

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL (AMM)

Principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea de la AMM

Helsinki, Finlandia, Junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea General de la AMM, Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea General de la AMM, Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea General de la AMM, Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General de la AMM, Somerset West, República de Sudáfrica, Octubre 1996

y por la

52ª Asamblea General de la AMM, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de los principios éticos que sirvan de recomendación para los médicos y otros profesionales que participan en las investigaciones médicas en humanos. Se incluye dentro de la investigación médica en humanos aquellas investigaciones realizadas con material humano identificable o con datos identificables.
2. El deber del médico es promover y salvaguardar la salud del ser humano. El médico debe desempeñar esta función en plenitud de sus conocimientos y de su conciencia.
3. En su Declaración de Ginebra, la Asociación Médica Mundial obliga al médico a considerar como preocupación fundamental la salud del ser humano; por otra parte, el Código Internacional de Deontología Médica declara que "el médico ha de actuar sólo en interés del paciente cuando adopte cualquier medida que pueda debilitar su condición física o mental".
4. El progreso médico se basa en la investigación, la cual, en último término, debe fundamentarse en parte en la experimentación realizada con sujetos humanos.
5. En la investigación médica en humanos, cualquier consideración relacionada con el bienestar del sujeto debe prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y la sociedad.
6. La finalidad fundamental de la investigación en humanos es mejorar los procedimientos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos y el conocimiento de la etiología y la patogénesis de las enfermedades. Incluso los mejores métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos deben evaluarse, en lo referente a su efectividad, eficiencia, accesibilidad y calidad, de forma continua a través de los estudios de investigación apropiados.
7. Los métodos profilácticos, diagnósticos y terapéuticos utilizados actualmente en la práctica médica habitual y en los estudios de investigación conllevan ciertos riesgos e inconvenientes.

8. Las investigaciones médicas están sujetas a unos estándares éticos que promueven el respeto por todos los seres humanos y la protección de su salud y sus derechos. Ciertas poblaciones sujetas a investigación son vulnerables y precisan de una protección especial. Deben identificarse las necesidades específicas de los individuos menos favorecidos económica y médicamente. También es necesario prestar una atención especial a aquellos sujetos que no pueden otorgar o denegar su consentimiento por sí mismos, a aquellos que pueden ser coaccionados para otorgarlo, a aquellos que no obtienen beneficios personales del proceso de investigación y a los sujetos en los que la investigación médica se combina con su atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos legales, éticos y reguladores pertinentes para la investigación en humanos de sus países, así como los requisitos internacionales aplicables. Ningún requisito ético, legal o regulador de carácter nacional puede reducir o eliminar ninguna de las medidas de protección establecidas en esta Declaración para todos los seres humanos.

B. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

10. El deber del médico en la investigación médica es proteger la vida, la salud, la privacidad y la dignidad de los sujetos.
11. La investigación médica en sujetos humanos debe regirse por los principios científicos universalmente aceptados, debe basarse en un conocimiento completo de la literatura científica y de otras fuentes de información, y en una experimentación en laboratorio y, en caso necesario, animal, adecuada.
12. Se debe poner un especial cuidado al realizar investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse siempre el bienestar de los animales utilizados en los procesos de investigación.
13. El diseño y la realización de cada procedimiento de investigación a realizar en sujetos humanos deben quedar claramente recogidos en un protocolo experimental. Este protocolo debe ser enviado a un comité ético, que lo estudiará y emitirá comentarios, recomendaciones o, en caso apropiado, una aprobación para el mismo. Este comité ético debe ser independiente del investigador, del promotor y debe estar exento de cualquier influencia indebida. Este comité independiente debe estar en conformidad con las leyes y normativas aplicables del país en el que se lleva a cabo el estudio de investigación. El comité tiene derecho a monitorizar los ensayos clínicos que se están realizando. El investigador tiene la obligación de proporcionar la información acerca de la monitorización del estudio al comité, especialmente en el caso de aparición de acontecimientos adversos graves. El investigador debe enviar también al comité, para su revisión, la información relativa a la financiación, patrocinio, afiliaciones institucionales u otros posibles conflictos de interés y los incentivos previstos para los sujetos.
14. El protocolo de investigación debe contener siempre una declaración acerca de las consideraciones de tipo ético que conlleva y debe indicar que está de acuerdo con los principios fundamentales enunciados en esta Declaración.
15. Todo trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos ha de estar sólo a cargo de personas que posean la debida preparación científica y bajo vigilancia de un profesional de la medicina con la necesaria competencia clínica. La

responsabilidad por el ser humano objeto de un experimento debe recaer siempre en una persona capacitada médicamente y jamás en el propio sujeto de la investigación, ni siquiera aunque éste haya dado su consentimiento.

16. Todos los proyectos de investigación médica realizados en sujetos humanos deben ir precedidos de una evaluación cuidadosa de los posibles riesgos e inconvenientes previsibles comparándolos con los beneficios esperables para el sujeto de investigación u otros sujetos. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe ser de carácter público.
17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación a realizar en sujetos humanos a no ser que estén seguros de que los riesgos han sido evaluados de forma apropiada y se pueden manejar de forma satisfactoria. Los médicos debe interrumpir cualquier investigación si se detecta que los riesgos sobrepasan los posibles beneficios o si existen pruebas concluyentes de la existencia de resultados positivos y beneficiosos.
18. Los proyectos de investigación en humanos sólo deben realizarse si la importancia del objetivo es superior a los riesgos e inconvenientes inherentes para el sujeto. Este hecho reviste especial importancia en el caso de investigación con voluntarios sanos.
19. La investigación médica únicamente es justificable cuando existe una probabilidad razonable de que las poblaciones en las que se realiza la investigación se beneficien de los resultados de la investigación.
20. La participación de los sujetos en los proyectos de investigación debe ser voluntaria y tras recibir una información apropiada del proyecto.
21. Debe respetarse en todo momento el derecho de los sujetos de investigación a salvaguardar su integridad. Deben tomarse todas las precauciones necesarias para respetar la privacidad de los sujetos, la confidencialidad de la información de los pacientes y debe reducirse al mínimo el impacto del estudio en la integridad mental y física y de la personalidad del sujeto.
22. En todo proyecto de investigación en humanos, debe informarse de forma adecuada a todos los posibles participantes de los objetivos, métodos, fuentes de financiación y de cualquier posible conflicto de interés, afiliación institucional del investigador, de los beneficios previsibles y de los posibles riesgos del estudio, incluyendo las posibles molestias que pueda conllevar. Debe informarse al sujeto de que tiene derecho a abstenerse de participar en el estudio o de retirar su consentimiento en cualquier momento sin penalización alguna. Después de asegurarse de que el sujeto ha comprendido toda esta información, el médico debe obtener el consentimiento informado del sujeto, que debe otorgarlo de forma libre y preferiblemente por escrito. Si no puede obtenerse un consentimiento informado por escrito, debe documentarse de forma adecuada el consentimiento no escrito del sujeto, que debe realizarse ante un testigo.
23. A la hora de obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cuidadoso en caso de que el sujeto mantenga una relación de dependencia del médico o de que el sujeto pueda consentir mediante coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser

obtenido por un médico que ha recibido la información necesaria para ello, que no participa en la investigación y que es completamente independiente de esta relación.

24. En el caso de que un sujeto no tenga capacidad legal, o bien sea física o mentalmente incapaz de otorgar un consentimiento informado o sea menor de edad, el consentimiento informado debe otorgarlo el representante legal autorizado del sujeto, siguiendo la normativa legal de cada país. Este tipo de sujetos no deben ser incluidos en proyectos de investigación a no ser que ésta sea necesaria para mejorar la salud de la población representada y que el proyecto de investigación no pueda realizarse en su lugar con sujetos legalmente competentes.
25. Cuando un sujeto que es considerado como no competente desde un punto de vista legal, como en el caso de los niños, es capaz de evaluar y consentir en participar en el proyecto de investigación, el investigador debe obtener además el consentimiento del representante legalmente autorizado.
26. Los proyectos de investigación realizados en sujetos en los que no es posible obtener consentimiento, incluyendo los estudios con consentimiento anticipado o subrogado, sólo deben llevarse a cabo si el estado físico o mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población sujeta a investigación. Deben especificarse en el protocolo de investigación cuáles son los motivos específicos para incluir en el proyecto de investigación a sujetos que no pueden otorgar su consentimiento informado, que debe ser estudiado y aprobado por el comité ético. El protocolo debe especificar que debe obtenerse un consentimiento del individuo o de su representante legal tan pronto como sea posible para permanecer en el estudio de investigación.
27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones de tipo ético. A la hora de publicar los resultados de la investigación, los investigadores tienen la obligación de asegurar la exactitud de los resultados. Deben publicarse o hacerse públicos de otra manera tanto los resultados positivos como los negativos. Deben especificarse en la publicación cuales fueron las fuentes de financiación, las afiliaciones institucionales y los posibles conflictos de interés. Los informes de proyectos de experimentación que no estén conformes con los principios recogidos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS ADICIONALES PARA LA INVESTIGACION MEDICA ASOCIADA A LA ASISTENCIA PROFESIONAL

28. El médico puede combinar su labor asistencial con la investigación médica sólo en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible valor profiláctico, diagnóstico o terapéutico. Cuando la labor médica asistencial se combina con la investigación, deben aplicarse normas adicionales para proteger a los pacientes que a su vez son sujetos de investigación.
29. Los beneficios, riesgos, inconvenientes y la efectividad de los nuevos métodos estudiados deben compararse frente a los de los mejores métodos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos disponibles en ese momento. No se excluye por este motivo la utilización de placebo o la ausencia de tratamiento en los estudios en los que no exista ningún método profiláctico, diagnóstico o terapéutico probado.

30. Al finalizar el estudio, debe garantizarse que todos los pacientes incluidos tengan acceso a los mejores métodos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos identificados por el estudio.
31. El médico debe informar al paciente de los aspectos de su atención médica relacionados con el proyecto de investigación. El rechazo de un paciente a participar en un estudio no debe interferir en ningún caso con la relación médico-paciente.
32. En el tratamiento de los pacientes en casos en los que no existen métodos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos probados o cuando éstos hayan probado ser ineficaces, el médico, una vez ha obtenido el consentimiento informado del paciente, debe gozar de autonomía para utilizar medidas profilácticas, diagnósticas o terapéuticas nuevas o no probadas, si en su opinión éstos suponen una esperanza para salvar la vida del paciente, para restablecer su salud o para aliviar su sufrimiento. En la medida de lo posible, estas medidas deben ser objeto de un proyecto de investigación, diseñado para evaluar su seguridad y eficacia. En cualquier caso, toda la información nueva debe registrarse y, en su caso, publicarse. Deben seguirse todas las recomendaciones restantes de esta Declaración.