DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN PARTICIPANTES HUMANOS

Esta es la traducción preliminar de la nueva versión revisada de la DdH adoptada en octubre de 2024. Se está revisando y la versión definitiva se publicará en cuanto esté disponible.

Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013
y por la 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024

INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en participantes humanos, incluida la investigación que utiliza material humano o información identificables.

   La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la declaración está escrita por médicos, la AMM considera que estos principios deben ser sostenidos por todas las personas, equipos y organizaciones involucradas en la investigación médica, ya que estos principios son fundamentales para respetar y la protección de todos los participantes en la investigación, sean ellos pacientes o voluntarios sanos.

PRINCIPIOS GENERALES

3. La Declaración de Ginebra de la AMM vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud y bienestar de mi paciente", y el Código Internacional de Etica Médica de la AMM afirma que: "El médico debe comprometerse con la prioridad de la salud y el bienestar del paciente y debe ofrecer atención para lo mejor del paciente".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir participantes humanos.

Incluso, las intervenciones bien probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

6. La investigación médica en participantes humanos está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los participantes y para proteger su salud y sus derechos individuales.

   Dado que la investigación médica se lleva a cabo en el contexto de diversas desigualdades estructurales, los investigadores deben considerar cuidadosamente cómo se distribuyen los beneficios, los riesgos y los costos.

   Se debe establecer una interacción significativa con los participantes potenciales e inscritos y sus comunidades antes, durante y después de la investigación médica. Los investigadores deben permitir que los participantes potenciales e inscritos y sus comunidades compartan sus prioridades y valores; que participen en el diseño de la investigación, la implementación y otras actividades relevantes; y que se comprometan a comprender y difundir los resultados.

7. El propósito principal de la investigación médica en participantes humanos es generar conocimentos para comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades, mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas y por último promover la salud individual y pública.

   Estos objetivos nunca deben tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

8. Si bien durante las emergencias de salud pública pueden necesitarse urgentemente nuevos conocimientos e intervenciones, sigue siendo esencial defender los principios éticos de esta Declaración durante esas emergencias.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, autonomía, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro investigador y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos y otros investigadores deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en participantes humanos en el país o países en la que se originó la investigación y dónde se realizará, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe diseñarse y realizarse de manera que evite o reduzca al mínimo el daño al medio ambiente y procure la sustentabilidad ambiental.

12. La investigación médica en participantes humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. Dicha investigación en necesita la supervisión de un médico u otro investigador competente y calificado apropiadamente.

    La integridad científica es esencial en la realización de investigaciones médicas que involucran a participantes humanos. Las personas, equipos y organizaciones involucradas nunca deben cometer faltas de conducta en la investigación.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en la investigación no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en ella.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para los participantes que son dañados durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

    La investigación médica en participantes humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en participantes humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

    Se deben implementar medidas y costos para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos y costos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos y otros investigadores no deben participar en investigación en participantes humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos y costos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

    Cuando los riesgos y los costos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos y otros investigadores deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente la investigación.

Vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades

19. Algunas personas, grupos y comunidades se encuentran en una situación de mayor vulnerabilidad como participantes de una investigación debido a factores que pueden ser fijos o contextuales y dinámicos, y por lo tanto corren un mayor riesgo de ser perjudicados o sufrir daños. Cuando esas personas, grupos y comunidades tienen necesidades de salud específicas, su exclusión de la investigación médica puede potencialmente perpetuar o exacerbar sus disparidades. Por lo tanto, los daños de la exclusión deben considerarse y sopesarse frente a los daños de la inclusión. Para ser incluidos de manera justa y responsable en la investigación, deben recibir apoyo y protección específicamente considerados.

20. La investigación médica con personas, grupos o comunidades en situaciones de especial vulnerabilidad sólo se justifica si responde a sus necesidades y prioridades en materia de salud y si la persona, el grupo o la comunidad se benefician de los conocimientos, las prácticas o las intervenciones resultantes. Los investigadores sólo deben incluir a personas en situaciones de especial vulnerabilidad cuando la investigación no pueda realizarse en un grupo o comunidad menos vulnerable o cuando su exclusión perpetúe o exacerbe sus disparidades.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación en participantes humanos debe tener un diseño y ejecución científicamente sólidos y rigurosos que sea probable que produzca conocimientos confiables, válidos y valiosos y evite los residuos de la investigación. Esta 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.

    Se debe cuidar del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de toda investigación médica en participantes humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

    El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles riesgos y costos, calificaciones del investigador, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, disposiciones para proteger la privacidad y la confidencialidad, incentivos para los participantes, disposiciones para tratar o compensar a los participantes que sufran daños como consecuencia de la participación, y cualquier otro aspecto relevante de la investigación.

    En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir todas las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar la investigación. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento y debe ser independiente y tener autoridad para resistir la influencia indebida del investigador, del patrocinador o de otros. El comité debe contar con recursos suficientes para cumplir con sus funciones, sus miembros y personal deben tener colectivamente la educación, la capacitación, las calificaciones y la diversidad adecuadas para evaluar eficazmente cada tipo de investigación que revise.

    El comité debe tener suficiente familiaridad con las circunstancias y el contexto locales e incluir al menos a un miembro del público en general. Debe considerar las normas y estándares éticos, legales y reguladores en el país o países donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

    Cuando se realiza una investigación colaborativa a nivel internacional, el protocolo de investigación debe ser aprobado por los comités de ética de investigación, tanto del país patrocinador como del país anfitrión.

    El comité tiene el derecho de controlar, recomendar cambios, retirar la aprobación y suspender la investigación en curso. Cuando se requiera un monitoreo, el investigador tiene la obligación de proporcionar información al comité o a la entidad competente de monitoreo de datos y seguridad, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine la investigación, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento Libre e Informado

25. El consentimiento libre e informado es un elemento esencial del respeto de la autonomía individual. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o representantes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en una investigación, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en participantes humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada en lenguaje sencillo acerca de los objetivos, métodos, beneficios anticipados y posibles riesgos y costos, cualificaciones del investigador, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, estipulaciones para proteger la privacidad y la confidencialidad, incentivos para los participantes, estipulaciones para tratar o compensar a los participantes que son dañados como consecuencia de su participación y todo otro aspecto pertinente de la investigación.

    El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información y comunicación de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

    Después de asegurarse de que el participante ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada debe pedir entonces, formalmente documentado en papel o electrónicamente, el consentimiento informado y voluntario del participante. Si el consentimiento no se puede otorgar en papel o electrónicamente, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado.

    Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales de la investigación.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico u otro investigador debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con ellos por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. En la investigación médica en participantes humanos incapaces de dar su consentimiento libre e informado, el médico u otra persona cualificada debe pedir el consentimiento informado del representante legal, en consideración de las preferencias y valores expresados por el posible participante.

Las personas incapaces de dar su consentimiento libre e informado se encuentran en situaciones de especial vulnerabilidad y tienen derecho a las salvaguardas correspondientes. Además de recibir las protecciones para las personas especialmente vulnerables, las personas incapaces de dar su consentimiento sólo deben ser incluidas si es probable que la investigación las beneficie personalmente o si entraña sólo un riesgo y un costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación incapaz de dar su consentimiento libre e informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico u otra persona cualificada debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal, en consideración de preferencias y valores expresados por el posible participante. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en participantes que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico u otra persona cualificada debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, esta puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a participantes con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y esta haya sido aprobada por un comité de ética de investigación.

    El consentimiento libre e informado para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible de un representante legal autorizado o si vuelve a tener la capacidad para otorgar el consentimiento del participante.

31. El médico u otro investigador debe informar cabalmente a los posibles participantes los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse de esta nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente o la prestación del nivel de atención.

32. Los médicos u otras personas cualificadas deben obtener el consentimiento libre e informado de los participantes en la investigación para la recolección, procesamiento, almacenamiento y uso secundario previsible de material biológico y datos identificables o reidentificables. Toda recolección y almacenamiento de datos o material biológico de los participantes en la investigación para usos múltiples e indefinidos debe ser coherente con los requisitos establecidos en la Declaración de Taipei de la AMM, incluidos los derechos de las personas y los principios de gobernanza. Un comité de ética de la investigación debe aprobar el establecimiento y supervisar el uso continuo de dichas bases de datos y biobancos.

    Cuando el consentimiento sea imposible o impracticable de obtener, la investigación secundaria sobre datos almacenados o material biológico sólo podrá realizarse después de la consideración y aprobación de un comité de ética de investigación.

Uso del Placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

- Si no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o
- Si por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención y los participantes que reciben cualquier otra intervención que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

    Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores y los investigadores deben organizar estipulaciones post ensayo proporcionadas por ellos mismos, los sistemas de salud o los gobiernos para todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa y razonablemente segura en

el ensayo. Las excepciones a este requisito deben ser aprobadas por un comité de ética de la investigación. La información específica sobre las estipulaciones post ensayo se debe proporcionar a los participantes como parte del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de los resultados

35. La investigación médica con participantes humanos debe ser inscrita en una base de datos disponible al público antes de aceptar al primer participante.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en participantes humanos y son responsables de la oportunidad, integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos 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 conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando se utiliza una intervención no probada en un intento de restablecer la salud o aliviar el sufrimiento de un paciente, en particular porque las opciones aprobadas son inadecuadas o ineficaces y no es posible la inscripción en un ensayo clínico, posteriormente debe convertirse en objeto de una investigación diseñada para evaluar la seguridad y la eficacia. Los médicos que participan en tales intervenciones deben buscar primero el asesoramiento de expertos, sopesar los posibles riesgos, costos y beneficios y obtener el consentimiento informado. También deben registrar y compartir datos cuando sea apropiado y evitar comprometer los ensayos clínicos. Estas intervenciones nunca deben llevarse a cabo para eludir las protecciones para los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.