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

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 desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para investigación médica con participantes humanos, incluida la investigación que utiliza material humano o datos 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 Ética 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 acorde al mejor interés 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 con participantes humanos está sujeta a estándares éticos que promueven y aseguran el respeto a todos los participantes y protegen su salud y sus derechos.

   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 las cargas.

   Se debe establecer un involucramiento significativo con los potenciales participantes, los participantes reclutados y sus comunidades antes, durante y después de la investigación médica. Los investigadores deben permitir que los potenciales participantes, los participantes reclutados 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 involucren en la comprensión y difusión de los resultados.

7. El propósito principal de la investigación médica con participantes humanos es generar conocimiento para comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades, mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas y, en última instancia, 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 privacidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes de la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que participan en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro investigador y nunca en los participantes de 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 con 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. Ningún requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional debe disminuir o eliminar cualquier 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 minimice el daño al medio ambiente y procure la sustentabilidad ambiental.

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

    La integridad científica es esencial en la realización de investigaciones médicas con 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 solo en la medida en que esto esté justificado por su potencial valor 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 forman parte de ella.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para los participantes que sufren daños como resultado de su participación en la investigación.

Riesgos, cargas y beneficios

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

    La investigación médica con participantes humanos solo puede realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que los riesgos y las cargas para los participantes de la investigación.

17. Toda investigación médica con participantes humanos debe ser precedida de una cuidadosa evaluación de los riesgos y las cargas predecibles 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 para minimizar los riesgos y cargas. Los riesgos y cargas deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos y otros investigadores no deben involucrarse en investigación con participantes humanos a menos que estén seguros de que los riesgos y cargas han sido adecuadamente evaluados y pueden ser manejados satisfactoriamente.

    Cuando se determina que los riesgos y las cargas superan los beneficios esperados o cuando 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 consiguiente, 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 solo se justifica si responde a sus necesidades y prioridades de salud y si la persona, el grupo o la comunidad se benefician de los conocimientos, las prácticas o las intervenciones resultantes. Los investigadores solo deben incluir a personas en situaciones de especial vulnerabilidad cuando la investigación no pueda realizarse con un grupo o comunidad menos vulnerable o cuando su exclusión perpetúe o exacerbe sus disparidades.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación con participantes humanos debe tener un diseño y ejecución científicamente sólidos y rigurosos que tenga la probabilidad de producir conocimientos confiables, válidos y valiosos y evite el desperdicio en la investigación. La investigación debe ceñirse a los principios científicos generalmente

aceptados y basarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, otras fuentes relevantes de información y experimentos adecuados de laboratorio y con animales, según corresponda.

Se debe respetar el bienestar de los animales utilizados para investigación.

22. El diseño y la realización de toda investigación médica con participantes humanos deben describirse y justificarse claramente en un protocolo de investigación.

    El protocolo debe hacer referencia a las consideraciones éticas involucradas y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y potenciales riesgos y cargas, calificaciones del investigador, fuentes de financiación, cualquier posible conflicto de intereses, disposiciones para proteger la privacidad y la confidencialidad, incentivos para los participantes, disposiciones para tratar y/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 cualquier estipulación posterior a la realización del ensayo.

Comités de ética de la investigación

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

    El comité debe tener suficiente familiaridad con las circunstancias y el contexto local e incluir al menos a un miembro del público general. Debe considerar las normas y estándares éticos, legales y regulatorios del país o países donde se realiza la investigación, como también las normas y estándares internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para los participantes de 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 la investigación tanto del país patrocinador como del país anfitrión.

    El comité tiene el derecho de monitorear, recomendar cambios, retirar la aprobación y suspender la investigación en curso. Cuando se requiera monitoreo, el investigador tiene la obligación de proporcionar información al comité y/o a la entidad competente del monitoreo de datos y seguridad, especialmente sobre cualquier evento adverso grave. Ninguna enmienda al protocolo debe realizarse 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 privacidad de los participantes de la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento libre e informado

25. El consentimiento libre e informado es un componente 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 con participantes humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada potencial participante 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 potencial participante debe ser informado del derecho de rechazar participar 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 potencial participante, como también a los métodos utilizados para proveer la información.

    Después de asegurarse de que el participante ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada debe entonces solicitar el consentimiento informado y voluntario del participante, documentado formalmente en papel o electrónicamente. Si el consentimiento no se puede otorgar en papel o electrónicamente, el consentimiento que no se realice por escrito debe realizarse ante un testigo y ser formalmente documentado.

    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 solicitar el consentimiento informado para participar en una investigación, el médico u otro investigador debe tener especial cuidado si el potencial participante tiene una relación de dependencia con ellos o si consiente bajo presión. En tales situaciones, el consentimiento informado debe ser solicitado por una persona debidamente calificada que es independiente de aquella relación.

28. En la investigación médica con participantes humanos incapaces de dar su consentimiento libre e informado, el médico u otra persona cualificada debe solicitar el consentimiento informado del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial 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 solo deben ser incluidas si es probable que la investigación las beneficie personalmente o si entraña solo riesgos y cargas mínimos.

29. Si un potencial participante de la investigación incapaz de dar su consentimiento libre e informado puede dar su asentimiento sobre su participación en la investigación, el médico u otra persona cualificada debe solicitarlo además del consentimiento del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial participante. Se debe respetar el desacuerdo del potencial participante.

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

    El consentimiento libre e informado para permanecer en la investigación debe obtenerse lo más pronto posible de un representante legal autorizado o, si el participante recupera su capacidad para consentir.

31. El médico u otro investigador debe informar cabalmente a los potenciales participantes sobre los aspectos de la atención relacionados con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar adversamente la relación médico-paciente o la prestación del estándar de atención.

32. Los médicos u otras personas cualificadas deben obtener el consentimiento libre e informado de los participantes de la investigación para la recolección, procesamiento, almacenamiento y uso secundario previsible de material biológico y datos identificables o re identificables. Toda recolección y almacenamiento de datos o material biológico de los participantes en la investigación para usos múltiples e indefinidos deben ser coherentes 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 solo podrá realizarse después de la consideración y aprobación de un comité de ética de la investigación.

Uso del placebo

33. Los beneficios, riesgos, cargas y eficacia de una nueva intervención deben evaluarse en comparación con los de la(s) mejor(es) intervención(es) probada(s), 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, el uso de cualquier intervención distinta de la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención; y los participantes que reciben una intervención distinta a la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no serán expuestos a riesgos adicionales de daños serios o irreversibles como resultado de no recibir la mejor intervención probada.

    Se debe tener sumo cuidado para evitar el abuso de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes de un ensayo clínico, los patrocinadores y los investigadores deben establecer estipulaciones para proveer a todos los participantes que necesiten una intervención que haya sido identificada como beneficial o razonablemente segura en el ensayo, bien sea haciéndolo ellos mismos o por medio del sistema de atención de salud o los gobiernos. Las excepciones a este requisito deben ser aprobadas por un comité de ética de la investigación. La información específica sobre las estipulaciones post ensayo debe proporcionarse a los participantes como parte del consentimiento informado.

Registro y publicación de la investigación y difusión de los resultados

35. La investigación médica con participantes humanos debe ser registrada en una base de datos de acceso público antes de reclutar al primer participante.

36. Los investigadores, autores, patrocinadores, editores y quienes publican investigaciones tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de investigación. Los investigadores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados de su investigación con participantes humanos y son responsables de la oportunidad, integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben adherirse a las directrices aceptadas para la presentación ética de informes. Se deben publicar tanto los resultados negativos y no concluyentes como los positivos o ponerse a disposición del público de otro modo. En la publicación se deben declarar 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 individual porque las opciones autorizadas son inadecuadas o ineficaces y su inclusión en un ensayo clínico no es posible, esta intervención debe, posteriormente, convertirse en objeto de una investigación diseñada para evaluar su seguridad y eficacia. Los médicos que participen en tales intervenciones deben buscar primero el asesoramiento de expertos, sopesar los posibles riesgos, cargas 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 usarse para eludir las protecciones para los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.