

## Leyes y Reglamentos - Declaración de Helsinki

Recomendaciones para orientar a los médicos en los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos.

Adoptada por la 18o. Asamblea Médica.

Mundial (Helsinki, Finlandia) en 1964 y revisada por la 29o. 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 su conocimiento 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, 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 al 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 ese 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.

### I PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

- Los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos deberán conformarse a los principios científicos generalmente reconocidos y basarse en pruebas de laboratorio y ensayos en animales practicados debidamente, así como en un conocimiento profundo de la bibliografía científica.
- 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.
- Todo trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos ha de estar a cargo de personas que posean la debida preparación científica y bajo 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.
- Sólo 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.
- 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 pueda 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.
- Debe respetarse siempre el derecho de cada individuo a salvaguardar su integridad personal. Habrá 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.
- Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que requieren el uso de sujetos humanos a menos que tengan el convencimiento de que los riesgos inherentes se consideran previsible. Es todo caso, deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan a las posibles ventajas.
- 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.

- 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, sino 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.
- 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.
- 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 paciente responsable subrogará el del enfermo, de conformidad con la legislación nacional.
- 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.

## **II INVESTIGACION MEDICA ASOCIADA A LA ASISTENCIA PROFESIONAL (INVESTIGACION CLINICA)**

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 diagnóstico 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 independiente. (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.

## **III INVESTIGACION BIOMEDICA NO TERAPEUTICA CON SUJETOS (INVESTIGACION BIOMEDICA NO CLINICA)**

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.

**PRINCIPIOS DE ETICA MEDICA APLICABLES A LA FUNCION DEL PERSONAL DE SALUD EN LA PROTECCION DE LAS PERSONAS CONTRA LA TORTURA Y OTROS TRATOS O PENAS CRUELES,**

## **INHUMANOS O DEGRADANTES.**

I Los presos y detenidos tienen los mismos derechos que los ciudadanos libres a protección de la salud y el tratamiento de la enfermedad.

**II CONSTITUYE UNA VIOLACION FLAGRANTE DE LOS PRINCIPIOS DE ETICA MEDICA LA PARTICIPACION ACTIVA O PASIVA, DE MEDICOS EN CUALQUIER FORMA DE TORTURA, TAL Y COMO SE LA DEFINE EN EL ARTICULO I DE LA DECLARACION DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE LA TORTURA, QUE DICE LO SIGUIENTE:**

### **ARTICULO I DECLARACION DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE LA TORTURA.**

A los efectos de la presente Declaración se entenderá por tortura todo acto por el cual un funcionario público, u otra persona a instigación suya, inflija intencionalmente a una persona penas o sufrimiento graves, ya sean físicos o mentales, con el fin de obtener de ella o de un tercero información o una confesión, de castigarla por un acto que haya cometido o se sospeche que ha cometido, o de intimidar a esa persona o a otras. No se considerarán tortura las penas o sufrimientos que sean consecuencia únicamente de la privación legítima de la libertad, o sean inherentes o incidentales a ésta, en la medida en que estén en consonancia con las Reglas Mínimas para el tratamiento de los Reclusos.

II La tortura constituye una forma agravada y deliberada de trato o pena cruel, inhumano o degradante.

II Es también contrario a la ética médica que los médicos tengan con las personas reclusas o arrestadas cualquier relación distinta de la puramente médica. Es decir, la que tiene por finalidad proteger o mejorar la salud de la persona presa o arrestada y como tal se aceptará fuera del medio carcelario.

IV. Por consiguiente, es asimismo contrario a la ética médica que los médicos contribuyan con sus conocimientos a aptitudes a la aplicación de ciertos métodos de interrogatorio o certifiquen que la persona presa o arrestada se encuentra en condiciones de recibir cualquier forma de castigo que pueda influir desfavorablemente en su salud física o mental.

V La participación de médicos en la aplicación de cualquier procedimiento coercitivo a personas presas o arrestadas es contraria a la ética médica, a menos que esté fundada en criterios puramente médicos y redunde en beneficio de la salud y la seguridad del propio preso, de los demás reclusos o de sus guardianes.

VI No podrá admitirse ninguna derogación de los principales precedentes en caso de emergencia pública ni por cualquier otra razón. Ello no obstante, si los médicos se ven obligados por la fuerza a violar la letra de esos principios, sus actos deberán estar determinados por el deseo de proteger al recluso o arrestados y de reducir al mínimo los efectos adversos que puedan tener sobre la salud los tratos y penas crueles, inhumanos o degradantes que no esté en su poder impedir.