

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

Códigos internaciones de investigación [Hospitalizations research Codes]

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	Universidad El Bosque
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-07-08 19:50:28
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/215585

**CÓDIGOS
INTERNACIONES
DE INVESTIGACIÓN**

CÓDIGO DE NUREMBERG 1.947

Experimentos médicos permitidos. Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen generalmente la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

- 1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener

el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento, hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

- 2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
- 3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.
- 4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.

- 5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.
- 6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.
- 7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.
- 8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.
- 9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.
- 10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer, *en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso*, que la continuación del experimento puede provocar lesión, incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

DECLARACIÓN DE HELSINKI-TOKIO (1964 – 1975)

INTRODUCCIÓN

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 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 experimentos 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 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. Ellas debieran someterse a futuras reconsideraciones. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solamente 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 BÁSICOS.

1. La investigación 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 ejecución de cada etapa experimental sobre seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental, que debería 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 de competencia clínica. La responsabilidad por el individuo sujeto a la investigación debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo, 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 debería ser precedido por un cuidadoso estudio

de los riesgos posibles en comparación 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 investigación a proteger su integridad, y toda clase de preocupaciones deben adoptarse para resguardar la privacidad del individuo y 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 investigaciones en seres humanos si los riesgos inherentes son impredecibles. 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 debe saber que él o ella 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 consen-

timiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el permiso consciente del individuo, 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.
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 principales enunciados en esta Declaración.

II. INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON LA ATENCIÓN MÉDICA (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 a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier investigación médica, cada paciente (incluyendo aquellos de un grupo de control, si lo hay) debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
4. La negación 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.
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 terapéuticos para el paciente.

III. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO TERAPÉUTICA (INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO CLÍNICA)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es el de

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 relacionen con el plan experimental.
3. El investigador o el grupo 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 preferencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que al bienestar del individuo.

PROPUESTA DE NORMAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SUJETOS HUMANOS

*Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y Organización
Mundial de la Salud, 1982.*

PREÁMBULO

Todo adelanto en el ejercicio de la medicina y en el conocimiento de los procesos fisiológicos y patológicos pertinentes debe necesariamente, en última instancia, ser probado por vez primera en sujetos humanos. Este es el sentido que se le da a la expresión "investigación en sujetos humanos".

El contexto en el que se enmarca este tipo de investigación es amplio y abarca: el estudio de los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de las reacciones a una determinada intervención —física, química o psicológica—

en sujetos sanos o en pacientes bajo tratamiento; los ensayos clínicos controlados de métodos diagnósticos, profilácticos o terapéuticos en grupos de pacientes de mayor tamaño, encaminados a demostrar una reacción específica en un contexto de variaciones biológicas individuales; los estudios para evaluar las consecuencias de determinadas acciones profilácticas o terapéuticas dentro de una comunidad.

Por lo tanto, por los efectos de estas normas, la investigación en sujetos humanos se define como:

Cualquier estudio en el que participen sujetos humanos, destinado al avance de los conocimientos biomédicos, que no pueda ser considerado elemento de las prácticas clínicas o de salud pública ya establecidas y que suponga: alguna intervención o evaluación física o psicológica, o la producción, almacenamiento o análisis de expedientes que contengan información biomédica atribuible a personas identificables.

Además de las intervenciones programadas en sujetos humanos, estos estudios también incluyen las investigaciones en que la manipulación de factores ambientales pueda crear riesgos para las personas expuestas incidentalmente.

Las expresiones utilizadas están formuladas en términos generales, de forma que abarcan los estudios de campo de organismos patógenos y de sustancias químicas tóxicas para fines médicos. Se reconoce que las investigaciones orientadas a otros fines también pueden implicar riesgos similares, pero las investigaciones no médicas no están dentro del ámbito de este documento.

Debe asegurarse que las investigaciones en sujetos humanos sólo son conducidas por investigadores debidamente competentes y experimentados, conforme a un protocolo experimental que estipule claramente: el propósito de la investigación; las razones que justifican la participación de sujetos humanos; la naturaleza y grado de los riesgos conocidos; los grupos propuestos para la selección de candidatos y las disposiciones tomadas para asegurar que estas personas pueden dar su consentimiento con conocimiento de causa. El protocolo debe ser evaluado desde los puntos de vista científico y ético por un comité de revisión cuya composición sea adecuada e independiente de los investigadores.

Las normas que se proponen a continuación ya existían de una manera u otra en algunos países en desarrollo y elaboradas a la luz de las respuestas a un cuestionamiento enviado a 43 administraciones nacionales de salud y a 91 facultades de medicina, en países en que hasta la fecha las investigaciones en sujetos humanos sólo se llevan a cabo en escala limitada o carecen de criterios nacionales explícitos para la protección de tales personas contra abusos involuntarios. Se recibieron respuestas de aproximadamente 60 países en desarrollo.

DECLARACIONES INTERNACIONALES

1. La primera declaración internacional sobre la investigación en sujetos humanos fue el Código de Nuremberg de 1947, que surgió a raíz del enjuiciamiento de un grupo de médicos acusados de haber sometido a prisioneros y

detenidos a experimentos inhumanos durante la Segunda Guerra Mundial. El Código subraya especialmente el "consentimiento voluntario" (el término corriente en la actualidad es "consentimiento informado") de la persona, que se considera "absolutamente esencial".

2. En la 18a. Asamblea Médica Mundial, celebrada en 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó la Declaración de Helsinki ("Helsinki I"), un conjunto de reglas para orientar a los médicos en las investigaciones clínicas terapéuticas o no terapéuticas. En la 29a. Asamblea Mundial, celebrada en 1975, la AMM revisó dicha Declaración ("Helsinki II") y amplió su campo de aplicación a fin de incluir "la investigación biomédica en sujetos humanos". La versión revisada de la Declaración contiene nuevas e importantes disposiciones que prevén que los protocolos experimentales para investigaciones en sujetos humanos "se remitirán a un comité independiente especialmente designado para que los considere, haga observaciones y proporcione asesoramiento" (Artículo I,2); que dichos protocolos siempre han de contener "una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y deben indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración" (Artículo I,8).
3. El Código de Nuremberg y la primera Declaración de Helsinki de 1964 han sido sustituidos por la Declaración de "Helsinki II" cuyo texto completo se incluye más adelante. Dicha Declaración es el documento básico en este campo y, como tal, goza de gran aceptación.
4. Las presentes normas tienen en cuenta la diferencia que se establece en la Declaración "Helsinki II" entre la

investigación médica asociada a la atención profesional (investigación clínica) y la investigación biomédica no terapéutica (no clínica).

5. Si bien la validez de los principios establecidos en la Declaración "Helsinki II" puede considerarse universal, su aplicación concreta debe variar en función de determinadas circunstancias. El propósito de las presentes normas no es repetir o enmendar dichos principios, sino señalar cómo podrían ajustarse a las circunstancias particulares de muchos países en vías de desarrollo tecnológico. Se hace hincapié en las limitaciones del procedimiento para la obtención del consentimiento informado de los participantes, y se estudian cuestiones relativas a investigaciones sobre comunidades y no sobre individuos.

El consentimiento de los participantes:

6. La Declaración de "Helsinki II" (Artículo I,9) requiere que no se utilicen sujetos humanos en investigaciones médicas sin que se obtenga su "libre consentimiento informado" después de haberles indicado debidamente "los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos previsibles del experimento y la posibilidad de abstenerse de participar o retirarse en cualquier momento". Sin embargo, dicho consentimiento por sí solo no protege suficientemente al sujeto y por ello siempre debe ir acompañado de una evaluación ética independiente de las investigaciones propuestas. Además, son muchas las personas que no están en condiciones de emitir un consentimiento consciente, entre ellas los menores, los adultos enfermos o deficientes mentales y todas las

personas completamente ajenas a los conceptos de la medicina moderna, para quienes el consentimiento supone una participación pasiva cuyo sentido son incapaces de comprender. La evaluación ética independiente es imprescindible para estos grupos.

Menores:

7. Es axiomático que los menores nunca deben participar como sujetos en actividades de investigación que puedan realizarse en adultos. Sin embargo, su participación es indispensable para la investigación de las enfermedades infantiles y de determinados trastornos propios de los niños. Siempre es necesario obtener el consentimiento del padre, la madre o el tutor legal después de haberle explicado los objetivos del experimento y los posibles riesgos, molestias o incomodidades.
8. En la medida de lo posible, lo cual variará en función de la edad, deberá obtenerse también la cooperación voluntaria del niño tras haberle explicado abiertamente las posibles molestias o inconvenientes. Puede suponerse que los adolescentes estarán en condiciones de ofrecer un consentimiento informado. Lo mejor es añadir éste al de los padres o tutores legales.
9. Los menores no deben ser incluidos bajo ninguna circunstancia en actividades de investigación que no encierren posibles beneficios para ellos, salvo cuando el objetivo sea explicar los estados fisiológicos o patológicos típicos de la infancia.

Mujeres embarazadas y madres lactantes:

10. Obtener el consentimiento informado en este grupo no supone ningún problema particular, pero nunca deberá considerarse la participación de mujeres embarazadas o madres lactantes en investigaciones no terapéuticas que puedan exponer al feto o al recién nacido a riesgos, a menos que éstas tengan por objeto explicar problemas relativos al embarazo o la lactancia. Las investigaciones terapéuticas solo se admiten cuando tienden a mejorar el estado de salud de la madre sin perjudicar al feto o lactante y la capacidad de la madre para alimentarlo debidamente.

La investigación sobre la interrupción del embarazo o la emprendida previendo dicha interrupción compete a la legislación nacional y depende de los preceptos religiosos y culturales. Por ello no se presta a una recomendación de orden internacional.

Personas enfermas o con retraso mental:

11. Las condiciones éticas aplicables a enfermos o retrasados mentales se asemejan en gran medida a las expuestas para los menores. Nunca deben ser incluidos en actividades de investigación que se puedan realizar con la participación de adultos en posesión de todas sus facultades pero, por otra parte, son los únicos sujetos disponibles para el estudio de las causas y tratamientos de la enfermedad o la discapacidad mental.
12. Se debe solicitar el consentimiento de la familia inmediata —cónyuge, padres, hijos adultos, hermanos— aunque a

veces sea de valor dudoso debido a que, en algunos casos, las personas que sufren de trastornos o deficiencias mentales son considerados como una carga por su familia. En casos en que el sujeto haya sido internado por sentencia judicial, podrá requerirse una autorización jurídica para su participación en procedimientos experimentales.

Otros grupos sociales vulnerables:

13. Es necesario considerar detenidamente la calidad del consentimiento de los posibles candidatos que sean miembros inferiores o subordinados de un grupo con estructura jerarquizada, puesto que su disposición a participar puede verse indebidamente condicionada por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales. Los estudiantes de medicina y de enfermería, el personal auxiliar de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica y los miembros de las fuerza armadas constituyen ejemplos de estos grupos.

Personas en comunidades en vías de desarrollo:

14. Las comunidades rurales de los países en desarrollo no suelen estar familiarizadas con los conceptos y técnicas de la medicina experimental. Estas comunidades sufren una pesada carga de padecimientos, discapacidades y muertes causadas por enfermedades no endémicas en los países desarrollados. Se considera urgente la investigación sobre la prevención y el tratamiento de dichas enfermedades que, en última instancia, sólo puede efectuarse en las comunidades expuestas.

15. En aquellos casos en que los miembros de la comunidad no puedan ofrecer su consentimiento con adecuado conocimiento de causa directamente a los investigadores, por falta de comprensión de las repercusiones de su participación en un experimento, se recomienda obtenerlo por mediación de algún dirigente comunitario respetado. El intermediario debe insistir en que la participación no es obligatoria y en que cualquier participante puede abstenerse de participar o retirarse del experimento en cualquier momento.

Investigación a nivel comunitario:

16. Cuando se emprenden proyectos de investigación a nivel comunitario, -como por ejemplo, el tatamiento experimental del abastecimiento de agua, la investigación de los servicios de salud o las pruebas a gran escala de nuevos insecticidas, agentes profilácticos o inmunizantes, suplementos o sustitutos alimentarios- resulta imposible obtener el consentimiento de cada persona. La decisión final sobre la conveniencia de la investigación dependerá de la administración de salud pública responsable.
17. No obstante, deben emplearse todos los medios posibles para informar a la comunidad en cuestión sobre las finalidades de la investigación, así como sobre los beneficios previstos y los riesgos o inconvenientes que pudieran conllevar. De ser factible, deberá permitirse abstenerse de participar a quienes lo deseen. En cualquier caso, las consideraciones éticas y los mecanismos de protección aplicables a la participación de individuos en la investigación deben trasladarse, en la medida de lo posible, al contexto comunitario.

Procedimientos de evaluación:

18. Los criterios para la evaluación de la investigación en sujetos humanos dependen de las instituciones políticas, de la estructura orgánica de la actividad profesional y de la investigación médica y del grado de autonomía de los investigadores médicos. Sin embargo, en cualquier caso, la sociedad tiene la doble responsabilidad de asegurar que: todos los medicamentos o dispositivos en etapa experimental utilizados en sujetos humanos cumplan con las normas de seguridad adecuadas; las disposiciones de la Declaración de Helsinki II se aplican a toda investigación biomédica con sujetos humanos.

Determinación de la seguridad:

19. Una comisión consultiva multidisciplinaria de ámbito de acción nacional constituye el mecanismo más eficaz para determinar la seguridad y la calidad de los medicamentos o dispositivos nuevos que se pretenden utilizar en el hombre. Su labor puede beneficiarse de las valiosas aportaciones de clínicos, farmacólogos clínicos, farmacólogos, toxicólogos, patólogos farmacéuticos y estadísticos. En la actualidad, muchos países carecen de los recursos necesarios para efectuar evaluaciones independientes de los datos técnicos de conformidad con procedimientos y normas consideradas obligatorias en muchos de los países más avanzados. Su capacidad para desempeñar esta función dependerá, a corto plazo, de un intercambio más eficiente de la información pertinente a escala internacional.

Comisiones de revisión ética:

20. Es imposible trazar una frontera bien delimitada entre la revisión científica y la revisión ética: un experimento sin fundamento científico es ipso facto antiético, dado que puede exponer a los sujetos de experimentación a determinados riesgos e inconvenientes sin razón alguna. Por lo tanto por regla general, las comisiones de revisión ética examinan los aspectos éticos y científicos. Una vez que una comisión considera que un proyecto de investigación es conveniente desde el punto de vista científico, tiene que determinar si los beneficios previstos justifican que el sujeto corra cualquier riesgo conocido o posible y, de ser así, tiene que averiguar si el mecanismo propuesto para obtener el consentimiento informado de la persona afectada es satisfactorio.

21. En las administraciones con un elevado grado de centralización se pueden establecer comisiones supervisoras a nivel nacional, encargadas de examinar los protocolos de investigación desde los puntos de vista científicos y éticos. En los países donde la investigación médica no está centralizada, resulta más eficaz y conveniente que el examen ético se efectúe a escala local o regional. La responsabilidad fundamental de dichas comisiones locales es doble: verificar que todas las intervenciones propuestas, y en especial la administración de medicamentos en su proceso de desarrollo, fueron evaluadas por un órgano competente de expertos y que éste consideró segura su aplicación en sujetos humanos.

Asegurar que las demás consideraciones éticas a las que dé lugar determinado protocolo están satisfactoriamente resueltas tanto en principio como en la práctica.

22. Pueden constituirse comisiones de revisión bajo los auspicios de administraciones nacionales o locales, consejo nacionales de investigación médico o cualquier otro tipo de organismos médicos con representación nacional. El marco de competencia de las comisiones locales puede limitarse a una institución investigadora específica o a cubrir toda la investigación biomédica en sujetos humanos llevada a cabo en una jurisdicción geográfica determinada.
23. Las comisiones de revisión locales hacen el papel de coordinadoras para reunir a personalidades del mismo rango que los investigadores y su composición debería permitirles realizar un examen completo y adecuado de las actividades de investigación que les son remitidas. Sus miembros pueden ser otros profesionales de la salud, en particular enfermeras, o personalidades ajenas al ámbito de la salud calificadas para representar a la colectividad y a sus valores culturales y morales. A fin de preservar su independencia con respecto a los investigadores, habrá que excluir del proceso de evaluación a cualquier miembro que pudiera tener un interés directo en una propuesta.
24. Los criterios exigidos por las comisiones de revisión tienen que ser particularmente rígidos cuando las actividades de investigación propuestas afectan a menores, mujeres embarazadas, madres lactantes, enfermos o retrasados mentales, miembros de comuni-

dades que todavía no se han familiarizado con los conceptos clínicos modernos o cuando la investigación es de carácter no terapéutica e invasora.

Información que deben proporcionar los investigadores:

25. Cualquiera que sea el mecanismo adoptado para el examen ético, deberá basarse en un protocolo que incluya los siguientes elementos: una exposición clara de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifican que la investigación se realice en sujetos humanos.

Una descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, con las dosis de medicamentos que se pretenden administrar y la duración prevista del tratamiento.

Un plan estadístico que indique el número de candidatos que se pretende seleccionar y los criterios para la finalización del experimento.

Los criterios que determinen la admisión y la retirada de los candidatos individuales con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado.

26. Asimismo, deberá incluirse información que permita establecer: la seguridad de cada intervención, medicamento o dispositivo propuestos, incluidos los resultados obtenidos en experimentos de laboratorio y con animales.

Los supuestos beneficios y los posibles riesgos de la participación.

Los medios propuestos para obtener el consentimiento informado de los participantes, o cuando esto no es posible, las suficientes garantías de que el tutor o la familia serán debidamente consultados y el bienestar de cada individuo será protegido adecuadamente.

Pruebas que indiquen que el investigador tiene la competencia y experiencia apropiadas, así como los recursos suficientes para llevar a cabo su actividad de forma eficaz y segura. Disposiciones bien determinadas para preservar el carácter confidencial de los datos.

Cualquier otra consideración ética que se haga y una declaración que indique que se cumplirán los principios enunciados en la Declaración "Helsinki II".

Investigación patrocinada desde el exterior:

27. El patrocinio externo se refiere a las investigaciones llevadas a cabo en un país anfitrión, iniciadas, financiadas y a veces total o parcialmente ejecutadas por una agencia externa nacional o internacional, con la colaboración o el acuerdo de las autoridades competentes del país en cuestión.
28. Este tipo de investigación implica dos imperativos éticos: el protocolo de investigación deberá ser sometido a revisión ética por la agencia iniciadora del proyecto. Las normas éticas aplicadas no deberán ser menos rigurosas que las que se impondrían si la investigación se hubiera llevado a cabo en el país donde surgió la propuesta.

Una vez que la agencia iniciadora del proyecto da su aprobación, las autoridades competentes en el país anfitrión deben establecer, por medio de una comisión de revisión ética o por otros medios, que la investigación propuesta cumple con sus propios requisitos éticos.

Cuando es una empresa farmacéutica la que inicia y financia el proyecto, conviene que el país anfitrión requiera, para su propio interés y junto con la propuesta, la opinión de un organismo competente del país de origen (administración sanitaria, consejo de investigación, academia de medicina o de ciencias, por ejemplo).

29. Un objetivo secundario importante de la investigación exterior, es la capacitación del personal de salud del país anfitrión para que proyectos de investigación análogos puedan llevarse a cabo independientemente.

Compensación a sujetos de experimentación por lesiones accidentales:

30. Son muy raros los informes de la aparición de lesiones accidentales que lleven a discapacidad provisional o permanente o fallecimiento en voluntarios que participan en una investigación con o sin fines terapéuticos. En realidad, las personas que se someten a una investigación biomédica suelen beneficiarse de condiciones excepcionalmente favorables, ya que se encuentran bajo la vigilancia continua y sistemática de investigadores muy competentes atentos a la más leve señal de reacción negativa. Estas circunstancias no suelen darse con tanta frecuencia en la práctica médica habitual.

31. Sin embargo, cualquier voluntario sometido a una investigación médica que sufra lesiones o daños como consecuencia de dicha investigación tiene derecho a recibir asistencia financiera o de cualquier otro tipo que constituya una compensación por cualquier discapacidad provisional o permanente. En caso de fallecimiento, las personas a cargo del fallecimiento tendrán derecho a una adecuada compensación material.

32. Cuando se solicita el consentimiento de las personas que van a ser sujetos de experimentación, no se les debe pedir que renuncien a su derecho a compensación en caso de accidente; tampoco se les debe exigir que demuestren la posible negligencia o incompetencia del investigador. Cada vez encuentran más aceptación los sistemas de seguros contra riesgos financiados con fondos públicos, privados o mixtos, en los que la persona que ha sufrido daños personales sólo tiene que demostrar la relación casual entre la investigación y la lesión. Cuando el experimento es patrocinado por una empresa farmacéutica, ésta debe asumir la responsabilidad en caso de accidente. Ello resulta particularmente necesario en la investigación con financiación externa, cuando los sujetos no están protegidos por disposiciones de seguridad social.

Carácter confidencial de la información:

33. En el transcurso de la investigación puede que haya que compilar y almacenar información relativa a personas cuya revelación a terceros pueda causar perjuicio o malestar. Por lo tanto, los investigadores deberán tomar las medidas necesarias para proteger el carácter confidencial de dicha información, por ejemplo, omitiendo los

datos que pudieran facilitar la identificación de los participantes, limitando el acceso a los datos o tomando cualquier otra medida apropiada.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés)

NORMAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES

PREÁMBULO

La experimentación con animales ha permitido grandes avances en los conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los animales, en particular en lo que respecta al tratamiento y a la prevención de enfermedades. Muchos adelantos importantes de la ciencia médica se han originado en investigaciones aplicadas básicas que en principio no tenían fines prácticos, o en investigaciones aplicadas destinadas a estudiar determinados problemas médicos. Todavía es urgente la necesidad de realizar investigaciones de ambas clases para descubrir métodos de prevención y tratamientos de enfermedades para las que aún no existen medidas adecuadas de control, sobre todo enfermedades no transmisibles y epidemias transmisibles de los climas cálidos.

Los adelantos logrados hasta ahora han dependido en gran medida de la experimentación con animales que, en el

amplio campo de la medicina humana, es el prelude de, por ejemplo, los ensayos de nuevas sustancias, dispositivos o procedimientos de tratamiento, de prevención o de diagnóstico en seres humanos. Es de prever que ocurrirá lo mismo con los adelantos futuros.

La revisión de Tokio de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1975) y la propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (1982), constituyen dos códigos internacionales de ética cuyo objetivo principal es la orientación de los países o instituciones que todavía no han formulado sus propias normas éticas para la experimentación con seres humanos. En estos códigos se reconoce que los experimentos con sujetos humanos son una condición indispensable de los adelantos médicos y que deben estar sujetos a regulaciones estrictas en materia de ética. Para que estas regulaciones se cumplan, se han elaborado códigos de ética nacionales e internacionales destinados a proteger a los sujetos humanos que participan en las investigaciones biomédicas (incluidas las de la conducta).

Un requisito importante estipulado en los códigos de ética nacionales e internacionales para la experimentación en seres humanos y en muchas legislaciones nacionales, es que no se deben emplear nuevas sustancias ni disposiciones en seres humanos a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad.

El empleo de animales para predecir los probables efectos de ciertos procedimientos en el ser humano implica responsabilidad por su bienestar. En medicina humana y veterinaria se emplean animales en investigaciones fisiológicas, patológicas, toxicológicas, terapéuticas y de conducta, en cirugía experimental y formación quirúrgica, y en ensayos de medicamentos y preparados biológicos. En todos esos casos existe la misma responsabilidad respecto de los animales de experimentación.

Los diferentes sistemas legales y antecedentes culturales hacen que el enfoque del uso de animales en investigación, experimentación o adiestramiento sea distinto en cada país. Sin embargo, siempre deberá ceñirse a prácticas humanitarias. Los diferentes enfoques de los distintos países en cuanto al empleo de animales con fines biomédicos y la falta de legislación pertinente o de mecanismos formales de autorreglamentación, ponen de manifiesto la necesidad de formular normas internacionales basadas en consultas interdisciplinarias internacionales.

Las normas aquí propuestas ofrecen un marco para formular disposiciones nacionales o internacionales más específicas. Deben aplicarse no sólo a las investigaciones médicas sino también a cualquier empleo de vertebrados para otros fines biomédicos, incluidos la producción y el ensayo de sustancias terapéuticas, profilácticas o de diagnóstico, los métodos diagnósticos para infecciones e intoxicaciones humanas o de los animales y cualesquiera otros procedimientos en los que se utilicen vertebrados vivos intactos.

1. PRINCIPIOS BÁSICOS

- I. La ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y el bienestar de los seres humanos y de los animales, obligan a recurrir a la experimentación con animales vivos de una gran variedad de especies.
- II. Cuando sea posible deben emplearse modelos matemáticos, simulacros en computador y sistemas biológicos *in vitro*.
- III. Los experimentos con animales solo deberán realizarse después de considerar debidamente su interés para la salud humana o animal y la ampliación de los conocimientos biológicos.
- IV. Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie y calidad apropiadas y su número debe constituir el mínimo necesario para obtener resultados científicamente válidos.
- V. Los investigadores y el resto del personal deben tratar en todo momento a los animales como seres sensibles y han de considerar como imperativos éticos cuidarlos y emplearlos debidamente, evitando o minimizando su incomodidad, el sufrimiento físico o el dolor.
- VI. Los investigadores deben suponer que los procedimientos que causan dolor a los seres humanos también lo causan a otros vertebrados, aunque se necesita conocer mejor la forma en que los animales sienten el dolor.

- VII. Los procedimientos que causan a los animales dolor o sufrimiento físico que no sea momentáneo mínimo, deberán realizarse después de administrar sedantes, analgésicos o anestesia según las prácticas aceptadas en la medicina veterinaria. No deberá practicarse cirugía u otros procedimientos dolorosos a animales no anestesiados y paralizados por agentes químicos.
- VIII. Cuando se necesite una excepción del cumplimiento de las disposiciones del artículo VII, las decisiones al respecto no deberán ser una responsabilidad exclusiva de los investigadores directamente interesados sino de un grupo de revisores debidamente constituidos que tenga en cuenta las disposiciones de los artículos IV, V, VI. Esas exenciones no deberán concederse sólo para fines de enseñanza o demostración.
- IX. Al final de un experimento o, cuando proceda durante el mismo, se debe dar muerte por un procedimiento no doloroso a los animales que, de lo contrario, padecerán dolores, sufrimientos o incapacidades graves o crónicos imposibles de aliviar.
- X. Los animales empleados para fines biomédicos se deben mantener en las mejores condiciones posibles. De ordinario, hay que cuidarlos bajo supervisión de veterinarios con experiencia en zootecnia de laboratorio. En todo caso, será preciso disponer de los servicios de atención veterinaria que se necesiten.
- XI. El director de un instituto o departamento donde se utilicen animales tiene la responsabilidad de asegurar que los investigadores y el personal tengan la idoneidad

y experiencia necesarias para realizar determinados procedimientos en animales. Será preciso ofrecer adecuadas oportunidades de adiestramiento en el mismo servicio, en las que se habrá de fomentar el debido interés humanitario por los animales a su cuidado.

2. DISPOSICIONES ESPECIALES

Las autoridades nacionales, un consejo asesor nacional u otro órgano competente tienen la responsabilidad de establecer normas concretas para los siguientes asuntos:

- 2.1. *Adquisición.* La mejor forma de obtener animales de experimentación son los establecimientos de cría especializados. Pueden emplearse animales no específicamente criados con este fin sólo si se observan los requisitos establecidos en materia de investigación, sobre todo en lo que respecta a salud y calidad, y si su adquisición no es contraria a las políticas nacionales en materia de legislación y conservación.
- 2.2. *Transporte.* Donde no haya reglamentos o requisitos establecidos por la ley para el transporte de animales, los directores de institutos o departamentos que empleen animales tienen el deber de indicar claramente al proveedor y al transportista que los animales se deben trasladar en condiciones humanitarias e higiénicas.
- 2.3. *Alojamiento.* La forma de alojar los animales debe contribuir a su salud general y evitarles todo estrés innecesario. Convendrá prestar atención especial a la asignación de espacio a cada animal, según la especie, y

mantener normas adecuadas de higiene y de protección contra depredadores, roedores y otras plagas. Habrán de existir las instalaciones de cuarentena y aislamiento pertinente. Normalmente la entrada debe estar restringida a las personas autorizadas.

- 2.4. *Condiciones ambientales.* Las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación, alumbrado e interacción con otros animales deberán ser compatibles con las necesidades de la especie en cuestión. Los ruidos y olores deberán minimizarse dentro de lo posible. Habrán de existir las instalaciones apropiadas para cadáveres y desechos.
- 2.5. *Nutrición.* Los animales deben recibir alimentos en cantidad y calidad suficiente para sus necesidades y para conservar la salud y tener acceso libre de agua potable, a menos que el objeto del experimento sea estudiar los efectos de las variaciones de esos nutrientes.
- 2.6. *Atención veterinaria.* A disposición de los establecimientos de cría y de las instituciones o departamentos que emplean animales con fines biomédicos, deberá haber servicios de atención veterinaria, incluido un programa de vigilancia sanitaria y prevención de las enfermedades. Los animales enfermos o lesionados deben recibir atención veterinaria apropiada o una muerte no dolorosa.
- 2.7. *Registros.* Es preciso mantener registros de todos los experimentos efectuados con animales y facilitarlos para inspección. Tendrá que incluirse información sobre los diversos procedimientos realizados y los resultados de los exámenes *post mortem* que se practiquen.

3. VIGILANCIA DEL CUIDADO Y EMPLEO DE LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

- 3.1. Siempre que se utilicen animales con fines biomédicos, su cuidado y empleo deberán estar sujetos a los principios y criterios generales aquí citados y a las políticas nacionales vigentes. Conviene fomentar la observación de tales principios y criterios estableciendo procedimientos de vigilancia independiente.

- 3.2. El objetivo de los principios, normas y procedimientos de vigilancia debe ser evitar el uso excesivo o inapropiado de animales de experimentación y fomentar que se les cuide y emplee adecuadamente antes y después del experimento y durante el mismo. Estos procedimientos pueden establecerse: mediante legislación específica en la que se determinen las normas y se garantice su cumplimiento por medio de una oficina oficial de inspección; mediante legislación general que exija a las instituciones de investigación biomédica revisiones a cargo de investigadores a los que se encarga ese cometido de conformidad con principios y criterios definidos, y algunas veces con la participación de personas legas informadas. Son muchas las posibles variantes de sistemas de vigilancia según la importancia que se dé a la legislación, por una parte, y a la autorreglamentación voluntaria, por otra.

4. MÉTODOS "ALTERNATIVOS" DE EXPERIMENTACIÓN SIN ANIMALES

- 4.1. Quedan muchos campos de investigación biomédica en los que, al menos en el futuro inmediato, se necesitarán experimentos con animales. Un animal vivo intacto es más que una suma de reacciones de células, tejidos o órganos independientes; existen complejas interacciones en el animal completo que los métodos "alternativos" biológicos o de otra índole no permiten duplicar. El término "alternativo" ha sido empleado a veces para referirse a la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos, y a los métodos destinados a reducir el número de animales necesarios o a perfeccionar los procedimientos de experimentación.

- 4.2. Los procedimientos de experimentación considerados "alternativos" comprenden métodos biológicos y no biológicos. Estos últimos incluyen modelos matemáticos de las relaciones entre la estructura y la actividad basados en las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos y otras sustancias químicas y modelos computarizados de otros procesos biológicos. Los modelos biológicos incluyen el empleo de microorganismos, preparaciones *in vitro* (fracciones subcelulares, sistemas celulares de corta duración, perfusión de órganos completos y cultivo de células y órganos) y, en algunos casos, embriones de invertebrados y vertebrados. Además de los procedimientos de experimentación, otros métodos de gran importancia son las investigaciones epidemiológicas retrospectivas y prospectivas sobre poblaciones humanas y animales.

4.3. La adopción de métodos "alternativos" se considera complementaria al uso de animales intactos, y su desarrollo y uso deberán fomentarse activamente por razones científicas y humanas.

(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés)