

Edgar Roy Ramírez, Guillermo Coronado y Mario Alfaro

Helsinki: consideraciones finales*

Abstract. *The paper deals with the need to make the Declaration more precise, as well as the search for mechanisms that would allow the practical application of the ethical wealth contained therein.*

Key words: Helsinki Declaration, bioethics, research on humans, informed consent, values.

Resumen. *Este artículo se ocupa de la necesidad de darle a la Declaración una mayor concreción y de la búsqueda de los mecanismos que permitan una puesta en práctica de la riqueza ética allí contenida.*

Palabras claves: Declaración de Helsinki, Bioética, investigación con humanos, consentimiento informado, valores.

Este artículo se concatena con los dos anteriores y los da por supuestos. Aquí se quiere lanzar una mirada adicional a temas que son desprendimiento natural de lo ya desarrollado en los artículos previos.

La *Declaración* del año 2000 parece plantearse por encima de la normativa local e internacional con una vigencia universal. Pero en versiones anteriores se ha establecido que no debe entrar en conflicto con las normativas locales. No obstante, es obvio que no tiene tal status mientras no le sea concedido por las partes interesadas. Por otro lado, ese supuesto “carácter universal” chocaría con el explícito sentido de “recomendaciones”. El texto de la *Declaración* no provee

los mecanismos pertinentes para una resolución satisfactoria del conflicto (entre lo local y lo universal).

Merece destacarse la atribución de responsabilidad a los editores de las revistas especializadas en el campo por publicar los resultados de las investigaciones. Esto es valioso por cuanto genera un mecanismo que aunque no absoluto, sí puede ser un medio para que se evalúe las posibles consecuencias de tales publicaciones. Además, pueden convertirse en un filtro para evitar la publicación de documentos cuyos fines no estén orientados a favorecer la salud humana, sino que puedan perseguir intereses propios de los investigadores, como podrían ser acumular puntos para carrera académica o profesional, cotizarse como consultores o expertos, o simplemente ganar fama.

Es claramente decisivo procurar los mecanismos sociales y los instrumentos pertinentes que le den a la *Declaración* una capacidad de ser medio cada vez más eficaz, para orientar la acción y la reflexión en torno a la investigación con seres humanos y que no se agote en el ámbito de los buenos deseos, que por más importante que fuere siempre será insuficiente. Se trata de poner en práctica las orientaciones éticas de la *Declaración* y, por lo tanto, de tomarla en serio. En preciso darle mordiente y concreción para que la investigación siga los derroteros que la *Declaración* plantea y así evitar la sensación de impotencia por falta de la puesta en ejecución de la riqueza ética de la *Declaración*. No hay aplicación automática, está claro. De ahí que se vuelva decisiva la capacitación de los recursos humanos que tutelen el cumplimiento de ella y que puedan resistir los intereses transnacionales que sienten

las *Declaración* como un obstáculo y, asimismo, a los intereses nacionales de la maquila investigadora, poco acostumbrada, y menos propensa, a las regulaciones.

Puesto que a la *Declaración* se le toma entre las normativas que regulan la investigación con seres humanos, el esfuerzo necesario de emprender es que el asumirla no se convierta en un asunto meramente protocolario, si no más bien en una vía de generar confianza porque las responsabilidades estarán claramente definidas, es decir, atribuidas y distribuidas. Si la importancia de la *Declaración* está clara, es central proceder en concordancia.

Las dimensiones éticas están presentes en todas las etapas de investigación: la concepción, el proceso y la publicación de resultados. Es decisivo tener claro quiénes son los beneficiarios de la investigación y si los sujetos-pacientes (voluntarios) también pueden serlo, ya individualmente o ya como grupo.

Las ganancias son legítimas pero no a costa de los sujetos-pacientes, o del consumidor ulterior. En esto hay mucha tela ética que cortar y coser. A veces las cuestiones éticas se dirimen en las decisiones económicas (quién gana y quién pierde) y en quiénes son los beneficiarios. No hay que caer en la trampa de convertir la ética, la discusión ética, en una cortina que oculta los verdaderos intereses. Un interés genuino que ha de incluirse, es el jugar limpio, el hacer bien las cosas.

Leyes inteligentes (un bioderecho), equipos de seguimiento, grupos de reflexión, discusión pública y petición de cuentas. La investigación posiblemente sea menos expedita, pero el bienestar de los sujetos-pacientes, la generación de un ambiente de confianza y la evitación de formas de atropello y transgresiones, lo ameritan.

Ya han pasado más de cuarenta años desde la *Declaración* original y más de treinta desde la primera revisión, que ha sido integrada como parte de las normativas locales. Es precisamente en 1975 cuando se plantea una orientación básica para efectos bioéticos: la revisibilidad de la propia *Declaración* como se desprende de las siguientes palabras de su Introducción: "Estas recomendaciones serán objeto de una revisión regular en el futuro". Hay aquí una lección de la cual habrá

que ir sacando todas las enseñanzas pertinentes. Es importante hacerle frente a los nuevos problemas y a las limitaciones que se descubran. La revisibilidad es una perspectiva que reconoce la posibilidad de falibilidad y la necesidad de recoger situaciones completamente nuevas. Hay una cierta provisionalidad en el enfoque porque las cosas pueden cambiar y rasgos no considerados con anterioridad pueden pasar al primer plano.

Hay diversas formas de faltarle al respeto a alguien y una importante es aprovecharse de la vulnerabilidad. Aquí se plantea un asunto muy importante para efectos de la *Declaración*: la vulnerabilidad es un obstáculo real para efectos del consentimiento informado. Por ello, la protección frente a la vulnerabilidad es de una importancia cardinal. El esmero que ha de ponerse en la tutela del bienestar de las personas nunca será excesivo. Por eso, un aspecto importante en la investigación con seres humanos es seguirle la pista a quiénes son los sujetos-pacientes. Cabría llevar un registro muy inteligentemente elaborado para evitar violentar la intimidad de los participantes. He aquí una tarea por emprender y un problema por resolver. ¿Cuál es la preocupación central detrás de todo esto? De lo que se trata es de evitar recargar la investigación sobre determinados grupos, pueden ser etnias, cuya vulnerabilidad podría provenir de su condición económica, de su nacionalidad, de su edad, de su estado de salud, de su ocupación, de su condición dada en un determinado momento, de su nivel de conocimiento, de sus temores o de alguna combinación de factores. Se buscará impedir que sean siempre las mismas personas las que participen.

Es pertinente plantearse varias preguntas como forma de vigilancia: ¿participan los hijos o los familiares de los médicos, o de los equipos investigadores? ¿Las hijas, los hijos, los familiares de los políticos? ¿De empresarios? ¿De profesores universitarios? En consecuencia, llevar un registro con los mecanismos correspondientes de protección, pueden ayudar a evitar algunas formas de menoscabo.

El examen de la vulnerabilidad ha de ser una discusión sostenida y profundizada, con conciencia de que la vulnerabilidad asume varias facetas y puede aparecer o expresarse de formas novedosas o inéditas.

La reflexión sobre el consentimiento informado es de suma importancia. La exigencia del consentimiento informado apunta en la dirección correcta y el esmero puesto en obtenerlo no cabe exagerarlo. Empero, hay que reconocer su importancia simultáneamente con sus limitaciones. Si se interpreta como una expresión de la autonomía individual hay que tener presente que, como apunta Gilbert Hottois, “corre el riesgo de convertirse en un instrumento de explotación y no de protección de las personas en la medida en que postula que cada individuo adulto es *ipso facto* autónomo cualesquiera fueren su condición social, económica, psicológica, cultural, o su vulnerabilidad debido a circunstancias particulares”¹. En otras palabras hay que prestarle atención a las especificidad de la situación y la condición concreta del sujeto-paciente y es central “establecer la obligación humana de rechazar el engaño”². ¿Qué incluye tal obligación? El rehusarse a mentir, el rehusarse a hacer falsas promesas, a faltar a las promesas, a las tergiversaciones, a la manipulación. Buscaría la transparencia, lo explícito, lo claro, la confiabilidad³. Por todo ello, la obtención del consentimiento informado no ha de convertirse en un asunto de mero trámite.

Por otro lado, el consentimiento informado por delegación, o por sustitución, señala más bien en el sentido de las necesidades de la investigación y de los sectores excluidos por la imposibilidad de consentimiento informado propiamente dicho. Los intereses del sujeto-paciente y los beneficios sociales también pesan cuando está en juego la imposibilidad consentimiento informado. El cuidado en el respeto de tales factores es fundamental, sobre todo si se tienen en cuenta que la indefensión y la vulnerabilidad se pueden reducir si hay una tutela esmerada. En esta función es importante la sensibilidad ética del equipo investigador y del comité ético-científico correspondiente. El trato como fin y no solo como medio se vuelve más imperioso cuando el sujeto-paciente tiene disminuida o impedida su capacidad de autonomía. Tal condición no tiene por qué exonerar de un trato digno y, por lo contrario, obliga más al equipo investigador.

También urge generar formas de sintonía con las exigencias del consentimiento informado cuando por razones culturales respetables solo

puede ser colectivo: el caso de las etnias indígenas, por ejemplo. Aquí habría que trabajar con un enfoque antropológico, que tome en serio las exigencias comunitarias. No hay últimas palabras, por lo tanto, solo puede ser un trabajo conjunto entre el equipo investigador, la comunidad y el comité ético-científico.

La pregunta “¿quién consiente?” tiene diversas respuestas y la *Declaración* parece privilegiar el consentimiento informado en clave individualista; y, se torna ineludible pensar en otras claves.

Notas

- * Este trabajo es resultado del Proyecto de Investigación 743-A3-177, realizado por los autores –ad honorem– bajo el patrocinio del Instituto de Investigaciones Filosóficas de la Universidad de Costa Rica.
1. Gilbert Hottois, “*Pour une philosophie...*”, p. 49.
 2. Onora O’Neill, *Autonomy...*, p. 97.
 3. *Ibid.*, p. 98.

Bibliografía

- Beecher, H K. “Ethics and Clinical Research”. *The New England Journal of Medicine*. 1966, 274: 1354-1360.
- BWHO. Bulletin World Health Organization, 2001, 79 (4).
- Chadwick, Ruth (editor in chief). *Encyclopedia of Applied Ethics*. New York: Academic Press, 1998.
- Consejo de Europa y Organización Mundial de la Salud. *La salud humana y los derechos humanos. Aspectos éticos y morales*. Washington, D.C, 1999.
- Deutsch, Erwin. “La Declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica”. En: Palacios, Marcelo (editor). *Bioética 2000*. Oviedo-Gijón: Ediciones Nobel, 2000, pp. 181-197.
- Hottois, Gilbert. *Paradigma bioético*. Barcelona: Anthropos. 1991.
- _____. “Pour une philosophie de la bioéthique”. *Bioética desde América Latina*. Rosario, Argentina, 1 (1), 2001: 49.
- Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, 1998.
- Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwell Publishers, 1999.

- López de la Vieja, María Teresa. *Bioética. Entre la medicina y la ética*. Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca, 2005.
- Mcneill, Paul M. "Experimentation on Human Beings". En: Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *A Companion to Bioethics*. Oxford: Blackwell Publishers, 1998, pp. 369-378.
- O'Neill, Onora. *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2002 (2004).
- Ramírez, Édgar R. y Alfaro, Mario. *Ética, Ciencia y Tecnología*. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica, 1999.
- Reich, Warren Thomas (editor in chief). *Encyclopedia of bioethics*, 5 vols., Revised Edition. N.Y: Macmillan, 1995.
- Rescher, Nicholas. *Razón y valores en la Era científica-tecnológica*. Barcelona: Paidós: 1999.
- Tännsjö, Torbjörn. "The Morality of Clinica Research: A Case Study". En: Kuhse, Helga & Singer, Peter (editors). *Bioethics. An Anthology*. Oxford: Blackwel, 1999.
- Welie, Jos V. M. "Placebo Treatment". En: Chadwick, Ruth (editor- in chief). *Encyclopedia of Applied Ethics*, vol III. London-N.Y: Academic Press, 1998.

Anexos

I. Código de Nuremberg

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren por la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.

2. El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.

3. El experimento deberá diseñarse y basarse sobre los datos de la experimentación animal previa y sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.

4. El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.

5. No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto, quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos.

6. El grado de riesgo que se corre nunca podrá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento pretende resolver.

7. Deben tomarse las medidas apropiadas y se proporcionarán los dispositivos adecuados para proteger al sujeto de las posibilidades, aun de las más remotas, de lesión, incapacidad o muerte.

8. Los experimentos deberían ser realizados sólo por personas calificadas científicamente. Deberá exigirse de los que dirigen o participan en el experimento el grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases.

9. En el curso del experimento el sujeto será libre de hacer terminar el experimento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él.
10. En el curso del experimento el científico responsable debe estar dispuesto a ponerle fin en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, de su habilidad comprobada y de su juicio clínico, que la continuación del experimento puede probablemente dar por resultado la lesión, la incapacidad o la muerte del sujeto experimental.

Anexos

II. Declaración de Helsinki, 1964

Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos

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

Introducción

La FUNCIÓN SOCIAL Y NATURAL DEL MÉDICO ES VELAR por la salud del ser humano. Sus conocimientos y conciencia deben estar dedicados plenamente al cumplimiento de este deber.

La Declaración de Ginebra de La Asociación Médica Mundial compromete al médico a “Velar solícitamente, y ante todo, por la salud de su paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que “Todo procedimiento que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido, a menos que deba ser empleado en beneficio del interés propio del individuo”.

Por ser indispensable para el progreso de la ciencia y para el bien de la humanidad sufriente que los resultados de las pruebas de laboratorio sean aplicados al hombre, La Asociación Médica Mundial ha preparado las “Recomendaciones para Guiar la Investigación en Seres Humanos”. Debe señalarse que dichas Recomendaciones han sido preparadas únicamente para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero. Los médicos no están exentos de la responsabilidad penal, civil o ética fijada en la legislación y reglamentos internos de sus propios países.

En el campo de la investigación en seres humanos conviene establecer una diferencia fundamental entre el experimento cuyo objetivo es esencialmente terapéutico con respecto al paciente, y el experimento cuyo propósito es puramente científico, es decir, sin finalidad terapéutica para el sujeto del mismo.

I. Principios generales

1. La experimentación en un ser humano debe respetar los principios morales y científicos que justifican la investigación en medicina humana.
2. La experimentación en un ser humano debe estar basada en exámenes de laboratorio, en pruebas sobre animales, o sobre cualquier otro dato científicamente establecido.
3. La experimentación en un ser humano debe ser conducida por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico idóneo.
4. La experimentación no puede ser llevada a cabo legítimamente si la importancia del objetivo buscado no está en proporción con el riesgo inherente.
5. Antes de realizar un experimento, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y los beneficios previsibles para el sujeto o para otros.
6. El médico debe utilizar una especial prudencia cuando emprende un experimento en el curso del cual la personalidad del sujeto puede ser alterada por los medicamentos o los procedimientos experimentales.

II. Experimentación terapéutica

1. Durante el tratamiento, el médico debe tener libertad para recurrir a un nuevo método terapéutico si a su juicio tal método ofrece una seria esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar los sufrimientos del paciente.
2. En lo posible y de acuerdo con la psicología del paciente, el médico debe obtener el consentimiento libre y esclarecido del paciente y en caso de incapacidad legal, obtener el de su representante legal. En caso de incapacidad física, el permiso del representante legal sustituye el del paciente.
3. El médico no puede asociar la experimentación en un ser humano con los cuidados asistenciales cuando el objetivo sea adquirir nuevos conocimientos médicos, a menos que dicha experimentación pueda ser justificada por su valor terapéutico para el paciente.

III. Experimentación no-terapéutica

1. En la aplicación puramente científica de la experimentación que se lleva a cabo en un ser humano, la función del médico como tal consiste en permanecer como protector de la vida y la salud del sujeto sometido a la experimentación.
2. El carácter, el motivo y los riesgos para la vida y la salud del sujeto del experimento deben serle explicados por el médico.

3a. La experimentación en un ser humano no puede ser realizada sin el consentimiento libre y lúcido del sujeto, y si éste es legalmente incapaz, debe obtenerse el permiso de su representante legal.

3b. El sujeto de la experimentación debe encontrarse en un estado mental, físico y legal que lo capacite para ejercer plenamente su facultad de elegir y decidir.

3c. El consentimiento, por regla, debe ser dado por escrito. La responsabilidad del experimento en un ser humano recae siempre sobre el hombre de ciencia y nunca recae sobre el sujeto que se somete voluntariamente a la experiencia.

4a. El derecho de cada individuo de proteger la integridad de su persona debe ser respetado por el experimentador especialmente si el sujeto se encuentra en un estado de dependencia para con el experimentador.

4b. En cualquier momento el curso de la experimentación, el sujeto o sus representantes legales deben estar en libertad para suspenderla.

El experimentador y sus colaboradores deben detener el experimento si, a su juicio, el continuarlo puede ser peligroso para el sujeto en cuestión.

Anexos

III. Declaración de Helsinki, 1975

Recomendaciones para orientar a los médicos en los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia) en 1964 y revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial (Tokio, Japón) en 1975.

Introducción

El médico tiene por misión natural la protección de la salud del hombre, función que desempeña en la plenitud de sus conocimientos y de su conciencia.

En su Declaración de Ginebra, la Asociación Médica Mundial constriñe al médico a considerar como su preocupación fundamental la salud del hombre; por otra parte, el Código Internacional de Deontología Médica le prohíbe que dé ningún consejo o adopte cualquier medida que puedan debilitar la resistencia física o mental de un ser humano, a menos que estén justificados por el interés directo del enfermo.

La finalidad de la investigación biomédica con sujetos humanos debe ser el perfeccionamiento de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y profilácticos entrañan riesgos. Lo mismo cabe decir *a fortiori* de la investigación biomédica.

El progreso de la medicina requiere investigaciones que en último término deben basarse en parte en la experimentación en el hombre.

En el terreno de la investigación biomédica, conviene establecer una división fundamental entre la investigación médica efectuada en un paciente con fines esencialmente diagnósticos o terapéuticos y aquella cuya finalidad esencial es puramente científica y no posee ningún valor diagnóstico o terapéutico directo para el sujeto.

La ejecución de investigaciones susceptibles de afectar el medio ambiente requiere especial precaución; por otra parte se respetará siempre

el bienestar de los animales empleados en la investigación.

En atención a que, para el progreso de la ciencia y para el bienestar de la humanidad doliente se ha hecho indispensable, aplicar al hombre los resultados de las experiencias de laboratorio, la Asociación Médica Mundial ha formulado las recomendaciones que siguen con objeto de que sirvan de norma a todos los médicos que realicen trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos. Estas recomendaciones serán objeto de una revisión regular en el futuro. Importa poner de relieve que las normas que figuran en este cuerpo doctrinal no se proponen otra finalidad que servir de guía deontológica a los médicos de todo el mundo y que nada les exime de su responsabilidad penal, criminal y ética con respecto a las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

1. Los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos deberán conformarse a los principios científicos generalmente reconocidos y basarse en pruebas de laboratorios y ensayos en animales practicados debidamente, así como en un conocimiento profundo de la bibliografía científica.
2. El plan y la marcha de todo método de experimentación en sujetos humanos deberán formularse claramente en un protocolo experimental que se transmitirá a un comité independiente, constituido al efecto, para que lo examine, comente y enjuicie.

3. Todo trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos ha de estar a cargo de personas que posean la debida preparación científica y bajo la 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.
4. Solo será lícito llevar a cabo trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos si el objetivo propuesto justifica el riesgo a que se expone el paciente.
5. Antes de emprender un trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos, habrá que sopesar con el mayor esmero las ventajas que cabe esperar y los inconvenientes previsibles que la operación puede procurar al individuo que es objeto de la experiencia o a otras personas cualesquiera. En todo caso, el interés del sujeto debe prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. Debe respetarse siempre el derecho de cada individuo a salvaguardar su integridad personal. Habrán de adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad del sujeto y para reducir al mínimo las repercusiones del estudio en la integridad física y mental del sujeto y en su personalidad.
7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que requieran el uso de sujetos humanos a menos que tengan el convencimiento de que los riesgos inherentes se consideran previsibles. En todo caso, deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan a las posibles ventajas.
8. En la publicación de los resultados de sus investigaciones, el médico deberá respetar siempre la exactitud de los resultados. Los informes sobre experimentos cuya práctica no se haya conformado a los principios expuestos en la presente Declaración no deberán aceptarse para su publicación.
9. En todo trabajo de investigación sobre seres humanos, se informará debidamente al posible sujeto de los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste puede acarrear. Habrá de informarse al sujeto de que, si lo desea, puede abstenerse de participar en el estudio y de que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento. El médico deberá obtener, a ser posible por escrito, el consentimiento del sujeto, que éste podrá otorgar o negar libremente, una vez debidamente informado.
10. En la obtención del consentimiento consciente para el proyecto de investigación, el médico habrá de obrar con particular precaución si el sujeto se encuentra en una relación de dependencia respecto de él o puede consentir por coacción. En este caso deberá obtener el consentimiento "informado" un médico que no participe en la investigación y que sea independiente por completo de esa relación oficial.
11. En caso de incapacidad legal del paciente, se solicitará la autorización de su tutor o representante legal, de conformidad con la legislación nacional. En caso de incapacidad física o mental que hiciere imposible obtener el consentimiento informado, o cuando el sujeto sea menor, el permiso del pariente responsable subrogará el del enfermo, de conformidad con la legislación nacional.
12. En el protocolo de la investigación figurará siempre una declaración sobre las consideraciones éticas inherentes al caso y se indicará que se han tenido en cuenta los principios enunciados en la presente Declaración.

**Investigación médica asociada
a la asistencia profesional.
(investigación clínica)**

1. En el curso del tratamiento de un enfermo, el médico debe estar en libertad de recurrir a una nueva medida terapéutica si, a su juicio, ésta ofrece fundadas esperanzas de salvar la vida, de restablecer la salud o de aliviar el dolor del paciente.
2. Habrán de sopesarse los beneficios, los riesgos y las molestias que puede reportar todo nuevo método en comparación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos actualmente en uso.
3. En cualquier estudio médico deberá aplicarse a todos los pacientes -incluidos los del grupo o grupos de control, si los hubiere- el método diagnóstico o terapéutico de mayor eficacia comprobada.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás deberá afectar la relación médico-enfermo.
5. Si el médico estimara indispensable no obtener el consentimiento informado del sujeto, deberá exponer las razones concretas de ello en el protocolo experimental que examinará el comité independientemente (1, 2).
6. La facultad de combinar la investigación médica y la asistencia del enfermo, con el fin de adquirir nuevos conocimientos médicos, debe reservarse exclusivamente a aquellos casos en que la investigación médica se justifique por su posible valor terapéutico o diagnóstico para el paciente.

**Investigación biomédica
no terapéutica con sujetos humanos.
(investigación biomédica no clínica)**

1. En las investigaciones médicas llevadas a cabo en un ser humano con fines puramente científicos, la misión del médico consiste en proteger la vida y la salud de la persona sometida a la experiencia biomédica.
2. Los sujetos deberán ser voluntarios, lo mismo si se trata de personas sanas que de pacientes cuya enfermedad no guarda relación con la experimentación proyectada.
3. Cuando el investigador o el equipo de investigación consideren que puede ser peligroso proseguir la investigación, deberán interrumpirla.
4. En las investigaciones en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad jamás deberá prevalecer por encima de las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto.

Anexos

IV. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2000

Principios éticos para las investigaciones médicas 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; la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983; la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989; la 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996; y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial 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 investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y 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 pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.
4. 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.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también 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.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. 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 los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. 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.

B. Principios básicos para todo investigación médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este 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 en conformidad con 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 financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas 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.
16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de 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.

17. 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 más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, 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.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, 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 lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.
23. 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, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado 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.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. 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/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 brevedad posible del individuo o de un representante legal.

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

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

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos 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 pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. 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.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente 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.
32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, 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 de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente.

Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;

Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo. Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

Note: Note of clarification on paragraph 30 of the WMA Declaration of Helsinki

The WMA hereby reaffirms its position that it is necessary during the study planning process to identify post-trial access by study participants to prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures identified as beneficial in the study or access to other appropriate care. Post-trial access arrangements or other care must be described in the study protocol so the ethical review committee may consider such arrangements during its review.