



THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC.

28, AVENUE DES ALPES - 01210 FERNEY-VOLTAIRE - FRANCE

Noviembre 1983:

17.C

Original: Inglés

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
Revisada por la 29a Asamblea Médica Mundial, Tokyo, Japón, 1975
Enmendada por la 35a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, 1983

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: "El Médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente."

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 involucran riesgos: esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre la investigación la que, en último término, debe cimentarse en parte en la 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 y 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 respecto 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 en seres humanos. Ellas deben 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 investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales, realizados adecuadamente, y sobre un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.
2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse a un comité independiente especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de una persona médica de competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.
5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos predecibles, en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación de proteger su integridad y debe adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad del individuo y para reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos si los riesgos inherentes son impronosticables. Deben así mismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.
8. Al publicarse los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo debiera saber que 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 para el proyecto de investigación, el médico debe observar atentamente si en el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, otro médico completamente ajeno al experimento e independiente de la relación médico-individuo debe obtener el consentimiento.
11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal, y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso. Cuando quiera que el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, el consentimiento del menor de edad se debe obtener además del consentimiento de su tutor legal.
12. El protocolo de la investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración.

II INVESTIGACION MEDICA COMBINADA CON LA ATENCION MEDICA

(Investigación clínica)

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si en su opinión 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 deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, cada paciente - incluyendo aquéllos de un grupo control, si lo hay - debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
4. La negativa de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico/paciente.
5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente. (Ver I, 2)
6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos; pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III INVESTIGACION BIOMEDICA NO TERAPEUTICA EN SERES HUMANOS
(Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.
2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el diseño experimental.
3. El investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si en su opinión, al continuarla, ésta puede ser perjudicial para el individuo.
4. En la investigación en seres humanos, jamás debe darse precedencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que al bienestar del individuo.

- - - - -