

JORNADA DE BIOÈTICA BÀSICA PER FER RECERCA

CEIm Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Novembre 2025



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona

Posa't al dia, la nova Declaració de Hèlsinki, Octubre 2024

Ponents:

- Cristina Galisteo, adjunta a la secretaria del CEIM cgalisteo@santpau.cat
- Bea Montells, vocal del CEIM-tecnològic bfernandezm@santpau.cat



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Punts a tractar

01

QUE HE DE SABER

02

PERQUÈ M'APLICA



APREN AMB NOSALTRES

Comprendre el sentit, l'evolució i les novetats de la Declaració d'Hèlsinki



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

QUÈ ÉS LA DECLARACIÓ D'HÈLSINKI?



- A) És el **conjunt de principis ètics** elaborats després dels judicis de Nuremberg (1947), arran dels **experiments mèdics nazis**, que va establir per primera vegada la necessitat del consentiment voluntari en la recerca amb persones.
- B) És un document publicat als **Estats Units** (1979) que defineix **tres principis bàsics per a la recerca amb éssers humans**: respecte per les persones, beneficència i justícia.
- C) És el document ètic elaborat per l'Associació Mèdica **Mundial** (1964) que estableix els **principis per a la recerca mèdica amb éssers humans**, incloent-hi la investigació que utilitza material humà o informació identificable.



QUÈ ÉS LA DECLARACIÓ D'HÈLSINKI?

Declaració de principis ètics per a la investigació mèdica amb participants humans, material humà o informació identificable.

- **Quan? On?** : La Declaració d'Hèlsinki va ser **creada per l'Associació Mèdica Mundial (AMM)** l'any 1964 a Hèlsinki.
- **Qui?**: L'AMM és una organització internacional creada per garantir els estàndards ètics mèdics. 118 països associats.
- **Per què?** Va néixer com una **evolució del Codi de Nuremberg**.
- **On aplica?** Aplica a nivell global



QUÈ REGULA LA DECLARACIÓ D'HÈLSINKI?



- A) L'ètica de la **recerca mèdica amb éssers humans**, inclosa la investigació que utilitza material humà o informació identificable
- B) Definir els **criteris legals internacionals** per a l'autorització **d'assajos clínics** amb medicaments en fases inicials.
- C) Regular la **pràctica mèdica general i el comportament professional** dels metges en relació amb els pacients.
- D) Regular les **bones pràctiques clíniques** (Good Clinical Practice, GCP) en tots els assajos de recerca mèdica.

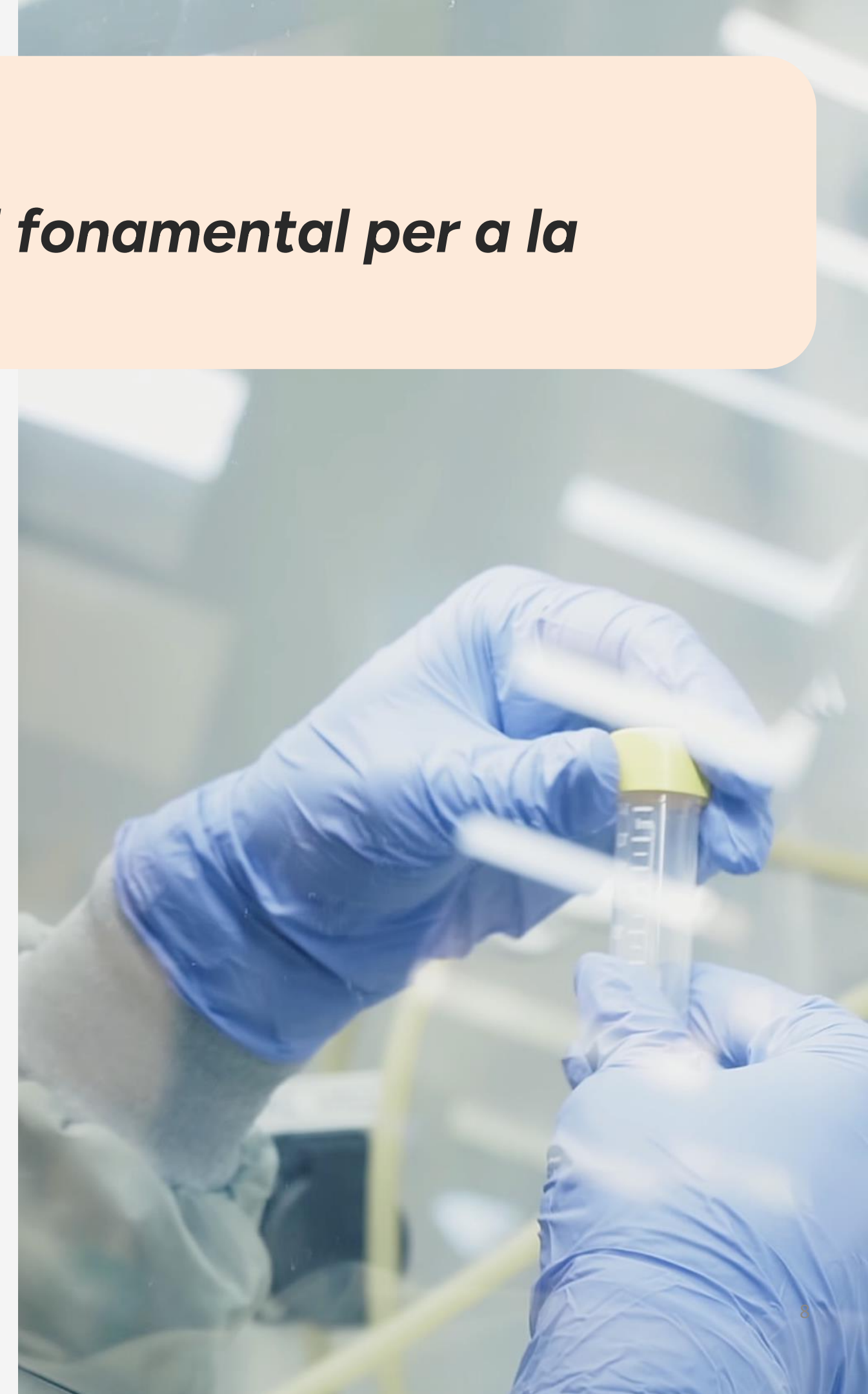


QUIN ÉS L'OBJECTIU?

La Declaració d'Hèlsinki és el marc ètic internacional fonamental per a la recerca mèdica amb éssers humans

GARANTIR QUE LA RECERCA AMB
PERSONES RESPECTI LA SEVA **DIGNITAT**,
ELS SEUS **DRETS** I EL SEU **BENESTAR**

Tot i no tenir força legal pròpia (**no es una llei legal**), però els CEIm i les regulacions nacionals la incorporen com a referència directa. **Per això, tot investigador hauria de conèixer-ne els principis, ja que influeixen en el disseny, l'avaluació i la publicació dels estudis.**



COM FUNCIONA?

- La Declaració es **revisa periòdicament** per adaptar-se als nous dilemes ètics de la recerca mèdica.
- Des del 1964, ha tingut **vuit revisions** (fins a 2024)
- Elaborades per **grups de treball** regionals i experts internacionals.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

NOVETATS CLAU 2024



JUSTICIA



INCLUSIVITAT



DADES

NOVETATS CLAU 2024



Avaluació de riscos i distribució equitativa

Es destaca la necessitat d'una **avaluació rigorosa dels riscos**, tenint en compte l'impacte a escala global.

Reforç de la **distribució equitativa de beneficis, riscos i responsabilitats** entre comunitats i països participants



Fixa vs Contextual

La Declaració incorpora una distinció entre **vulnerabilitat fixa** (p. ex. infants, persones amb discapacitats) i vulnerabilitat contextual (**derivada de situacions socioeconòmiques, polítiques o culturals**).

S'accentua l'obligació de **proporcionar una protecció adequada** i proporcional a cada tipus de vulnerabilitat.



Emergències de salut pública

S'estableix que, fins i tot en situacions d'emergència, **els estàndards ètics s'han de mantenir**, evitant excepcions injustificades per la pressió del context.



Intervencions no demostrades (quan estan justificades)

Es reforça la necessitat que qualsevol intervenció no provada utilitzada en situacions excepcionals sigui: Justificada èticament i científicament.

Acompanyada d'un compromís explícit de recerca posterior per avaluar-ne l'impacte, eficàcia i

Nous conceptes introduïts:

- **Sostenibilitat ambiental**: s'incorpora per primer cop la idea que la recerca clínica ha de considerar l'impacte ambiental i promoure pràctiques sostenibles.
- **Integritat científica**: es reforça que mai no s'han de cometre faltes de conducta científica, incloent fabricació, manipulació o ocultació de dades.

Exemples de vulnerabilitat contextual



 **Mentimeter**

52117793



Terminologia

Participants

1. S'ha substituït el terme "subjectes" per "participants". D'aquesta manera es subratlla la **autonomia i la dignitat** dels qui formen part en la recerca i els hi reconeix el seu **rol actiu**.

Neutre

Llenguatge de gènere

2. S'adopta un llenguatge clarament **inclusiu i neutre** en termes de gènere. Això és important perquè la recerca es dirigeix a tota la població i el llenguatge ha de reflectir aquesta diversitat sense excloure ningú.

Inclusió de tots l'equip investigador

3. La Declaració ara no només es dirigeix als metges, si no que es dirigeix a **tots els membres de l'equip investigador**: mèdic, infermeria, coordinació, estadística, bioinformàtica, tècnics, etc. Tots tenen un paper actiu i una responsabilitat compartida en garantir el respecte, la dignitat i la seguretat dels participants. Es reflexa la interdisciplinarietat de la investigació actual.

Implicació

Abans, durant, després

4. Es destaca la **implicació** dels participants i les seves comunitats **en tot el procés**. El que es busca és que puguin compartir les seves **prioritats i valors** i participin en el disseny o altres activitats.

Assentiment

vs Consentiment

5. La Declaració posa especial èmfasi en **respectar els valors i preferències dels participants**. Això vol dir adaptar la manera com informem i demanem consentiment per garantir que sigui realment lliure, comprès i voluntari. En casos de poblacions que no poden donar un **consentiment ple** (com infants o persones amb capacitat limitada), es reforça el **paper de l'assentiment**, és a dir, tenir en compte la seva voluntat i explicar-los les coses de manera adequada a la seva capacitat.



NOVETATS CLAU 2024



Estem reclutant persones per a la seva inclusió a un estudi, com em dirigeixo a elles?

- A) Persona
- B) Subjecte
- C) Participant
- D) Pacient

 **Mentimeter**

52117793



NOVETATS CLAU 2024



CONSENTIMENT INFORMAT AMPLIAT, EXPLICIT

El text actualitza el requeriment perquè els investigadors obtinguin un consentiment lliure i informat no només per recollir dades o mostres biològiques, sinó també per al **processament, l'emmagatzematge i l'ús secundari previsible**.

Això significa que els **participants han de saber des del principi com es faran servir les seves dades en el futur**, no només durant l'estudi original.



DECLARATION OF TAIPEI PER A BASES DE DADES I BIOBANCS

La versió 2024 fa un enllaç explícit amb la Declaració de Taipei, que regula la governança de biobancs i bases de dades de salut, especialment quan les dades o mostres es recullen per a usos múltiples i indefinits.

Això introdueix principis com la transparència, els drets dels participants i l'administració ètica dels bancs de dades a llarg termini.



COMITÈS D'ÈTICA COM A SUPERVISORS

Es demana que un comitè d'ètica d'investigació (CEIM / Research Ethics Committee) aprovi la creació i supervisi l'ús continuat de bases de dades i biobancs.

Això ajuda a garantir que **aquests repositoris no s'utilitzin de manera incontrolada**, sinó amb una vigilància ètica constant.



ÚS SECUNDARI SENSE CONSENTIMENT. EXCEPCIONS AMB CONTROL

En casos en què no és possible obtenir un nou consentiment per a investigacions secundàries (per exemple, per raons **pràctiques o tècniques**), **es permet fer recerca addicional, però només després de l'aprovació d'un comitè d'ètica**.

Aquesta mesura reconeix la realitat de molts biobancs i bases de dades: **no sempre és viable tornar a demanar permisos, però tampoc es vol obviar l'ètica**.



PRIVACITAT I RISC DE RE-IDENTIFICACIÓ

La Declaració reconeix explícitament el risc de re-identificació en conjunts de dades desidentificades grans, cosa que abans no era tan destacada.

Això obliga a plantejar mesures de seguretat fortes per protegir la identitat del participant, fins i tot quan les dades semblin "anònimes".

NOVETATS CLAU 2024



Si vaig obtenir el consentiment informat en un estudi anterior, puc reutilitzar les dades per a un nou estudi dins de la mateixa línia de recerca quan el consentiment inicial no preveia l'ús secundari?

- A) Sí, **sempre**, perquè ja tinc el consentiment inicial i és la mateixa línia de recerca.
- B) Sí, només si el consentiment inicial **ja preveia explícitament l'ús** secundari.
- C) No, **mai**, cal tornar a demanar un nou consentiment a tots els participants.
- D) Sí, **si no és possible obtenir un nou** consentiment i el **CEIM aprova l'ús** secundari.

 **Mentimeter**

52117793



***La Declaració d'Hèlsinki continua sent
la brúixola ètica de la recerca mèdica***

***L'ètica no és un obstacle per a la
recerca, sinó el seu fonament***



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



Campus
d'Aprenentatge
Sant Pau



Fundació
Privada Hospital
de la Santa Creu i
Sant Pau

Posa't al dia, la nova Declaració de Hèlsinki,

Octubre 2024

Gràcies



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



Campus
d'Aprenentatge
Sant Pau



Fundació
Privada Hospital
de la Santa Creu i
Sant Pau

Ponents:

- Cristina Galisteo, adjunta a la secretaria del CEIM cgalisteo@santpau.cat
- Bea Montells, vocal del CEIM-tecnològic bfernandezm@santpau.cat