

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica de seres humanos.

Adoptada por la 18va. Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964), revisada por la 29na. Asamblea Médica Mundial (Tokio, 1975) y enmendada por la 35ta. Asamblea Médica Mundial (Venecia, 1983) y la 41era. Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, 1989)

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica de seres humanos.

Adoptada por la 18va. Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia, Junio 1964), revisada por la 29na. Asamblea Médica Mundial (Tokio, Japón, Octubre 1975) y enmendada por la 35ta. Asamblea Médica Mundial (Venecia, Italia, 1983) y la 41era. Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, Septiembre, 1989)

INTRODUCCIÓN

PRINCIPIOS BÁSICOS

**LA INVESTIGACIÓN MEDICA ASOCIADA CON LA ATENCIÓN PROFESIONAL
(INVESTIGACIÓN CLÍNICA)**

**LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON FINES NO TERAPÉUTICOS CON SERES HUMANOS
(INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO CLÍNICA)**

La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras " velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de

Ética Médica declara que: "El médico debe actuar solamente en interés del paciente al proporcionar la atención médica que pueda tener el efecto de robustecer la fortaleza mental y física de aquel".

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos y la comprensión de la etiología y patogenia de las enfermedades.

En la práctica actual de la medicina, la mayor parte de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos involucran riesgos: esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre investigaciones que, en último término, deben incluir la experimentación en seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que no tiene valor diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante la investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente. Debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la experimentación.

Como para ampliar el conocimiento científico y aliviar el sufrimiento de la humanidad es esencial que los resultados de los experimentos de laboratorio se apliquen a sujetos humanos, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones como guía para los médicos educados a la investigación biomédica en seres humanos. Estas recomendaciones se reconsiderarán en el futuro. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son sólo una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no están exentos de las responsabilidades penales, civiles y éticas bajo la ley de sus propios países.

I. Principios básicos

1) La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con los principios científicos generalmente aceptados y debe basarse en experimentos de laboratorio y en animales, bien realizados, así como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.

2) El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental que se remitirá para consideración, comentario y asesoramiento a un comité independiente del investigador y de la entidad patrocinadora, con la condición que dicho comité se ajuste a las leyes y reglamentos del país en que se lleve a cabo el experimento.

3) La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizado sólo por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de un profesional médico clínicamente competente. La responsabilidad respecto del sujeto humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque haya otorgado su consentimiento.

4) La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia de su objetivo este en proporción con el riesgo que corre el sujeto de experimentación.

5) Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedida por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles para el individuo frente a los posibles beneficios para el o los otros. La preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6) Siempre debe respetarse el derecho a la integridad del ser humano sujeto a la investigación y deben adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad del individuo y reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7) Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos cuando los riesgos inherentes a la investigación sean imprevisibles. Igualmente deberán interrumpir cualquier experimento cuando se comprueba que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8) Al publicar los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de respetar su exactitud. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para publicación.

9) Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por información adecuada a cada participante potencial de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. Cada una de estas personas debe ser informada de que tiene la libertad para no participar en el experimento y para anular en cualquier momento su consentimiento. Sólo entonces deberá ser solicitado por el médico el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10) Al obtener el consentimiento informado del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cauto respecto a que esa persona se halle en situación de dependencia hacia él o de el consentimiento bajo coacción. En tal caso deberá obtener el consentimiento de otro médico que no este involucrado en la investigación y que sea completamente ajeno a la relación oficial.

11) El consentimiento informado debe darlo el tutor legal en caso de incapacidad jurídica, o un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo sea un menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso. Cuando el menor de edad pueda en efecto dar su consentimiento, habrá que obtener éste además del consentimiento del tutor legal.

12) El protocolo de la investigación debe contener siempre una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principios enunciados en esta Declaración.

II Investigación médica asociada a la atención profesional (investigación clínica).

1) Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe tener la libertad para utilizar un nuevo método diagnóstico o terapéutico si en su opinión da esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2) Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos o terapéuticos disponibles.

3) En cualquier investigación médica, cada paciente -incluidos los del grupo testigo, si lo hay- debe contar con los mejores métodos diagnósticos o terapéuticos disponibles.

4) La negativa de un paciente a participar de una investigación no debe interferir jamás en la relación médico-paciente.

5) Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado deberá expresar las razones específicas para este propósito en el protocolo que se transmitirá al comité independiente.

6) El médico puede combinar la investigación con la atención profesional a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos, pero sólo en la medida que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos

(investigación biomédica no clínica)

1) En la aplicación puramente científica de las investigaciones médicas en seres humanos, el deber del médico es seguir siendo el protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.

2) Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.

3) El investigador o el equipo de investigadores debe interrumpir la investigación si se piensa que, de continuarla, puede ser perjudicial para el individuo.

4) En la investigación en seres humanos, los intereses de la ciencia y de la sociedad no pueden anteponerse al bienestar del individuo.

(Traducido de la redacción del Boletín de la Oficina Panamericana a partir del original en inglés.-
Perspectivas Bioéticas en las Américas, Washington DC, 1997, pp 135-137)

DECLARATION OF HELSINKI

Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects.

Adopted by the 18th World Medical Assembly - Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan October 1975 - 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989

INTRODUCTION

BASIC PRINCIPLES

MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH PROFESSIONAL CARE (CLINICAL RESEARCH)

NON-THERAPEUTIC BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS (NON-CLINICAL BIOMEDICAL RESEARCH)

It is the mission of the physician to safeguard the health of the people. His or her knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this mission.

The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration", and the international Code of Medical Ethics declares that "A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient".

The purpose of biomedical research involving human subjects must be to improve diagnostic, therapeutic and prophylactic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease.

In current medical practice most diagnostic, therapeutic or prophylactic procedures involve hazards. This applies especially to biomedical research.

Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.

In the field of biomedical research a fundamental distinction must be recognized between medical research in which the aim is essentially diagnostic or therapeutic for a patient, and medical research, the essential object of which is purely scientific and without implying direct diagnostic research.

Special caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.

Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, the World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to every physician in biomedical research involving human subjects. They should be kept under review in the future. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world. Physicians are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries.

BASIC PRINCIPLES

- 1)** Biomedical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles and should be based on adequately performed laboratory and animal experimentation and on a thorough knowledge of the scientific literature.

- 2)** The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which should be transmitted for consideration, comment and guidance to a specially appointed committee independent of the investigator and the sponsor provided that this independent committee is in compliance with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed.

- 3)** Biomedical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subjects must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given his or her consent

4) Biomedical research involving human subjects cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject

5) Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risk in comparison with foreseeable benefits to the subject or the others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society.

6) The right of the research subject to safeguard his or her integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.

7) Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are satisfied that the hazards involved are believed to be predictable. Physicians should cease any investigation if the hazards are found to outweigh the potential benefits.

8) In publication of the results of his or her research, the physician is obliged to preserve the accuracy of the results. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.

9) In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail. He or she be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to withdraw his or her consent to participation at any time. The physician should obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing

10) When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship to him or her or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this official relationship.

11) In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian in accordance with national legislation. Where physical or mental incapacity makes it impossible to obtain informed consent, or when the subject is a minor, permission from the responsible relative

replace that of the subject in accordance with national legislation. Whenever the minor child is in fact able to give a consent, the minor's consent must be obtained in addition to the consent of the minor's legal guardian.

12) The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that the principles enunciated in the present Declaration and complied with.

MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH PROFESSIONAL CARE (CLINICAL RESEARCH)

1) In the treatment of the sick person the physician must be free to use a new diagnostic and therapeutic measure, if in his or her judgement it offers hope of saving life, reestablishing health of alleviating suffering.

2) The potential benefits, hazards and discomfort of a new method should be weighed against the the advantages of the best current diagnostic and therapeutic methods.

3) In any medical study every patient - including those of a control group, if any - should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method.

4) The refusal of the patient to participate in a study must never interfere with the physician-patient relationship.

5) If the physician considers it essential not to obtain informed consent, the specific transmission to the independent committee(1;2)

6) The physician can combine medical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge only to the extent that medical research is justified by its potential diagnostic or therapeutic value for the patient.

NON-THERAPEUTIC BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS (NON-CLINICAL BIOMEDICAL RESEARCH)

- 1)** In the purely scientific application of medical research carried out on a human being, it is the duty of the physician to remain the protector of the life and health of that person on whom biomedical research is being carried out

- 2)** The subjects should be volunteers -either healthy persons or patients for whom the experimental design is not related to the patient's illness.

- 3)** The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his/her or judgment it may, if continued, be harmful to the individual.

- 4)** In research on man the interest of science and society should never take precedence over considerations related to the wellbeing of the subject.