

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (WMA)

Principios éticos para la Investigación Ética que Involucra Sujetos Humanos

Adoptados por la 18a Asamblea General de la WMA, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964, y corregido por la:
29a Asamblea General de la WMA, Tokio, Japón, Octubre de 1975
35a Asamblea General de la WMA, Venecia, Italia, Octubre de 1983
41a Asamblea General de la WMA, Hong Kong, Septiembre de 1989
48a Asamblea General de la WMA, Somerset West, República de Sud África, Octubre de 1996
52a Asamblea General de la WMA, Edimburgo, Escocia, Octubre de 2000
53ª Asamblea General de la WMA, Washington 2002 (Nota Aclaratoria agregada en el párrafo 29)
55a Asamblea General de la WMA, Tokio 2004 (Nota Aclaratoria agregada en el párrafo 30)
59a Asamblea General de la WMA, Seúl, Octubre de 2008

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial (WMA) ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para la investigación médica que involucre sujetos humanos, incluyendo la investigación respecto a material y datos humanos identificables.

La Declaración debe ser leída como un todo y cada uno de los párrafos que la componen no deberá ser aplicado sin considerar todos los demás párrafos relevantes.

2. Aunque la Declaración está dirigida principalmente a médicos, la WMA alienta a otros participantes involucrados en investigaciones que se relacionen con seres humanos a adoptar estos principios.
3. Es deber del médico promover y salvaguardar la salud de los pacientes, incluyendo la de aquellos involucrados en investigaciones médicas. Los conocimientos y la conciencia de los médicos están dedicados a cumplir con este deber.
4. La Declaración de Ginebra de la WMA vincula al médico con las palabras “Consideraré primero la salud de mi paciente” y el Código de Ética Médica declara que, “Un médico actuará en el mejor interés del paciente cuando le brinde cuidados médicos.”
5. El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe incluir estudios que involucren seres humanos. Las poblaciones que no tienen una adecuada representación en la investigación médica deberán obtener el acceso apropiado para participar en la investigación.
6. En la investigación médica que involucra a seres humanos, el bienestar del individuo sujeto de investigación, tendrá precedencia por sobre todos los demás intereses.
7. El principal propósito para la investigación médica que involucra a sujetos humanos es comprender las causas, el desarrollo y efecto de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso las mejores intervenciones actuales deberán ser evaluadas a

través de la investigación en pos de la seguridad, la efectividad, la eficiencia, la accesibilidad y la calidad.

8. En la práctica médica y en la investigación médica, la mayoría de las intervenciones involucran riesgos y problemas.
9. La investigación médica está sujeta a estándares éticos que promueven el respeto por todos los seres humanos y protegen su salud y derechos. Algunas poblaciones bajo investigación son particularmente vulnerables y necesita protección especial. Estas incluyen aquellas que no pueden dar o denegar consentimiento por sí mismos y aquellas que pueden ser vulnerables a la coerción o a una influencia indebida.
10. Los médicos deben considerar estándares y normas regulatorias legales, éticas para las investigaciones que involucren seres humanos en sus propios países, así como normas y estándares internacionales que sean aplicables. Ningún requisito ético, legal o regulatorio nacional o internacional deberá limitar o eliminar cualquiera de las protecciones para los sujetos de investigación establecidos en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA LA INVESTIGACION MÉDICA

11. Es deber de los médicos que participan en investigaciones médicas protegerla vida, la salud, la integridad, el derecho a la auto-determinación, a la privacidad y a la confidencialidad de la información personal de los sujetos de investigación.
12. La investigación médica que involucre a sujetos humanos deberá estar en concordancia con principios científicos de aceptación general, se basarán en un acabado conocimiento de la literatura científica, de otras fuentes de información relevante y de laboratorio adecuado y, cuando corresponda, al experimento en animales. Se deberá respetar el bienestar de los animales usados en investigación.
13. Se deberá tener la precaución adecuada al realizar investigaciones médicas que puedan dañar el medioambiente.
14. El diseño y el desarrollo de cada estudio de investigación que involucre sujetos humanos deberán estar descritos claramente en un protocolo de investigación. El protocolo deberá contener una declaración de las consideraciones éticas involucradas y deberá indicar de qué manera se han tomado en cuenta los principios de esta Declaración. El protocolo deberá incluir información respecto del financiamiento, los auspiciadores, las filiaciones institucionales, otros conflictos de interés potenciales, incentivos para los sujetos y provisiones para tratar y/o compensar a los sujetos que sean dañados como consecuencia de la participación en el estudio de investigación. El protocolo deberá describir los arreglos dispuestos para que los sujetos de investigación tengan acceso posterior al estudio a las intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o acceso a otros beneficios o cuidados adecuados.
15. Antes de que el estudio comience, el protocolo de investigación deberá ser sometido a la consideración, comentario, guía y aprobación de un comité ético. Este comité debe ser independiente del investigador, del auspiciador y de cualquier otra influencia indebida. Debe considerar las leyes y regulaciones del país o país en los cuales se realizará la investigación, así como normas y estándares internacionales aplicables,

aunque no se permitirá que estos reduzcan o eliminen cualquiera de las protecciones para los sujetos de investigación establecidas en esta Declaración. El comité deberá tener el derecho a monitorear estudios en curso. El investigador debe suministrar información de monitoreo al comité, en especial información acerca de serios efectos adversos. No se podrá hacer cambio alguno al protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. Las investigaciones médicas que involucren sujetos humanos deben ser realizadas solamente por personas con las calificaciones y el entrenamiento científico apropiado. Las investigaciones con pacientes o voluntarios sanos requiere la supervisión de un médico o profesional del cuidado de la salud que tenga la calificación apropiada. La responsabilidad por la protección de los sujetos de investigación debe recaer siempre en el médico u otro profesional del cuidado de la salud y nunca en los sujetos de investigación, aún si estos han dado su consentimiento.
17. La investigación médica que involucre una población o comunidad vulnerable o en desventaja, se justifica solamente si la investigación se hace en respuesta a necesidades de salud y a las prioridades de esta población o comunidad y si existe una probabilidad razonable de que esta población o comunidad se pueda beneficiar de los resultados de la investigación.
18. Cada estudio de investigación médica que involucre sujetos humanos debe estar precedida por una evaluación cuidadosa de riesgos y problemas predecibles para los individuos y comunidades involucrados en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otros individuos o comunidades afectados por la condición que está siendo investigada.
19. Cada prueba clínica se debe registrar en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer sujeto.
20. Los médicos no pueden participar en un estudio investigativo que involucre sujetos humanos a menos que tengan la confianza de que los riesgos involucrados se han evaluado en forma adecuada y que se pueden manejar de manera satisfactoria. Los médicos deben detener inmediatamente un estudio cuando se observa que los riesgos sobrepasan los beneficios potenciales, o cuando exista prueba concluyente de resultados positivos y beneficiosos...
21. La investigación médica que involucre sujetos humanos sólo se pueden realizar si la importancia del objetivo es mayor que los riesgos inherentes y los problemas para los sujetos de investigación.
22. La participación de individuos competentes como sujetos de investigaciones médicas debe ser voluntaria. Aunque pudiera ser apropiado consultar a miembros de la familia o a líderes de la comunidad, ningún individuo competente deberá ser enrolado en un estudio investigativo a menos que él o ella acceda libremente.
23. Se deberán tomar todas las precauciones para proteger la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de su información personal y minimizar el impacto del estudio en su integridad física, mental y social.

24. En investigaciones médicas que involucren sujetos humanos competentes, cada sujeto potencial deberá ser informado adecuadamente de los objetivos, métodos, de las fuentes de financiamiento y de cualesquiera posibles conflictos de interés, de filiaciones institucionales del investigador, de los beneficios que se prevén y de los potenciales riesgos del estudio y de las incomodidades que pueden conllevar y de cualquier otro aspecto relevante del estudio. El sujeto potencial deberá ser informado del derecho a rehusar participar en el estudio o para retirar su consentimiento a participar en cualquier momento sin represalias. Se deberá dar especial atención a las necesidades específicas de información de los potenciales sujetos individuales, así como de los métodos usados para entregar la información. Después de que el sujeto potencial ha comprendido la información, el médico u otro individuo con la calificación adecuada deberá solicitar el consentimiento libre informado del sujeto potencial, de preferencia por escrito. Si el consentimiento no se puede expresar por escrito, el consentimiento no escrito deberá ser documentado y atestado formalmente.
25. Para la investigación médica que use datos o material humano identificable, los médicos normalmente deben solicitar el consentimiento para la recolección, el análisis, el almacenamiento o la reutilización... Pueden existir situaciones cuando el consentimiento pudiera ser imposible o impráctico de obtener para tal investigación, o pudiera constituir una amenaza para la validez de la investigación. En tales situaciones la investigación se puede hacer solamente después de la consideración y aprobación de un comité ético para investigaciones.
26. Cuando se busca obtener el consentimiento informado para la participación en un estudio investigativo, el médico debe ser particularmente cuidadoso si el sujeto potencial tiene una relación de dependencia con el médico o puede consentir bajo coacción.
27. Para un sujeto potencial de investigación que sea incompetente, el médico debe obtener el consentimiento informado de un representante legal autorizado. Estos individuos no se deben incluir en una investigación que no tenga la probabilidad de beneficio para ellos, a menos que se pretenda promover la salud de la población representada por el sujeto potencial, la investigación no puede en cambio ser realizada por con personas competentes y la investigación conlleva sólo riesgos mínimos y problemas mínimos.
28. Cuando un sujeto potencial de investigación que es considerado incompetente, es capaz de entregar consentimiento acerca de las decisiones relacionadas con la participación en una investigación, el médico debe obtener ese consentimiento además del consentimiento del representante legal autorizado. Se deberá respetar el disenso.
29. Las investigaciones que involucren sujetos que son física o mentalmente incapaces de entregar su consentimiento, por ejemplo pacientes inconscientes, se puede hacer si el médico o la condición mental que evita dar el consentimiento informado son una característica de la población en investigación. En tales circunstancias el médico deberá obtener el consentimiento informado del representante legal autorizado. Si no hubiere tal representante disponible, y si la investigación no se pudiera demorar, el estudio podrá proseguir sin el consentimiento informado, siempre que las razones específicas para involucrar sujetos con una condición que los hace incapaces de dar su consentimiento informado se establezca en el protocolo de investigación y que el estudio haya sido aprobado por un comité ético para investigaciones. El consentimiento

para continuar en la investigación s deberá obtener tan pronto como sea posible del sujeto o del representante legal autorizado.

30. Todos los autores, editores y editoriales tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de resultados de investigaciones. Los autores tienen la obligación de hacer públicos los resultados de sus investigaciones en sujetos humanos y son responsables por lo completo y precisión de sus informes. Deberán suscribirse a las pautas aceptadas para la confección de informes éticos. Se deberán publicar resultados negativos, no concluyentes así como positivos o de lo contrario deberán ser de disponibilidad pública. En las publicaciones se declararán las fuentes de financiamiento, las filiaciones institucionales y los conflictos de interés. Los informes de investigaciones que no estén en concordancia con los principios de esta Declaración, no se deberán aceptar para su publicación.

C. PRINCIPIOS ADICIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON EL CUIDADO MÉDICO

31. El médico puede combinar la investigación médica sólo hasta el punto en que la investigación se justifique por su potencial valor preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio investigativo no afectará de modo adverso la salud de los pacientes que sirven como sujetos de investigación...
32. Se deberán medir los beneficios, riesgos, problemas y efectividad de una nueva intervención contra aquellos de las mejores intervenciones vigentes, excepto en las siguientes circunstancias:
 - El uso de placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en donde no existan intervenciones probadas vigentes; o
 - En donde razones metodológicas irrefutables y científicamente sólidas, el uso de placebo sea necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención, y donde los pacientes que reciban el placebo o ningún tratamiento no sean sometidos a ningún riesgo de daño serio o irreversible. Se deberá tener cuidado extremo para evitar el abuso de esta opción.
33. Al terminar el estudio, los pacientes que participaron del mismo tienen el derecho a ser informados acerca de los resultados del estudio y compartir cualesquiera beneficios que resulten de él, por ejemplo, el acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otros beneficios o cuidados apropiados.
34. El médico debe informar plenamente al paciente cuáles aspectos del cuidado se relacionan con la investigación. El rechazo del paciente a participar en un estudio, o la decisión del paciente a retirarse del estudio no deberá interferir nunca con la relación médico-paciente.
35. En el tratamiento de un paciente, donde no existan intervenciones probadas o que estas no hayan sido efectivas, el médico después de solicitar asesoría experta, con el consentimiento informado del paciente, o del representante legal autorizado, puede usar una intervención no probada si a juicio del médico esta ofrece esperanza de salvar la vida, de re-establecer la salud o de aliviar el sufrimiento. Donde sea posible, esta intervención deberá ser el objetivo de la investigación, diseñada para evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos se deberá registrar nueva información y, donde sea apropiado, hacerla de pública disponibilidad.