

DECLARACIÓN DE HELSINKI-TOKIO (1964 - 1975)

INTRODUCCIÓN

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 por la salud de mi paciente", y en el Código Internacional de Ética Médica se declara que "todo procedimiento que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido, a menos que pueda emplearse en beneficio del interés propio del individuo".

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad

En la práctica actual de la medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos

envuelven riesgos: esto se aplica *a fortiori* a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre la investigación, que debe cimentarse por último en experimentos sobre seres humanos.

En el área 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, sin representar un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante el proceso de investigación debe darse especial atención a factores que puedan afectar el ambiente, y respecto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios.

Siendo esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados sobre seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico dedicado a la investigación biomédica. Ellas debieran someterse a futuras reconsideraciones. Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solamente guía para los médicos de todo el mundo: ellos no están exentos de las

responsabilidades criminales, civiles y éticas dictadas por las leyes de sus propios países.

I. PRINCIPIOS BÁSICOS.

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y debe basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales y sobre un conocimiento amplio de la literatura científica pertinente.
2. El plan y la ejecución de cada etapa experimental sobre seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental, que debería remitirse a un comité independiente, especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de una persona de competencia clínica. La responsabilidad por el individuo sujeto a la investigación debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo, aunque él haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.
5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debería ser precedido por un cuidadoso estudio

de los riesgos posibles en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. Los intereses del individuo deben siempre prevalecer sobre aquellos de la ciencia y de la sociedad.

6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación a proteger su integridad, y toda clase de preocupaciones deben adoptarse para resguardar la privacidad del individuo y disminuir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y sobre su personalidad.
7. Los médicos deben abstenerse de realizar investigaciones en seres humanos si los riesgos inherentes son imprevisibles. Deben así mismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.
8. Al publicarse los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo debe saber que él o ella tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debe entonces obtener el consen-

timiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el permiso consciente del individuo, el médico debe observar atentamente si en el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, otro médico completamente ajeno al experimento e independiente de la relación médico-individuo debe obtener el consentimiento.
11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en caso de incapacidad legal y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso.
12. El protocolo de la investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso y debe indicar que se ha cumplido con los principales enunciados en esta Declaración.

II. INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON LA ATENCIÓN MÉDICA (INVESTIGACIÓN CLÍNICA)

1. Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si en su opinión da la esperanza 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 a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier investigación médica, cada paciente (incluyendo aquellos de un grupo de control, si lo hay) debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
4. La negación de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico-paciente.
5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente.
6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos, pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéuticos para el paciente.

III. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO TERAPÉUTICA (INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO CLÍNICA)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es el de

permanecer en su rol de 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 plan experimental.
3. El investigador o el grupo investigador debe interrumpir la investigación si, en su opinión, al continuarla ésta puede ser perjudicial para el individuo.
4. En la investigación en seres humanos, jamás debe darse preferencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que al bienestar del individuo.