

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos

Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial
Helsinki, Finlandia, Junio 1964

y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial
Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial
Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial
Hong Kong, Septiembre 1989

y la
48ª Asamblea General
Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

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 establece 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 o 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 en 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 el 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 respeto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios.

Puesto que es esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados a 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 orientación a cada médico dedicado a la investigación biomédica en seres humanos. Ellas deben someterse a futuras reconsideraciones. Debe hacerse notar que las normas aquí descritas son sólo una orientación 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 las normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales, realizados adecuadamente y con un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.
2. El diseño y la realización de cada procedimiento experimental en seres humanos, debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse para consideración, comentarios y consejos a un comité especialmente designado, independiente del investigador y del auspiciador, con el entendido de que dicho comité independiente se establezca de acuerdo con las leyes y regulaciones del país en el que se realiza el experimento de investigación.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste 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 de 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 investigación de proteger su integridad y deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad de la persona y para disminuir 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, a menos que tengan la certeza que los riesgos inherentes son predecibles. Deben así mismo interrumpir todo experimento si los riesgos son mayores que los posibles beneficios.
8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de mantener la exactitud de los resultados. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración, no deben ser aceptados para su publicación.
9. Toda investigación en seres humanos debe ser precedida de la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que pueda implicar el experimento. El individuo debe 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 debe entonces obtener el consentimiento informado voluntario del individuo, preferiblemente por escrito.
10. Al obtener el consentimiento informado del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe observar atentamente si en el individuo se ha formado una relación de dependencia hacia él o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, el consentimiento informado

debe obtenerse por un médico que no participa en la investigación y que es completamente independiente de dicha relación oficial.

11. El consentimiento informado 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 el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo de la investigación siempre debe contener una mención de las consideraciones éticas del caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración.

II. INVESTIGACION MEDICA COMBINADA CON LA ATENCION MEDICA PROFESIONAL (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 aliviar 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 toda investigación médica, todo paciente - incluidos los de un grupo de control, si los hay - debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles. Esto no excluye la utilización de placebo inerte en los estudios donde no existan métodos diagnósticos o terapéuticos.
4. La negativa de un paciente a participar en una investigación nunca debe interferir en la relación médico-paciente.
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente. (I,2).
6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica profesional 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, nunca debe darse preferencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad, antes que al bienestar del individuo.

