Actualización Declaración de Helsinki 2024

CEIm Sant Pau

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha desarrollado la Declaración de Helsinki (DoH) como una declaración de principios éticos para investigación médica con participantes humanos, incluida la investigación que utiliza material humano o datos identificables. La DoH fue adoptada en 1964 y ha sido enmendada siete veces, la última en la Asamblea General de octubre de 2024 en Helsinki, Finlandia. La actual versión (2024) es la única oficial, todas las versiones anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas, excepto para fines históricos.

Cambios respecto a la versión previa:

- Reemplazo del término "sujeto" por el de "participante", con el objetivo de resaltar la necesidad de respeto y reconocimiento de la autonomía de las personas participantes de la investigación y evitar los sesgos de sexo y género en el lenguaje.
- En reconocimiento de la naturaleza interdisciplinaria de la investigación médica, también se modificó el texto para que además de médicos también se consideren a todas las personas, equipos y organizaciones involucradas en la investigación médica, tanto en pacientes como en voluntarios sanos.
- El punto 6 aborda la justicia distributiva y global, y llama a los investigadores a considerar cuidadosamente cómo se distribuyen los beneficios, los riesgos y las cargas de la investigación. Se menciona que 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.
- En el punto 7 se añade que el propósito principal de la investigación médica con participantes humanos es generar conocimiento, pero que estos objetivos nunca deben tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
- El nuevo punto 8 destaca que, si bien las emergencias de salud pública pueden requerir urgencia e innovación, los principios éticos deben respetarse plenamente en tales circunstancias.
- En el punto 12 se enfatiza que 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.
- El nuevo texto de los puntos 19 y 20 reconoce que la vulnerabilidad puede ser contextual y dinámica y experimentarse en distintos niveles. Se incide en el mayor riesgo de que quienes experimentan vulnerabilidad sean perjudicados o sufran daños y se exigen protecciones especiales. Se busca una inclusión justa y responsable después de sopesar los daños tanto de la inclusión como de la exclusión y de proporcionar el apoyo y protección adecuados.

- En los puntos 20 y 28 se mantienen protecciones específicas dirigidas a los participantes en situaciones especiales de vulnerabilidad, y las que carecen de capacidad para otorgar consentimiento libre e informado.
- En el punto 22 se detalla el contenido del 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.
- En el punto 23 se destaca que los comités de ética de la investigación deben tener independencia y autoridad para resistir influencias indebidas del investigador, patrocinador u otros. Además, señala que 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.
- El punto 32 aborda los requisitos del consentimiento para la inclusión de muestras y datos de los participantes en los biobancos y bases de datos. Se busca la protección frente a usos secundarios previsibles o no, y frente a usos indebidos comerciales o políticos.
- En el punto 34 se enfatiza la necesidad de establecer estipulaciones para proveer a todos los participantes que necesiten una intervención que haya sido identificada como beneficiosa o razonablemente segura en el ensayo, bien sea haciéndolo ellos mismos o por medio del sistema de atención de salud o los gobiernos.
- El punto 37, sobre intervenciones no probadas, reconoce situaciones en las que se utilizan intervenciones no probadas en un intento de aliviar el sufrimiento, pero estas intervenciones nunca deben llevarse a cabo para eludir las protecciones de los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.
- Otros cambios inciden sobre la necesidad de considerar la sostenibilidad ambiental y evitar el desperdicio de la investigación.

Nota importante para todo el personal implicado en investigación clínica:
Toda investigación biomédica debe realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki, por lo cual es fundamental conocer en su totalidad la versión actualizada.
Podéis encontrar la versión completa en el siguiente enlace:
https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/