

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Antecedentes y posición

de la Comisión Nacional de Bioética

ANTECEDENTES

La investigación clínica tiene como propósito mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos así como la comprensión de la etiología y fisiopatología de las enfermedades que afectan al ser humano. Por lo tanto, una de sus características principales es que tiene como sujetos de investigación al mismo ser humano.

La investigación en seres humanos probablemente es tan antigua como la medicina misma. Sin embargo la historia nos ha enseñado que fueron muchas las ocasiones en las que se realizaron investigaciones en seres humanos, con objetivos dudosos, perjudiciales para los sujetos, y sin que estos pudieran expresar su conformidad o inconformidad de participación.

Como resultado de los juicios a los cuales fueron sometidos los pseudo médicos/científicos Nazis, por las atrocidades que cometieron en la segunda guerra mundial, es que se redactó el código de Nuremberg antecesor del código de Helsinki en el cual se establecen las pautas éticas para llevar a cabo investigación con seres humanos.

La Declaración de Helsinki fue creada por la Asociación Médica Mundial (AMM) durante la 18ª Asamblea Médica Mundial en 1964, convirtiéndose en uno de los documentos de excelencia en materia de protección y regulación ética de la investigación en seres humanos. Debido a los cambios que se han ido presentando en esta materia, la Declaración de Helsinki ha sido objeto de varias enmiendas y aclaraciones, la última en Japón en 2004, quedando así la versión que actualmente se utiliza.

La Declaración de Helsinki es uno de los marcos de referencia más utilizados y aceptados a nivel global, ya que la Asociación Médica Mundial como sus diferentes miembros se han concentrado en promover sus disposiciones, en las que resalta la presencia de los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia. Actualmente la AMM ha considerado importante revisar de nuevo la Declaración y hacer las enmiendas pertinentes permitiendo así mejorar la protección a grupos vulnerables, regular el uso de placebos y mejorar las condiciones de los pacientes participantes al regular mejor los

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Antecedentes y posición

de la Comisión Nacional de Bioética

temas de indemnización y tratamientos post estudio y los requisitos específicos y precisos para acuerdos post-estudio.

Para México es de gran importancia ya que de manera indirecta la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud han basado parte de su articulado en la Declaración de Helsinki, lo cual es evidente en el contenido de la Ley General de Salud, Título Quinto, Investigación para la Salud, Artículo 100.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y

VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

DECLARACIÓN DE HELSINKI Antecedentes y posición de la Comisión Nacional de Bioética

La Declaración cuenta con 6 enmiendas y 2 aclaraciones, actualmente se está revisando de nuevo. La CONBIOÉTICA se ha sumado a la estrategia de consulta pública lanzada por la AMM, invitando a través de su sitio Web a: especialistas, académicos, estudiantes, investigadores, miembros de Comisiones Estatales de Bioética, de Comités de Ética en Investigación y Hospitalarios de Bioética del país, así como a servidores públicos e interesados en general a expresar su opinión y aportaciones al respecto.

Paralelamente, la CONBIOÉTICA se dio a la tarea de analizar las enmiendas propuestas y el resultado de dicho análisis se presenta a continuación.

OPINIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA A: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Borrador del texto revisado para consulta pública, 15 de abril al 15 de junio, 2013.

Este documento representa una revisión exhaustiva y completa acerca de los criterios éticos a ser empleados en la investigación con seres humanos, particularmente cuando se combina la atención médica con la investigación.

Por lo tanto reconocemos que los dilemas éticos que se presentan en la investigación con sujetos humanos son muy complejos, ya que involucran no solamente los aspectos relacionados al reclutamiento, el consentimiento informado y el doble papel que juega el médico como tratante e investigador, sino que hoy en día involucran aspectos que se extienden más allá de las cuestiones médico científicas, como los conflictos de interés que se llegan a generar en este tipo de investigaciones.

Desde la perspectiva de la Comisión Nacional de Bioética, los aspectos que son presentados en el documento corresponden a los elementos clave a ser tomados en cuenta como pautas éticas en la investigación con sujetos humanos y en este sentido la intención de nuestra opinión es enfatizar algunas cuestiones éticas que consideramos pudieran ser incluidas en el análisis basadas en la experiencia de un país como México.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Antecedentes y posición

de la Comisión Nacional de Bioética

Como el documento claramente lo señala existe un compromiso firme para proteger la autonomía y los derechos de los individuos que pudieran ser sujetos a participar en investigaciones clínicas, y reconocemos que este debe de ser el aspecto primordial y punto focal de cualquier recomendación. Sin embargo, otros puntos relacionados que consideramos podrían ser incluidos se refieren a la revelación de conflictos de interés, ya sea por parte del investigador, de la institución, de un patrocinador o del mismo comité de ética en investigación, los cuales deberían de ser revelados a los posibles participantes en la investigación, considerando que dicha acción debería estar contenida en el consentimiento informado, por lo que sugerimos la adición de una recomendación acerca de este tipo de revelaciones por medio del consentimiento informado.

Otro punto que consideramos debería ser incluido y que tiene una significancia particular en países emergentes se refiere a la pertinencia de las investigaciones de acuerdo a las necesidades de la población. No es extraño que se realicen investigaciones sobre patologías poco frecuentes en países subdesarrollados para atender las necesidades de países desarrollados, y esto sucede por las características propias de estas poblaciones mas que por necesidades y prioridades propias de los países donde se investiga. En este sentido consideramos que igual que se considera la protección a poblaciones y grupos vulnerables, se extienda una protección similar a países en condiciones de vulnerabilidad.

Por último, nos parece importante señalar algunos aspectos puntuales sobre las modificaciones sugeridas, en las cuales estando de acuerdo con ellas. Ponemos los siguientes puntos a consideración:

- **Artículo 15. Se debe garantizar la compensación y el tratamiento adecuado a los pacientes que han sufrido daños como resultado de su participación en la investigación adecuada.**

Es necesario que se estipule de manera clara y concisa, antes de iniciar la investigación, cómo, cuando y quién sera el responsable de cubrir y llevar a cabo la compensacion y el tratameitno adecuado a aquellos pacientes que sufran algun

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Antecedentes y posición

de la Comisión Nacional de Bioética

daño como resultado de la investigación. Se recomienda estipular estas características como parte del consentimiento informado.

- **Artículo 20.- La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y la investigación no puede realizarse en una población no vulnerable. Además, la población o comunidad deberá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones que resulten de la investigación.**

Se debe asegurar que la comunidad reciba un nivel razonable de beneficios adicionales.

Consideramos pertinente que los beneficios obtenidos de la investigación no deberían ser compartidos con la población o comunidad que participo en el estudio, sino que se deben de extender a todos aquellos que conforman parte de esta comunidad, ya sea que hayan o no participado. De igual forma, aclarar que estos beneficios no solo deben de darse durante el tiempo que dura la investigación, si no que se tienen que extender por un periodo más allá de la duración del estudio.

- **Artículo 23.-El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y deberá estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.**

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Antecedentes y posición

de la Comisión Nacional de Bioética

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Al final de la investigación, el investigador debe presentar un reporte final al comité con un resumen de los hallazgos y conclusiones.

Consideramos pertinente aclarar en la última línea que se agregó al artículo, que se deben mencionar los hallazgos, tanto positivos como los negativos, y conclusiones obtenidos de la investigación, dando así mayor transparencia al estudio.

- **Artículo 33.- Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención(es) probada , excepto en las siguientes circunstancias:**

-El uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

-Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de cualquier intervención menos efectiva que la ya probada, un placebo o ningún tratamiento son necesarios para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención

que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible como resultado de no haber recibido la mejor intervención probada, para los pacientes que reciben cualquier intervención menos efectiva que la ya probada, el placebo o ningún tratamiento.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Es necesario, para proteger países o comunidades en vulnerabilidad, aclarar que la mejor intervención probada debe de ser a nivel mundial o internacional, no a nivel

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Antecedentes y posición

de la Comisión Nacional de Bioética

local. Esto protegerá a dichas poblaciones de ser sujetos de investigación en proyectos donde los resultados se saben que no superaran lo ya obtenido en otro lado.