

Actualització Declaració de Hèlsinki 2024

CEIm Sant Pau

L'Associació Mèdica Mundial (AMM) ha desenvolupat la Declaració de Hèlsinki (DoH) com una declaració de principis ètics per a recerca mèdica amb participants humans, inclosa la recerca que utilitza material humà o dades identificables. La DoH va ser adoptada en 1964 i ha estat esmenada set vegades, l'última en l'Assemblea General d'octubre de 2024 a Hèlsinki, Finlàndia. L'actual versió (2024) és l'única oficial, totes les versions anteriors han estat reemplaçades i no han de ser utilitzades o citades, excepte per a fins històrics.

Canvis respecte a la versió prèvia:

- Reemplaçament del terme “subjecte” pel de “participant”, amb l'objectiu de ressaltar la necessitat de respecte i reconeixement de l'autonomia de les persones participants de la recerca i evitar els biaixos de sexe i gènere en el llenguatge.
- En reconeixement de la naturalesa interdisciplinària de la recerca mèdica, també es va modificar el text perquè a més de metges també es considerin a totes les persones, equips i organitzacions involucrades en la recerca mèdica, tant en pacients com en voluntaris sans.
- El punt 6 aborda la justícia distributiva i global, i flama als investigadors a considerar acuradament com es distribueixen els beneficis, els riscos i les càrregues de la recerca. S'esmenta que els investigadors han de permetre que els potencials participants, els participants reclutats i les seves comunitats comparteixin les seves prioritats i valors; que participin en el disseny de la recerca, la implementació i altres activitats rellevants; i que s'involucrin en la comprensió i difusió dels resultats.
- En el punt 7 s'afegeix que el propòsit principal de la recerca mèdica amb participants humans és generar coneixement, però que aquests objectius mai han de tenir primacia sobre els drets i els interessos de la persona que participa en la recerca.
- El nou punt 8 destaca que, si bé les emergències de salut pública poden requerir urgència i innovació, els principis ètics han de respectar-se plenament en tals circumstàncies.
- En el punt 12 s'emfatitza que la integritat científica és essencial en la realització de recerques mèdiques amb participants humans. Les persones, equips i organitzacions involucrades mai han de cometre faltes de conducta en la recerca.
- El nou text dels punts 19 i 20 reconeix que la vulnerabilitat pot ser contextual i dinàmica i experimentar-se en diferents nivells. S'incideix en el major risc que els qui experimenten vulnerabilitat siguin perjudicats o sofreixin danys i s'exigeixen proteccions especials. Es busca una inclusió justa i responsable després de sospesar els danys tant de la inclusió com de l'exclusió i de proporcionar el suport i protecció adequats.
- En els punts 20 i 28 es mantenen proteccions específiques dirigides als participants en situacions especials de vulnerabilitat, i les que manquen de capacitat per a atorgar consentiment lliure i informat.
- En el punt 22 es detalla el contingut del protocol de recerca. El protocol ha de fer referència a les consideracions ètiques involucrades i ha d'indicar com s'han considerat els principis enunciats en aquesta Declaració. El protocol ha d'incloure informació sobre els objectius, mètodes, beneficis previstos i potencials riscos i càrregues, qualificacions de l'investigador, fonts de finançament, qualsevol possible conflicte d'interessos, disposicions per a protegir la privacitat i la confidencialitat, incentius per als participants, disposicions per a tractar i/o compensar als participants que sofreixin danys a conseqüència de la participació, i qualsevol altre aspecte rellevant de la recerca. En els assajos clínics, el protocol també ha de descriure qualsevol estipulació posterior a la realització de l'assaig.

- En el punt 23 es destaca que els comitès d'ètica de la recerca han de tenir independència i autoritat per a resistir influències indegudes de l'investigador, patrocinador o altres. A més, assenyala que el comitè té el dret de monitorar, recomanar canvis, retirar l'aprovació i suspendre la recerca en curs. Quan es requereixi monitoratge, l'investigador té l'obligació de proporcionar informació al comitè i/o a l'entitat competent del monitoratge de dades i seguretat, especialment sobre qualsevol esdeveniment advers greu.
- El punt 32 aborda els requisits del consentiment per a la inclusió de mostres i dades dels participants en els biobancs i bases de dades. Es busca la protecció enfront d'usos secundaris previsibles o no, i enfront d'usos indeguts comercials o polítics.
- En el punt 34 s'emfatitza la necessitat d'establir estipulacions per a proveir a tots els participants que necessitin una intervenció que hagi estat identificada com a beneficiosa o raonablement segura en l'assaig, bé sigui fent-lo ells mateixos o per mitjà del sistema d'atenció de salut o els governs.
- El punt 37, sobre intervencions no provades, reconeix situacions en les quals s'utilitzen intervencions no provades en un intent d'alleujar el sofriment, però aquestes intervencions mai han de dur-se a terme per a eludir les proteccions dels participants de la recerca establertes en aquesta Declaració.
- Altres canvis incideixen sobre la necessitat de considerar la sostenibilitat ambiental i evitar el desaprofitament de la recerca.

Nota important per a tot el personal implicat en recerca clínica:

Tota recerca biomèdica ha de realitzar-se d'acord amb la Declaració de Hèlsinki, per la qual cosa és fonamental conèixer íntegrament la versió actualitzada.

Podeu trobar la versió completa en el següent enllaç:

<https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>