



Declaración de Helsinki. A 45 años de su proclamación

José Luis Sandoval Gutiérrez¹

RESUMEN. Determinar la relación óptima entre la salud pública y el individuo es un reto para los proveedores de salud. En teoría no debería existir dicho conflicto. Varios de los tópicos que son señalados por los proveedores externos a la investigación no se han adecuado a los países en desarrollo. Es necesaria la mayor difusión de los principios de la Declaración de Helsinki.

Palabras clave: Bioética, Declaración de Helsinki, ética.

ABSTRACT. Determining the optimal relationship between public health and individual health is a major ethical challenge for health system and providers. In theory there should be no conflict between the two. Several of the issues raised by externally sponsored research, such as the standard of care provided to research participants, are not confined to developing countries. Is necessary a promotion of the principles of the Helsinki Declaration.

Key words: Bioethics, Helsinki Declaration, ethics.

ANTECEDENTES

Durante la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial (junio de 1964), se expresaron los principios éticos que debe regir toda investigación biomédica, a través de los años esta Declaración ha tenido 6 enmiendas, la última en la 59ª Asamblea General de octubre del 2008 en Seúl, Corea.

Aunque la Declaración estaba destinada principalmente a los médicos, actualmente se extiende a todos los participantes en la investigación médica.

Esta Declaración tenía como antecedente la Declaración de Ginebra donde se enfatizaba «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente» y el Código Internacional de Ética Médica donde se afirma «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».

El progreso de la medicina obliga incluir en los estudios a seres humanos, por lo tanto la relevancia de esta Declaración durante el desarrollo de los mismos.

Es importante que exista mayor difusión en las escuelas de medicina, porque en la mayoría de ellas se solicita un trabajo de investigación para obtener el grado en medicina, tradicionalmente vemos que los estudiantes al tener que llenar el espacio de los aspectos éticos del estudio ponen una sentencia donde se afirma que el estudio cumple con los principios propuestos por la Declaración de Helsinki, aunque nunca se hayan revisado por el alumno o su tutor.

A continuación se presenta en forma breve y resumido los principios básicos de dicha Declaración.

PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

1. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los seres humanos que participan en la investigación.
2. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

¹ Neumólogo, Alumno de Maestría en Ciencias: Investigación Clínica (INER-IPN). Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias «Ismael Cosío Villegas».

Correspondencia y solicitud de sobretiros:
Dr. José Luis Sandoval Gutiérrez
Puente de la Morena 9-5. Col. Escandón
México, D.F. 11800
Correo electrónico: sandovalgutierrez@gmail.com

3. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.
 4. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación.
 5. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un Comité de Ética de Investigación antes de comenzar el estudio. Este Comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida.
 6. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas.
 7. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad.
 8. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación,
 9. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.
 10. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.
 11. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.
 12. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.
 13. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, y posibles conflictos de intereses.
 14. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización.
 15. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión.
 16. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal.
 17. Si un individuo potencial que participa en la investigación, considerado incompetente, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal.
 18. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada.
 19. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación
- La Asociación Médica agrega otro apartado donde están los «principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica»:
1. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
 2. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:
 - El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
 - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

3. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.
4. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
5. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

CONCLUSIONES

El apego a dichos principios nos permite cumplir con las aspiraciones básicas de nuestra profesión. El investigador-no médico pero involucrado en protocolos de investigación tiene una excelente guía para evitar conflictos legales y/o éticos durante el desempeño de su trabajo.

Es importante revisar además la legislación internacional, nacional y local. Ya que ésta es cambiante y tiene desafíos que se revisan con regularidad.

REFERENCIAS

1. Williams JR. The Declaration of Helsinki and public health. *Buññetom of the World Health Organization* 2008; 86: 650-651.
2. Nuffield Council on Bioethics: The ethics of research related to healthcare in developing countries- a follow up Discussion Paper, London, Nuffield Council, 2005.
3. Ramírez RA. Declaración de Helsinki sobre ética en la investigación médica. *Rev Méd UV* 2002; (1): 5-9.
4. Asociación Médica Mundial (www.wna.net)