

DECLARACION DE HELSINKI

Guía de recomendaciones a los especialistas en investigaciones biomédicas que involucren a seres humanos. Adoptada por la 18va. Asamblea Médica Internacional, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964. Enmendada por la 29va. Asamblea Médica Internacional, Tokio, Japón, Octubre de 1975, y la 35a. Asamblea Médica Internacional, Venecia. Italia, Octubre de 1983, y la 41a. Asamblea Médica Internacional, Hong Kong, Septiembre de 1989.

I.

Principios Básicos

1. La investigación biomédica que involucre sujetos humanos debe hacerse de acuerdo con los *principios científicos* generalmente aceptados y debe basarse sobre una *experimentación* adecuadamente realizada y sobre un completo *conocimiento de la literatura científica*.
2. El diseño y la realización de cada uno de los procedimientos experimentales en los que estén involucrados sujetos humanos, deben ser claramente formulados en un *protocolo experimental* que debe ser presentado a una comisión independiente, especialmente formada, para su consideración, comentario y guía.
3. La investigación biomédica que involucre sujetos humanos debe ser llevada a cabo solamente por *personas científicamente preparadas* bajo la supervisión de un médico clínicamente capacitado. La responsabilidad por el sujeto humano debe residir siempre en el médico y nunca en el sujeto de la investigación, aún cuando haya dado su consentimiento.
4. La investigación biomédica que involucre sujetos humanos no

La responsabilidad por el sujeto humano debe residir siempre en el médico y nunca en el sujeto de la investigación, aún cuando haya dado su consentimiento.

La preocupación por los Intereses de los sujetos, debe prevalecer siempre sobre los de la ciencia o la sociedad.

puede ser llevada a cabo legítimamente a menos que la importancia de su electivo esté en proporción con el *riesgo inherente para el sujeto* de la investigación.

5. Cada proyecto de investigación biomédica que involucre sujetos humanos debe ser precedido por el establecimiento cuidadoso de los *riesgos predecibles* en relación con los *posibles beneficios* para los sujetos de la investigación o para otros. La preocupación por los *Intereses de los sujetos*, debe prevalecer siempre sobre los de la ciencia o la sociedad.
6. El derecho del sujeto de la investigación para *resguardar su integridad* debe ser siempre respetado. Deben tomarse todas las precauciones para respetar la intimidad del sujeto y para minimizar el impacto del estudio en su integridad física y mental, y en su personalidad.
7. Los médicos se abstendrán de intervenir en investigaciones que involucren sujetos humanos, a menos que se les dé satisfacción acerca de que los *peligros involucrados son predecibles*.
8. Al *publicar* los resultados de su investigación, el médico esta

obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los trabajos de experimentación que no se ajusten a los principios establecidos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en seres humanos, *cada sujeto potencial debe ser adecuadamente informado* acerca de los propósitos, métodos, beneficios anticipados y peligros potenciales del estudio, y de las molestias que puede provocar. Debe ser informado que tiene libertad de participar en el estudio y que es libre de retirar su consentimiento informado y libremente dado, preferiblemente por escrito.

10. Cuando se obtenga el *consentimiento informado* para el proyecto de investigación, el médico debe ser particularmente cauteloso si el sujeto está en relación de dependencia para con él o se halla bajo arresto o prisión. En estos casos, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no involucrado en la investigación y completamente independiente de esa relación.

11. En caso de *incompetencia legal*, el consentimiento informado debe obtenerse del custodio legal de acuerdo con la legislación de cada país. Cuando sea imposible obtener el consentimiento informado, por incapacidad mental o física cuando el sujeto sea menor, el permiso del pariente responsable reemplaza al del sujeto de acuerdo con la legislación de cada país.

12. El protocolo de la investigación debe contener siempre las *consideraciones éticas* involucradas y

(...) cuando el sujeto sea menor, el permiso del pariente responsable reemplaza al del sujeto de acuerdo con la legislación de cada país.

En cualquier estudio médico, debe asegurarse a todos los pacientes, incluyendo los del grupo control, si lo hay, el mejor método diagnóstico o terapéutico probado.

debe indicar con qué principios enunciados en la presente declaración se cumple.

II. Investigación Médica combinada con atención profesional (Investigación Clínica)

1. En el tratamiento de un enfermo, el médico debe ser libre de usar un diagnóstico o una medida terapéutica nuevos, si a su juicio ofrece una esperanza de salvarle la vida, restablecerle la salud o aliviarle el sufrimiento.

2. Los beneficios potenciales, los riesgos y las incomodidades de un nuevo método, deben ser sopesados con las ventajas del mejor medio de diagnóstico o medida terapéutica existente en el momento.

3. En cualquier estudio médico, debe asegurarse a todos los pacientes, incluyendo los del grupo control, si lo hay el mejor método diagnóstico o terapéutico probado.

4. La negación del paciente a participar del estudio no debe interferir jamás en la relación médico-paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deben expresarse en el protocolo experimental las razones específicas para ello, para ser transmitidas a un comité independiente.

6. El método puede combinar la investigación clínica con la atención profesional, siendo su obje-

tivo la adquisición de nuevos conocimientos médicos, sólo en la medida en que la investigación médica se justifique por su valor potencial en el diagnóstico o en el tratamiento del paciente.

III. Investigación Biomédica no terapéutica en sujetos humanos (Investigación Biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en humanos, es deber del médico mantenerse como el protector de la vida y de la salud del

El investigador o el equipo de investigación deben interrumpir la investigación si consideran, a su juicio, que de continuar sería perjudicial para el individuo.

sujeto en el que la investigación se lleva a cabo.

2. Los sujetos deben ser voluntarios ya sea sanos o pacientes para los que el diseño experimental no tiene relación con su enfermedad.
3. El investigador o el equipo de investigación deben interrumpir la investigación si consideran, a su juicio, que de continuar sería perjudicial para el individuo.
4. En la investigación en humanos, el interés de la ciencia o de la sociedad jamás debe prevalecer sobre las consideraciones relativas al bienestar del sujeto.

*Quien mira demasiado las cosas ajenas
no goza de las propias.*

SÉNECA