

ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

**DOCUMENTO: WG / DoH/Jan2004**

**TITULO: INFORME DEL GRUPO DE  
TRABAJO SOBRE LA  
REVISION DEL PARRAFO 30  
DE LA DECLARACION DE  
HELSINKI**

**Notas:**

Este informe fue presentado por el grupo de trabajo sobre la Revisión del párrafo 30 de la Declaración de Helsinki. Los miembros son los Dres. Carter, Greco, Kloiber, Letlape y Nelson.

**Medidas Necesarias: Para Comentarios de las AMNs**

**Destinación:** Comité de Etica Médica  
167ª Sesión del Consejo  
Divonne-les-Bains, Francia  
13 al 15 de mayo de 2004

## ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

**INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA  
REVISION DEL PARRAFO 30 DE LA DECLARACION DE HELSINKI****Contenidos:**

1. Introducción
2. Consideraciones
3. Recomendaciones

**1. Introducción**

Después que la Asamblea General de la AMM adoptó en octubre de 2000 una versión revisada de la *Declaración de Helsinki* (DoH), se expresaron ciertas inquietudes sobre algunos puntos, en especial el párrafo 29 que aborda el uso de placebos en los ensayos clínicos y el párrafo 30 sobre la atención continuada de los participantes en la investigación. Al párrafo 29 se le agregó una nota de clarificación que fue adoptada por la Asamblea en octubre de 2002. Este informe trata sobre el párrafo 30.

En la reunión de octubre de 2001, el Consejo de la AMM nombró un grupo de trabajo para determinar si además de la nota de clarificación del párrafo 29 se necesitaban otras para los párrafos 6, 19 y 30. El informe del grupo de trabajo al Consejo de mayo 2002 recomendó que no eran necesarias notas de clarificación para el párrafo 6 y que el 19 debía someterse a mayor estudio. Se sugirió una nota de clarificación para el párrafo 30, pero el Consejo rechazó el proyecto porque involucraba en parte al párrafo 19. Se acordó no cambiar el párrafo 19 y que el grupo de trabajo siguiera su estudio del 30.

El grupo de trabajo entregó informes de los avances en las reuniones del Consejo de octubre 2002 y mayo 2003. En esta última se le pidió preparar una enmienda o una nota de clarificación al párrafo 30.

En agosto de 2003, el grupo presentó su informe y fue distribuido a las AMNs y otros interesados para comentarios. El informe incluyó una nota de clarificación y una versión enmendada. Se recibieron muchos comentarios sobre este informe. Antes de la Asamblea de Helsinki el Secretariado de la AMM recopiló los comentarios y preparó un nuevo informe que incluyó dos notas de clarificación y dos versiones enmendadas. Luego de una extensa discusión en el comité de Ética Médica y el Consejo, éste decidió no cambiar el párrafo 30 ni tampoco agregar una nota de clarificación por ahora, sino que continuar la discusión de este párrafo entre las AMNs y otros

interesados. El Consejo designó un nuevo grupo de trabajo: los Dres. Carter (Reino Unido), Greco (Brasil), Kloiber (Alemania), Letlape (Sudáfrica) y Nelson (EE.UU.) para encargarse de este trabajo.

El grupo se comunicó electrónicamente en noviembre y diciembre de 2003 y ha preparado este informe para consulta de las AMNs y otros interesados. En marzo de 2004 el grupo de trabajo revisará los comentarios recibidos y preparará un informe para el comité de Ética Médica y el Consejo en la reunión de mayo 2004.

## 2. Consideraciones

La discusión del párrafo 30 ha generado mucho interés y preocupación. La decisión del Consejo en Helsinki de continuar con la discusión fue informada y comentada por muchas revistas, incluidos artículos de editoriales en el *Lancet* y el *Canadian Medical Association Journal*. Muchas personas y grupos esperan ansiosos que la AMM logre una solución definitiva en esta materia.

Es evidente que hay opiniones muy diferentes, tanto en la AMM como fuera de ella, sobre cómo abordar el párrafo 30. Estas opiniones se pueden resumir en lo siguiente:

- El párrafo 30 no debe ser cambiado – el principio ético que contiene es correcto y todos los responsables de la investigación médica deben esforzarse por superar los obstáculos prácticos para su implementación.
- El párrafo 30 no se debe cambiar, pero se debe agregar una nota de clarificación que especifique uno o más de los siguientes puntos: las condiciones necesarias para implementar el principio estipulado en el párrafo; la necesidad de informar al participante en la investigación lo estipulado para la atención continuada; la función del comité de ética médica para determinar si es apropiado estipular sobre la atención continuada. El informe del Secretariado presentado en Helsinki incluye dos notas de clarificación.
- El párrafo 30 debe ser enmendado – las sugerencias de enmienda van desde una clarificación relativamente menor del principio ético enunciado hasta una calificación/limitación del principio y eliminación del principio y su reemplazo por otro principio o procedimiento de funcionamiento. El informe del Secretariado presentado en Helsinki incluye dos propuestas.

El grupo de trabajo reconoce que la redacción actual del párrafo 30 no es perfecta. Sin embargo, está convencido que hay razones importantes para no presentar una versión enmendada de este párrafo. Entre ellas se incluyen las siguientes:

- Acuerdo con el espíritu, si no con la redacción exacta, del párrafo;
- Dificultad de lograr el 75% necesario para aprobar cualquier cambio;
- La necesidad de estabilidad (la DoH sólo debe ser enmendada cuando sea absolutamente necesario).

El grupo de trabajo ha considerado varias alternativas para resolver las diferencias sobre el párrafo 30, que no son exclusivas mutuamente:

- Agregar la siguiente introducción que explique que la Declaración es un conjunto de normas éticas, no son leyes ni reglas. “Como declaración de principios, la Declaración de Helsinki pretende establecer altas normas éticas que orienten a los médicos y otros participantes en la investigación médica en seres humanos. Estos principios éticos entregan la base de la reflexión moral sobre los medios y objetivos de la investigación en seres humanos, distinto de las exigencias nacionales legales y reglamentarias. La interpretación de lo estipulado en la Declaración sobre el diseño, realización y terminación de la investigación requiere un cuidadoso equilibrio de todos los principios éticos de la Declaración. Las diferencias de interpretación deben ser resueltas por los médicos y otros participantes en la investigación que están muy familiarizados con todos los factores pertinentes, incluidas las necesidades de los participantes en la investigación y de la población local.”
- Agregar una nota de clarificación que reafirme la intención del párrafo 30, pero que evite la posibilidad de una mala interpretación. La nota enfatizaría la obligación ética de los que realizan estudios de explicar a los posibles participantes en la investigación lo que se propone y sus razones, entregar una explicación completa de los riesgos y beneficios potenciales y explicar en detalle lo que estará o no disponible en relación con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la persona involucrada.
- No introducir ningún cambio ni agregado a la Declaración de Helsinki. Si se piensa que la AMM debe aumentar su tratamiento de acceso equitativo a la atención médica, en el contexto de la investigación y en otro, esto debe hacerse en un documento separado, aparte de la Declaración de Helsinki.

### **3. Recomendaciones del Grupo de Trabajo**

1. El grupo de trabajo recomienda que el párrafo 30 no sea enmendado.
2. El grupo de trabajo no ha logrado un consenso sobre un enfoque alternativo para el párrafo 30. Antes de presentar su informe al comité de Ética Médica y al Consejo de la AMM, el grupo de trabajo solicita comentarios y sugerencias de las AMNs y otras partes interesadas sobre las tres alternativas descritas anteriormente o cualquier otra.

