

# 8

## ANEXO

---

### DECLARACIÓN DE HELSINKI

Recomendaciones para guía de médicos en investigación biomédica en la que participan sujetos humanos.

Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983, y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong-Kong, septiembre de 1989; 48ª Asamblea General, Somerset West, República de Sudáfrica, octubre de 1996.

### INTRODUCCIÓN

La misión del médico es la de salvaguardar la salud de la gente. Sus conocimientos y conciencia estarán dedicados al cumplimiento de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial obliga al médico con las palabras "La salud de mi paciente será mi primera consideración" y el Código Internacional de Ética Médica declara que: "El médico actuará solamente en interés del paciente cuando al proporcionar cuidados médicos pudieran tener el efecto de debilitar las condiciones físicas y mentales del paciente.

El objetivo de la investigación biomédica que implique seres humanos, debe ser mejorar el diagnóstico, procedimientos terapéuticos y profilácticos y el entendimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica diaria, la mayoría de los diagnósticos, procedimientos terapéuticos y profilácticos implican riesgos. Esto es aplicable, especialmente a la investigación biomédica.

El progreso médico está basado en la investigación, que en última instancia, deberá apoyarse en la experimentación en la que participen seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica debe reconocerse una distinción fundamental entre investigación médica, en la que el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y sin un valor directo diagnóstico o terapéutico para la persona objeto de la investigación.

Debe tenerse un cuidado especial en la investigación que pueda afectar al medio ambiente y deberá respetarse el bienestar de los animales de investigación.

Debido a que es esencial que los resultados de los experimentos de laboratorio sean aplicados a humanos para el ulterior conocimiento científico y para ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para cada uno de los médicos participantes en investigación biomédica en la que participen seres humanos. Deberán someterse a revisión en el futuro. Deberá enfatizarse que los patrones descritos son sólo una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

## I. PRINCIPIOS BÁSICOS

1. La investigación biomédica en la que participen seres humanos deberá estar de acuerdo con los principios científicos generalmente aceptados y deberá basarse en una adecuada experimentación de laboratorio y animal, realizada adecuadamente, así como en un perfecto conocimiento de la literatura científica.
2. El diseño y cumplimiento de cada uno de los procedimientos experimentales en los que participen seres humanos, deberá estar claramente definido en un protocolo experimental que deberá ser transmitido para consideración, comentarios y guía, a un comité especialmente designado e independiente del investigador y del patrocinador, asegurando que este comité independiente está en conformidad con las leyes y regulaciones del país en el que se realiza la investigación experimental.
3. La investigación biomédica en la que participen seres humanos deberá realizarse solamente por personas cualificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico competente clínicamente. La responsabilidad del sujeto deberá recaer siempre en una persona médica cualificada y nunca en el sujeto de la investigación, aun a pesar de que éste haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación médica, en la que participen humanos, no podrá realizarse legítimamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente al sujeto.
5. Cada proyecto de investigación biomédica en el que participen humanos deberá estar precedido por una cuidadosa valoración de los posibles riesgos en comparación con los beneficios que se buscan para el paciente o para otros. Deberá prevalecer, en todo momento, el interés del sujeto sobre cualquier otro interés científico y social.
6. Siempre se ha de respetar la integridad y seguridad del sujeto participante en la investigación. Se tomarán todas las precauciones para respetar la confidencialidad del sujeto y minimizar el impacto que pudiera tener el estudio sobre su integridad física y mental, así como sobre su personalidad.
7. Los médicos deberían abstenerse de participar en proyectos de investigación a menos que estén seguros de que los riesgos son predecibles. Los médicos deberán abandonar cualquier investigación en la que se encuentre que los riesgos son superiores a los beneficios potenciales.

8. En lo referente a la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los resultados. Los informes de experimentación que no estén de acuerdo con los principios establecidos en esta Declaración, no deberán ser aceptados para su publicación.
9. En cualquier investigación con seres humanos, cada sujeto debe ser informado adecuadamente de los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos potenciales del estudio, así como también de las incomodidades que conllevará. Deberán ser informados de que tienen total libertad para abstenerse de participar en el estudio y de que son libres para revocar su consentimiento de participación en cualquier momento. El médico deberá pedir al sujeto su consentimiento libre e informado, preferiblemente por escrito.
10. Al obtener el consentimiento informado para un proyecto de investigación, el médico deberá ser especialmente cauto de si el sujeto tiene una relación de dependencia con él o de si accede a otorgar su consentimiento bajo presión. En este caso, el consentimiento informado deberá ser solicitado por un médico que no esté ligado a la investigación y que no tenga relación oficial con el proyecto.
11. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá solicitarse al responsable legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando la incapacidad física o mental hace imposible el otorgamiento del consentimiento informado, o cuando el sujeto sea un menor, el permiso del familiar responsable sustituye al del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional. Siempre que el menor pueda otorgar su consentimiento, se deberá solicitar el consentimiento del menor, además del consentimiento del responsable legal del mismo.
12. El protocolo de investigación siempre deberá contener una declaración de las consideraciones éticas apropiadas y deberá indicar que se cumplen los principios enunciados en esta Declaración.

## II. INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON ATENCIÓN PROFESIONAL (INVESTIGACIÓN CLÍNICA)

1. En el tratamiento de la persona enferma, el médico deberá tener libertad para utilizar cualquier nuevo diagnóstico o medida terapéutica, si, en su criterio, ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los posibles beneficios, peligros e incomodidades de un nuevo método, deberán valorarse frente a las ventajas del mejor diagnóstico y del mejor método terapéutico.
3. En cualquier estudio médico -incluyéndose a los sujetos del grupo control- deberá asegurárseles el mejor diagnóstico y método terapéutico disponible. Esto no excluye la utilización de placebo en estudios donde no existan métodos diagnósticos o terapéuticos adecuados.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio nunca deberá interferir en la relación médico-paciente.
5. Si el médico considera esencial no solicitar el consentimiento informado, deberá manifestar las razones concretas de esta decisión en el protocolo experimental, para su transmisión al comité independiente (1,2).

6. El médico puede combinar la investigación médica con la práctica profesional, ya que el objetivo es la adquisición de nuevos conocimientos médicos, solamente hasta el extremo de que la investigación médica está justificada en base a su potencial valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

### III. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO TERAPÉUTICA EN LA QUE PARTICIPEN HUMANOS (INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO CLÍNICA)

1. En la pura aplicación científica de la investigación médica realizada en seres humanos, es obligación y deber del médico ser el protector de la vida y de la salud de aquella persona en la que esté realizando dicha investigación.
2. Los sujetos deberán ser voluntarios -bien sean personas sanas o pacientes- para quienes el diseño del experimento no está relacionado con su enfermedad.
3. El investigador o el equipo de investigación deberá terminar dicha investigación si en su criterio puede, de continuarse, ser lesiva para el individuo.
4. En la investigación en humanos, el interés de la ciencia y la sociedad nunca prevalecerá sobre cualquier consideración relacionada con el bienestar del sujeto.