

Noviembre 1975  
GA

17C/75R

LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL  
13, Chemin du Levant  
01210 Ferney-Voltaire, Francia

### DECLARACION DE HELSINKI

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos. Adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964, y revisada por la 29a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japon, 1975.

#### Introduccion

La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente," y en el Código Internacional de Ética Médica se declara que "todo procedimiento que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido a menos que pueda emplearse en beneficio del interés propio del individuo."

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad.

En la práctica actual de la medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos envuelven riesgos: esto se aplica a fortiori a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre la investigación que debe cimentarse por último en experimentación sobre seres humanos.

En el área de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre -

la investigación médica cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y

la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico, sin representar un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante el proceso de investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente, y respeto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios.

Siendo esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados sobre seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico dedicado a la investigación biomédica. Ellas debieran someterse a futuras reconsideraciones. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solamente de guía para los médicos de todo el mundo: ellos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas dictadas por las leyes de sus propios países.

/...

## I. Principios Basicos

1. La investigacion biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales y sobre un conocimiento amplio de la literatura científica pertinente.

2. El plan y la ejecucion de cada etapa experimental sobre seres humanos debieran formularse claramente en un protocolo experimental que debiera remitirse a un comité independiente especialmente designado para su consideracion, observaciones y consejos.

3. La investigacion biomédica en seres humanos debiera ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervision de una persona de competencia clinica. La responsabilidad por el individuo sujeto a la investigacion debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo aunque él haya otorgado su consentimiento.

4. La investigacion biomédica en seres humanos no puede legitimamente realizarse a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporcion con el riesgo inherente al individuo.

5. Cada proyecto de investigacion biomédica en seres humanos debiera ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos posibles en comparacion con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. Los intereses del individuo deben siempre prevalecer sobre aquellos de la ciencia y de la sociedad.

6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigacion a proteger su integridad y toda clase de precauciones debieran adoptarse para resguardar la privacidad del individuo y disminuir al minimo el efecto de la investigacion sobre su integridad fisica y mental y sobre su personalidad.

7. Los médicos debieran abstenerse de realizar investigaciones en seres humanos si los riesgos inherentes son inpronosticables. Debieran asimismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicarse los resultados de su investigacion, el médico tiene la obligacion de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se cifan a los principios descritos en esta Declaracion no debieran ser aceptados para su publicacion.

9. Cualquier investigacion en seres humanos debe ser precedida por la informacion adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo debiera saber que él o élla tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debiera entonces obtener el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el permiso consciente del individuo, el médico debiera observar atentamente si en el individuo se ha formado una condicion de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En caso, otro médico completamente ajeno al experimento e independen-

diente de la relacion médico-individuo debiera obtener el consentimiento.

11. El permiso consciente debiera obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal, y de un pariente responsable en caso de incapacidad fisica o mental o cuando el individuo es menor de edad, segun las disposiciones legales nacionales en cada caso.

12. El protocolo de la investigacion debiera siempre contener una mencion de las consideraciones éticas dadas al caso y debiera indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaracion.

## II. Investigacion Médica combinada con la Atencion Médica (Investigacion Clinica)

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnostico y terapéutico si en su opinion da la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método debieran ser evaluados en relacion a las ventajas de los mejores procedimientos diagnosticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigacion médica, cada paciente -incluyendo aquellos de un grupo de control, si lo hay,- debiera contar con los mejores métodos diagnosticos y terapéuticos disponibles.

4. La negacion de un paciente a participar en una investigacion no debe jamas interferir en la relacion médico-paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debiera expresar las razones especificas de su decision en el protocolo que se transmitira al comité independiente (Ver I, 2).

6. El médico puede combinar la investigacion médica con la atencion médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos pero siempre que la investigacion se justifique por su posible valor diagnostico o terapéutico para el paciente.

## III. Investigacion Biomédica No Terapéutica (Investigacion Biomédica No Clinica)

1. En la aplicacion puramente cientifica de la investigacion médica en seres humanos, el deber del médico es de permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigacion biomédica.

2. Los individuos debieran ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el plan experimental.

3. El investigador o el grupo investigador debiera interrumpir la investigacion si en su opinion, al continuarla, esta puede ser perjudicial para el individuo.

4. En la investigacion en seres humanos, jamas debiera darse precedencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que al bienestar del individuo.

---