas estudiadas pueden ser más relevantes para las personas, los procesos son más respetuosos de la experiencia del paciente y potencian la transferencia de los resultados, asegurando un proceso investigativo más efectivo.⁽⁴⁾

La investigación relacionada con la COVID-19 debe resguardar el respeto de la dignidad de los participantes, sin olvidar el enfoque de derechos y las competencias culturales en salud.⁽⁶⁾ En el contexto de la pandemia este ha sido un desafío clave, puesto que un problema de salud global debe resolverse atendiendo a las necesidades locales y respetando las diferencias culturales y de preferencias de cada comunidad afectada.

Toda acción terapéutica experimental debe considerar las inequidades que afectan a la comunidad en el acceso a la salud en nuestra región. La integridad científica de los investigadores a cargo de estos estudios debe reflejarse en las etapas de diseño, ejecución, y transferencia de los resultados, teniendo como fin la contribución al bienestar de las personas acorde a los valores de las propias comunidades.

Es importante tener en cuenta que, si bien la dignidad y los derechos en salud son universales, las implicancias éticas de las acciones deben siempre considerar las realidades sociosanitarias de las comunidades, y que los significados atribuidos a tratamientos experimentales y términos como “esperanza” o “derecho a participar”, varían según el contexto. En este sentido, se debe ser cauto

en la importación irreflexiva de fórmulas que pueden no ser apropiadas con los valores y realidades materiales de los países y sus historias.^(7,8) Para ello, los procesos de investigación debieran incorporar etapas de adaptación cultural, recogiendo la peculiaridad de la comunidad sobre la que se intervendrá, asegurando especialmente que la información entregada a los potenciales participantes a través del consentimiento informado sea adecuada, comprensible y respetuosa.

Consideraciones desde la economía política crítica de la investigación biomédica

Los actores y procesos involucrados en el desarrollo de drogas han experimentado cambios significativos en las últimas décadas. Nuevas relaciones de poder han resultado en desafíos geopolíticos, surgiendo la *Big Pharma* como un modelo de negocio, nuevos estándares de investigación y la creación de mercados para la venta de medicamentos y ensayos clínicos.⁽⁹⁾

La mercantilización de la investigación clínica no ha estado exenta de problemas. Garantizar la rendición de cuentas (*accountability*) y la transparencia de los ensayos clínicos en personas durante sus diferentes fases antes de que lleguen al mercado ha provocado debates, a propósito de escándalos relacionados con prácticas poco éticas con participantes y publicación de resultados.⁽¹⁰⁾

A pesar de la implementación de políticas y acuerdos internacionales para evitar estos hechos, su cumplimiento es un desafío permanente de gobernanza, y de toma de decisiones de los investigadores, en un escenario en que los ensayos están migrando progresivamente a países de bajos ingresos con menos regulaciones y sistemas de atención de salud más débiles.⁽¹⁰⁾

Generalmente las compañías farmacéuticas y las organizaciones de investigación clínica enmarcan la participación en ensayos como beneficiosa en términos de acceso a nuevas opciones terapéuticas y como una oportunidad para que los pacientes ejerzan agencia y altruismo al cooperar con el progreso de la ciencia.⁽¹¹⁾ Sin embargo, esto contrasta con la evidencia de cómo las prácticas de los ensayos clínicos en distintos países reproducen modos de producción extractivos⁽¹²⁾ y la explotación económica de pacientes, especialmente de grupos vulnerables.⁽¹⁰⁾

La tensión descrita se replica en Latinoamérica, si bien la región se presenta como un escenario ideal para realizar ensayos, hay voces críticas sobre su implementación y los riesgos y beneficios a los que se exponen quienes participan.⁽¹³⁾ Esto es particularmente relevante, si se considera esta tendencia a entregar de manera sesgada la información relacionada con la participación en estudios

clínicos, la que no favorecería una toma de decisión informada, enfocándose en un marco de referencia positivo, sin un balance adecuado de la información presentada.⁽¹⁴⁾

En el contexto de la COVID-19 esta tensión debe abordarse como un aspecto prioritario al implementar ensayos clínicos ya que la falta de regulaciones y auditorías en la región podrían poner en riesgo a participantes exacerbando inequidades. América Latina presenta ventajas para el testeo de medicamentos y vacunas por su diversidad demográfica y la presencia de “pacientes dispuestos y obedientes.”⁽¹⁵⁾ Empero, los países que la componen sufren de elevados índices de desigualdad, lo que, sumado a la alta incidencia de COVID-19, puede traducirse en participantes poco informados o ansiosos de enrolarse en ensayos como una forma de acceder a cuidados médicos.

Vale decir que los beneficios de conocer si una vacuna es útil podría confundir con el hecho de que participar del estudio clínico de la utilidad de la vacuna es de por sí beneficioso o protector. La crisis socioeconómica de los latinoamericanos puede amplificar la esperanza en los potenciales beneficios de la vacuna en desmedro de otras conductas preventivas. Del mismo modo, es importante observar que los objetivos de lucro de las compañías que testean fármacos en países de medianos y bajos ingresos, incluyendo incentivos económicos para los investigadores locales, puede enturbiar el reclutamiento de participantes y la recolección de los datos, desafiando la función de vigilancia de los comités ético-científicos.

Aspectos relevantes de gobernanza en materia de ensayos clínicos

La pandemia ha mostrado cómo los mecanismos de gobernanza de medicamentos se han visto sobrepasados por la idea del “contexto de pandemia o emergencia”, en lo que concierne a investigación biomédica y decisiones sanitarias. Ejemplos de esta atomización de la autoridad sanitaria fue el *acaparamiento* de hidroxiclороquina y remdesivir por parte de los Estados Unidos de América y algunos de sus aliados políticos.

Si bien en el momento de esas acciones el consenso médico y las recomendaciones de la OMS no apoyaron la indicación de estos medicamentos fuera de ensayos clínicos,⁽¹⁶⁾ la decisión de acaparar el mercado fue realizada de forma temprana. Este déficit de gobernanza se ve también en la falta de adhesión a las normas del reglamento sanitario internacional, decisiones como el cierre de bordes fronterizos, cuarentenas poblacionales, uso comunitario de elementos de protección

personal, las cuales no fueron recomendadas inicialmente por la OMS, pero fueron implementadas por diversos países miembros.⁽¹⁷⁾

Varias de las funciones que debiera liderar la OMS, como la evaluación de evidencia científica, la generación de informes de evolución de la pandemia, han sido llevadas a cabo por organismos no gubernamentales, asociaciones académicas y centros de investigación. La dualidad técnico-política de la OMS merma el deber de dirección y gobernanza que se requiere para la publicación de información veraz y la generación de recomendaciones efectivas.⁽¹⁸⁾ Ello podría contribuir a acrecentar la *infodemia*, ya que tantas fuentes de información, muchas veces contradictorias o imprecisas, podrían también afectar la toma de decisiones de las personas o potenciales participantes en ensayos.⁽²⁾

La competencia por desarrollar y comercializar intervenciones contra la COVID-19 ha limitado la posibilidad de desarrollos conjuntos de terapias o vacunas con una estrategia de gobernanza global que permita dar acceso equitativo a intervenciones efectivas, cuestión que ya ha sido advertida por la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).⁽¹⁹⁾ Esto favorece estrategias de negociación individual país-productor y la generación de acuerdos transaccionales ineficientes marcados por discursos nacionalistas. Este escenario propicia iniciativas personales o agendas propias filantropistas, que no necesariamente se traducen en acceso equitativo o fortalecimiento de las democracias. Es así como algunos países han anunciado acuerdos de acceso preferencial *a priori* en caso de confirmarse efectividad de las vacunas que serán probadas en sus territorios, lo que podría influenciar a potenciales participantes, de una manera desinformada o coaccionada.⁽²⁰⁾

Consideraciones éticas en torno al acceso posensayo

Probablemente el área que genere mayores dificultades desde el punto de vista ético de los ensayos clínicos de vacunas para la COVID-19 en Latinoamérica es definir los términos del acceso posensayo. Se podría considerar razonable la presunción que, al ser un problema global, la adherencia a principios éticos mínimos globalmente reconocidos debiese ser una piedra angular para definir estos aspectos. La Declaración de Helsinki, versión del año 2013, indica en su artículo 34 que: “Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo”.⁽²¹⁾

Estos requerimientos en el contexto de una pandemia son más exigentes que en la mayoría de los ensayos clínicos en que participan poblaciones de países en desarrollo que por temas de recursos nunca podrán quizás acceder a las terapias que se están testeando. Para el caso de la COVID-19, la población beneficiaria de la intervención si el ensayo es exitoso es cercano al 100 % de la población. Aunque no todos hayan sido participantes del ensayo, al recibir el apoyo de los Estados para acelerar los procesos usuales de aprobación de protocolos, internación de medicamentos experimentales y reclutamiento de pacientes, la industria farmacéutica ha recibido un importante subsidio al costo usual de producción de una nueva intervención, y esto debiese reflejarse en beneficios de acceso. Esto toma especial relevancia en países en los cuales adicionalmente al aporte valorizado de infraestructura y factibilidad del ensayo, podría traer aportes estatales para potenciar el trabajo de equipos locales.

En esta línea, aunque el acceso posensayo es un compromiso que estrictamente atañe a los sujetos del estudio, es importante visibilizar los aportes indirectos que los Estados realizan a la ejecución expedita de los ensayos y cómo eso se traduce en ganancias para la industria. Un ejemplo de lo anterior puede ser la inscripción de patentes y la autorización de compra y uso de las vacunas en condiciones de emergencia (antes de la publicación oficial de los resultados). Vale la pena preguntarse entonces, cómo la industria va a retribuir a los Estados y sus ciudadanos estas acciones que facilitan su funcionamiento y la capitalización de sus productos.

Una de las funciones clave de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) será ejercer la gobernanza necesaria para evitar un doble estado de vulnerabilidad para países y poblaciones en vías de desarrollo, quienes pueden verse expuestos a los riesgos de participar en ensayos clínicos, sin que estas mismas poblaciones se vean beneficiadas posteriormente por las potenciales terapias y vacunas generadas en la investigación. En esta línea, el llamado de la UNESCO ha sido considerar las vacunas como bienes de uso público,⁽²²⁾ lo que puede tensionar el sistema de patentes y lucro asociado por parte de las compañías que las manufacturan.

Conclusiones

La pandemia ha expuesto la necesidad de incorporar evidencia científica en la toma de decisiones en salud y de involucrar a la ciudadanía en el control de la enfermedad. El inicio de testeo de

vacunas en personas sigue ese mismo principio, sin la participación voluntaria de miles de ciudadanos será imposible contar con una vacuna segura y eficaz.

La pandemia es una oportunidad para estrechar lazos de cooperación y solidaridad entre los países latinoamericanos, en la medida que la infección solo se pueda controlar a través de un esfuerzo conjunto y simultáneo. La realización de ensayos clínicos es una ocasión clave para reforzar la gobernanza local y regional con miras a fortalecer la transparencia y la vigilancia de la correcta realización de alianzas público-privadas en el desarrollo de terapias sanitarias. La OMS y la OPS en la región, tienen un rol clave en el favorecimiento de estrategias de integración y desarrollo conjunto de terapias y vacunas, estableciendo los estándares técnicos necesarios como variabilidad en los participantes, definición de desenlaces relevantes, negociación colectiva de precios, acceso posensayo equitativo a los recursos desarrollados, así como los resguardos éticos pertinentes en la línea de una gobernanza dinámica.

Todo ensayo clínico que reclute participantes en Latinoamérica deberá asegurar estándares internacionales de seguridad para quienes deciden informada y voluntariamente participar en el testeo de la vacuna, evitando repetir malas prácticas y reproducir inequidades que forman parte de la historia de los ensayos clínicos. Es preciso evitar el extractivismo en el que los participantes sean meramente usados como recurso humano de poco valor para la generación de ganancias y beneficios de agentes privados, países de altos ingresos y consumidores según poder adquisitivo, en desmedro de los principios de justicia social y solidaridad. Por último, resulta una oportunidad para reforzar la tradición latinoamericana en investigación biomédica y control de enfermedades transmisibles, atendiendo a la diversidad geográfica y sociocultural de los pueblos, contribuyendo a la búsqueda de una solución que beneficie a la totalidad de sus habitantes, asegurando el acceso posensayo a la vacuna y sentando un precedente histórico en materia de acceso a la salud en tiempos de crisis.

Referencias bibliográficas

1. Fuentes F, Ojeda JM. Covid-19 en América Latina: Seis países en el top 10 de mayor tasa de mortalidad. La Tercera. 2020 [acceso 15/11/2020]. Disponible en: <https://n9.cl/jpdn4>

2. Fernández González L, Bravo Valenzuela P. Expertos y redes sociales: ¿Cómo comunicarnos en tiempos de pandemia?. *Revista médica de Chile*. 2020;148(4):560-1. Disponible en: DOI: [10.4067/s0034-98872020000400560](https://doi.org/10.4067/s0034-98872020000400560)
3. Latinoamérica Piensa. Chile Iniciará Ensayos Clínicos De Una Vacuna China Contra El Coronavirus. *Latinoamérica Piensa*. 2020 [acceso 17/08/2020]. Disponible en: <https://latinoamericapiensa.com/chile-iniciara-ensayos-clinicos-de-una-vacuna-china-contra-el-coronavirus/26503/>
4. Boivin A, Richards T, Forsythe L, Grégoire A, L'Espérance A, Abelson J, *et al*. Evaluating patient and public involvement in research *BMJ*. 2018 [acceso 01/05/2022];363:k5147. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/363/bmj.k5147.full>
5. Strassle CL, Pearson SD. A proposed framework for patient engagement throughout the broader research enterprise. *J Comp Eff Res*. 2020;9(6):387-393. DOI: [10.2217/ceer-2019-0175](https://doi.org/10.2217/ceer-2019-0175)
6. Borgoño Barros C. Bioética global y derechos humanos: ¿Una posible fundamentación universal para la bioética? *Problemas y perspectivas. Acta bioethica*. 2009 [acceso 01/05/2022];15(1):46-54. DOI: [10.4067/S1726-569X2009000100006](https://doi.org/10.4067/S1726-569X2009000100006)
7. Asociación de Sociedades Científicas Médicas de Chile. Por la salud de los chilenos: El derecho a participar en ensayos clínicos. Chile: SOCHINF; 2020 [acceso 10/08/2020] Disponible en: <http://www.sochinf.cl/portal/templates/sochinf2008/documentos/2020/Declaracion%20Soc%20Cientificas%20e%20Investigacion%20jul%2025.pdf>
8. US Food and Drug Administration. Right to try. EE. UU.: FDA; 2020 [acceso 10/08/2020] Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/right-try>
- 9 Rettig RA. The Industrialization of Clinical Research. *Health affairs*. 2000 [acceso 10/08/2020];19(2):129-46. Disponible en: <https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.19.2.129>
10. Petryna A. *When experiments travel: clinical trials and the global search for human subjects*. Princeton. Princeton University Press; 2009.
11. National Comprehensive Cancer Network. Frequently asked questions. 2020 [acceso 10/08/2020]. Disponible en: https://www.nccn.org/patients/resources/clinical_trials/faq.aspx

12. Smart S. The political economy of Latin American conflicts over mining extractivism. *The Extractive Industries and Society*. 2020 [acceso 01/05/2022];7(2):767-79. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2214790X19300760>
13. Homedes N, Ugalde A, editors. *Clinical Trials in Latin America: Where Ethics and Business Clash*. Cham: Springer; 2014.
14. Abhyankar P, Volk RJ, Blumenthal-Barby J, Bravo P, Buchholz A, Ozanne E, *et al.* Balancing the presentation of information and options in patient decision aids: an updated review. *BMC medical informatics and decision making*. 2013 [acceso 01/05/2022];13(2):1-10. Disponible en: <https://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6947-13-S2-S6>
15. Pharm-Olam International. *Clinical trials in Latin America: a region of diversity, a world of opportunity*. Houston: Pharm-Olam International; 2014 [acceso 01/05/2022]. Disponible en: <https://www.institutocer.com.ar/images/blog/latam-clinical-trials.pdf>
16. World Health Organization. *Off-label use of medicines for COVID-19: scientific brief*. Geneva: WHO; 2020 [acceso 18/08/2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331640>
17. Singh JA. COVID-19: Science and global health governance under attack. *S AfrMed J*. 2020 [acceso 18/08/2020];110(6). Disponible en: <http://www.samj.org.za/index.php/samj/article/view/12908>
18. Hoffman SJ, Røttingen J-A. Split WHO in two: strengthening political decision-making and securing independent scientific advice. *Public Health*. 2014 [acceso 06/04/2021];128(2):188-94. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0033350613002916>
19. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). *Statement on COVID-19: Ethical Considerations from a Global Perspective*, Statement of the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and the UNESCO World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). París: UNESCO; 2020 [acceso 06/04/2021]. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373115>
20. García LY, Cerda AA. Contingent assessment of the COVID-19 vaccine. *Vaccine*. 2020 [acceso 06/04/2021];38(34):5424-9. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X20308549>

21 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Jama. 2013 [acceso 06/04/2021];310(20):2191-4. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1760318>

22 Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). UNESCO calls for COVID-19 vaccines to be considered a global public good. París: UNESCO; 2021 [acceso 06/04/2021]. Disponible en: <https://en.unesco.org/news/unesco-calls-covid-19-vaccines-be-considered-global-public-good>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.