Artículos Especiales

Declaración de Helsinki sobre ética en la investigación en medicina

Q.C. Nilda Alejandra Ramírez Rivera

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Principios éticos aplicables a las investigaciones médicas que involucran seres humanos.

Adoptada por la 18va. Asamblea General, Helsinki, junio 1964 y corregida por:

- 29ª Asamblea General, Tokio, octubre 1975
- 35ª Asamblea General, Venecia, octubre1983
- 41ª Asamblea General, Hong Kong, septiembre de 1989
- 48ª Asamblea General, Somerset West (África del sur), octubre 1996
- 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundia1 formuló la declaración de Helsinki como una base de principios éticos cuyo objetivo es proporcionar una guía a médicos ya otros participantes en la investigación médica que se realiza en seres humanos. La investigación médica que involucra seres humanos comprende tanto los estudios del material humano como los datos identificables.
2. Es deber del médico promover y preservar la salud del ser humano. El conocimiento y la conciencia del médico están dedicados a cumplir completamente este deber.
3. La declaración de Ginebra de la Asociación Médica mundial compromete al médico con los siguientes términos: "La salud de mi paciente será mi primera preocupación" y el Código Internacional de Ética Médica declara que "un médico deberá actuar únicamente de acuerdo con el interés de su paciente cuando proporcione atención médica que pudiera tener el efecto de debilitar su condición física o mental".
4. Los avances de la medicina se basan en investigaciones que, en su etapa final, involucran experimentos en seres humanos.
5. Cuando se realiza una investigación médica en seres humanos, las consideraciones relacionadas al bienestar del ser humano deben anteponerse a los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El objetivo esencial de la investigación médica realizada en seres humanos es mejorar los métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos, así como la comprensión de las causas y los mecanismos de las enfermedades. Los métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos, aun los más aceptados, deberán constantemente ser evaluados por medio de investigaciones sobre su efectividad, eficiencia, accesibilidad y calidad.
7. Tanto en la práctica como en la investigación médica, la mayoría de los métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos involucran riesgos y gastos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que promueven el respeto, la protección de la salud y de los derechos de todos los seres humanos. Algunas personas participantes en la investigación son más vulnerables y necesitan protección especial. Deben reconocerse las necesidades particulares de las personas desfavorecidas en el aspecto económico y médico. Se requiere

también una atención especial para aquellos que no sean capaces de autorizar o negar por sí mismos su consentimiento, para aquellos susceptibles de dar su consentimiento bajo presión, para los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y para aquellos en los cuales la investigación se combina con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer las disposiciones éticas, legales y reglamentarias nacionales e internacionales, para realizar investigación en seres humanos. Ninguna disposición nacional de orden ético, legal o reglamentario deberá reducir o eliminar alguna de las medidas protectoras enunciadas en la presente declaración.

B. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES APLICABLES A TODA FORMA, DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

10. En la investigación, el deber del médico es de proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica realizada en seres humanos debe estar acorde con los principios científicos aceptados en forma general, debe estar apoyada en un conocimiento profundo de la literatura científica, en otras fuentes pertinentes de información, en estudios de laboratorios adecuados y, si es necesario, en experimentos en animales.
12. Algunas precauciones particulares deben observarse al realizar las investigaciones que puedan producir daños al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en las investigaciones.
13. El diseño y la planeación de cada fase de la experimentación que se efectúa en seres humanos deben estar claramente definidos en un protocolo de investigación que debe ser sometido a examen, comentarios y evaluación, si es necesario, a aprobación por un comité formado especialmente para realizar la revisión ética, el cual debe ser independiente del investigador, del promotor o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Además de que debe respetar las leyes y reglamentos que se encuentren en vigor en los países donde se efectúe la investigación, tiene el derecho de seguir el desarrollo de los estudios en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar al comité la información sobre el desarrollo del estudio, especialmente cualquier evento adverso. Deberá enviar también al comité la información relacionada con el financiamiento, los promotores, las instituciones afiliadas, otros conflictos eventuales de interés e incentivos para las personas que participan en la investigación.
14. El protocolo de la investigación debe contener una declaración sobre las implicaciones éticas y debe precisar que se respetan los principios enunciados en la presente declaración.
15. Los estudios sobre el ser humano deben ser conducidos sólo por personal científicamente calificado y bajo la supervisión de un médico competente en el aspecto clínico. La responsabilidad de las personas incluidas en una investigación recae siempre en una persona médicamente calificada y nunca sobre el sujeto en investigación, aunque éste haya dado su consentimiento.
16. Todo proyecto de investigación médica que se realice en seres humanos deberá estar precedido de una evaluación cuidadosa sobre los riesgos y las molestias,

comparándolas con las ventajas previsibles para el ser humano. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios deberá estar disponible al público.

17. El médico deberá abstenerse de participar. en proyectos de investigación que involucren a seres humanos a menos que este seguro de que los riesgos están adecuadamente evaluados y pueden ser controlados en forma satisfactoria. El médico deberá interrumpir cualquier investigación si encuentra que los riesgos son mayores que los beneficios potenciales o hay pruebas concluyentes de resultados positivos y benéficos.
18. La investigación médica que involucra seres humanos sólo se realizará si la importancia del objetivo sobrepasa a los riesgos y gastos de las personas. Esto es especialmente importante cuando se trata de personas voluntarias sanas.
19. Una investigación médica efectuada en seres humanos sólo se justifica si hay una posibilidad razonable de que la población en la cual se realiza tendrá beneficios con los resultados obtenidos.
20. Los participantes deben ser voluntarios y estar infom1ados acerca del proyecto de investigación.
21. Siempre debe respetarse el derecho de la persona a la protección de su integridad. Deben tomarse todas las precauciones para respetar la vida privada del paciente, la confidencialidad de la información, así como minimizar las repercusiones del estudio sobre la integridad mental, física y la personalidad del mismo.
22. En cualquier investigación realizada en seres humanos, cada participante potencial debe estar adecuadamente informado de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de interés, afiliación institucional del investigador, beneficios esperados así como los riesgos potenciales del estudio y las molestias que pudieran provocarle. El sujeto debe estar informado de su facultad para no participar en el estudio o de que en cualquier momento puede retractarse de su consentimiento sin que se produzcan represalias. Después de asegurarse de que la persona ha comprendido la información dada, el médico debe obtener su consentimiento libre y claro, de preferencia por escrito. Cuando el consentimiento no pueda ser obtenido por escrito, la autorización no escrita debe documentarse formalmente y estar apoyada con la participación de testigos.
23. Cuando se solicite el consentimiento de una persona para participar en un proyecto de investigación, el médico debe ser particularmente prudente para reconocer si el sujeto se encuentra frente a una situación de dependencia o está propenso a dar su consentimiento bajo presión. En estos casos, el consentimiento será solicitado por un médico bien informado del estudio, pero que no esté involucrado en la investigación y que sea independiente de la relación sujeto investigador.
24. Cuando una persona incluida en la, investigación no posea la capacidad legal, física o mental para dar su consentimiento o cuando sea menor de edad, el investigador deberá obtener el consentimiento del representante legal, de acuerdo con la ley en vigor. Estos grupos no deberán ser incluidos en un estudio a menos que la investigación sea necesaria

para promover la salud de la población representada, y ésta no pueda realizarse en personas legalmente competentes.

25. Cuando se juzgue que una persona no está legalmente capacitada para autorizar su inclusión, por ejemplo un niño, pero expresa su decisión de participar en el estudio, el investigador deberá obtener ese consentimiento, además del correspondiente representante legal.
26. Sólo deberá realizarse una investigación en personas de las que no es posible obtener su consentimiento, ni el del representante, si la condición física o mental evita obtener el consentimiento; es una característica necesaria de la población en estudio. Las razones específicas para incluir las personas en un estudio a pesar de su incapacidad a dar su consentimiento deberán estar expuestas en el protocolo para la consideración y aprobación por el comité de revisión. El protocolo debe señalar que el consentimiento para permanecer en el estudio se obtendrá lo más pronto posible, del individuo o de la persona legalmente autorizada.
27. Tanto los autores como los editores de publicaciones científicas tienen obligaciones de orden ético. En la publicación de los resultados de un estudio, los investigadores están obligados a preservar la exactitud de los resultados. Los resultados negativos, así como los resultados positivos, deberán ser publicados o estar en otra forma disponibles al público. El financiamiento, la dependencia a una institución y los conflictos eventuales de interés deberán mencionarse en las publicaciones. El informe de un estudio que no observe los principios enunciados en esta declaración no deberá ser aceptado para publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES A LA INVESTIGACIÓN MÉDICA REALIZADA SOBRE LA EFICACIA DE UN TRATAMIENTO.

28. El médico puede combinar la investigación con la atención médica solo en la medida en que la investigación se justifique por su valor profiláctico, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación se asocia a la atención médica, los pacientes participantes deberán recibir medidas adicionales de protección.
29. Las ventajas, los riesgos, las molestias y la efectividad de un nuevo método deberán ser evaluados y comparados con los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Esto no excluye el uso de placebos ni la ausencia de intervención, en los estudios en los que no exista algún método profiláctico, de diagnóstico o terapéutico.

Se emitió una aclaración posterior de la posición de fa asociación médica mundial sobre el uso de placebos en estudios controlados en octubre del 2001, la cual está disponible al final del artículo.

30. Al final del estudio, cada paciente que participó en él deberá tener la seguridad de acceder a los mejores métodos profilácticos, de diagnóstico o terapéuticos identificados por el estudio.
31. El médico debe informar completamente al paciente sobre cuales aspectos de la atención corresponden ala investigación. El rechazo del paciente para participar en el estudio nunca debe interferir con la relación médico paciente.
32. En el tratamiento de un paciente, cuando no exista método profiláctico, diagnóstico o terapéutico, o hayan sido inefectivos, el médico, con el

consentimiento escrito del paciente, debe ser libre de usar nuevas medidas profilácticas, diagnósticas y terapéuticas, si a su juicio ofrecen la posibilidad de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento. Cuando sea posible, estas medidas deben ser sujetas de investigaciones diseñadas para evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, se debe registrar la nueva información y cuando sea posible publicarla. Las otras recomendaciones relevantes de esta declaración deben seguirse.

NOTA DE ACLARACIÓN SOBRE EL PÁRRAFO 29 DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL.

La Asociación Médica Mundial está preocupada porque el párrafo 29 de la declaración de Helsinki revisada (octubre del 2000) ha llevado a diversas interpretaciones y posibles confusiones. Por lo tanto, reafirma su posición de que debe observarse un cuidado extremo cuando se haga uso de placeos en un estudio controlado y que en general esta metodología sólo debe usarse en ausencia de un tratamiento aprobado. Sin embargo, un estudio controlado que use placebos puede ser éticamente aceptable, aun si está disponible una terapia aprobada, bajo las siguientes circunstancias:

i. Cuando existan razones metodológicas correctas que hagan que su uso sea necesario para determinar la eficacia o seguridad de un método profiláctico, diagnóstico o terapéutico; o
ii. Cuando un método profiláctico diagnóstico o terapéutico se investigue por una situación menor, y los pacientes que reciben placebo no estén sujetos a algún rie0sgo adicional o a un daño serio o irreversible.

Todas las otras recomendaciones de la Declaración de Helsinki deben cumplirse especialmente la necesidad de la revisión apropiada de los aspectos científicos y éticos.

Página principal en Internet de la Asociación Médica Mundial:
http://www.wma.net/s/home.html
Tomado de la página de Internet:
http://www.wma.net/s/policy/17-c_s.html#top