Globethics Repository

# Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

| | |
|---|---|
| Item Type | Article |
| Authors | desconocido |
| Publisher | Comisión de bioética del Estado de México |
| Rights | Creative Commons Copyright (CC 2.5) |
| Download date | 2026-11-15 08:17:26 |
| Link to Item | http://hdl.handle.net/20.500.12424/214056 |

## Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

# "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos"

Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con sujetos humanos adoptada por: 18ª Asamblea general de la Asociación Médica Mundial (AMM), en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964. Y enmendada por: 29.ª Asamblea general de la AMM en Tokio, Japón, en octubre de 1975; 35.ª Asamblea general de la AMM en Venecia, Italia, en octubre de 1983; 41.ª Asamblea general de la AMM Hong Kong, República China, en septiembre de 1989; 48.ª Asamblea general de la AMM, en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996; 52.ª Asamblea general de la AMM en Edimburgo, Escocia, en octubre de 2000; Nota aclaratoria al párrafo 29, añadida en la 54.ª Asamblea general de la AMM en Washington, Estados Unidos, en octubre de 2002; Nota aclaratoria del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM en Tokio, Japón, en 2004.

### Introducción

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos, la cual incluye la investigación de material humano o de datos identificables.

Es deber del médico promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial obliga al médico a seguir la fórmula "Ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que «el médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que no pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente».

El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

En investigación médica en seres humanos, la preocupación por su bienestar debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, así como comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

En la actual práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costes.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la

investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a aquéllos sometidos a investigación combinada con su atención médica.

Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta declaración.

**Principios básicos para toda investigación médica**

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

La investigación médica en seres humanos debe realizarse de acuerdo con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, o en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados, y en animales cuando sea oportuno.

Durante la investigación hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales empleados en los experimentos.

El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este protocolo debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar con arreglo a las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar expresamente que se han observado los principios enunciados en esta declaración.

La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe estar precedido por una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son mayores que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo supera

al riesgo inherente y a los costes para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

La investigación médica sólo está justificada si existen posibilidades razonables de que la población que es objeto de la investigación, podrá beneficiarse de sus resultados.

Las personas objeto del proyecto de investigación deben ser participantes voluntarios e informados.

Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para respetar la intimidad de la persona y la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, este consentimiento debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente para otorgar el consentimiento, o legalmente menor de edad, el investigador debe obtenerlo del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

Si una persona considerada incapaz por la ley, como es el caso de un menor de edad, está capacitado de dar su consentimiento para participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física o mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado, deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la mayor brevedad posible del individuo o de un representante legal.

Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos y deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiación, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no respeten los principios descritos en esta declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que la investigación esté justificada por su potencial valor preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención

médica, se aplican normas adicionales para proteger a los pacientes que son sujetos pasivos de la investigación.

Los posibles beneficios, riesgos, costes y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que se pueda emplear un placebo, o la ausencia de tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

El médico debe informar con detalle al paciente de los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles no existen o han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede libremente utilizar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta declaración.

**Nota aclaratoria al párrafo 29 de la Declaración de Helsinki de la AMM**

La AMM por la presente reafirma su posición de que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y que, en general, esta metodología sólo debería ser utilizada en ausencia de una terapia probada ya existente. No obstante, un ensayo con placebo puede ser éticamente aceptable, incluso si la terapia probada está disponible, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
- cuando por razones apremiantes y científico-metodológicas su utilización sea necesaria para determinar la eficacia o seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico, o
- cuando se investiga un método preventivo, diagnóstico o terapéutico de importancia menor y los pacientes que reciben el placebo no están sometidos a cualquier riesgo adicional de perjuicio grave o irreversible.
Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética adecuada.

**Nota aclaratoria al párrafo 30 de la Declaración de Helsinki de la AMM**

La AMM por la presente reafirma su posición de que es necesario, durante el proceso de planificación del estudio, identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso, después del ensayo u otra atención, deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.

Referencias bibliográficas

http://www.seeiuc.com/investig/helsinki

http://weww.edomex.gob.mx/salud. Página principal de la Secretaría de Salud del Estado de México, en el apartado de Órganos Colegiados, sección Comisión de Bioética del Estado de México, rubro Documentos y Publicaciones.