

II. Declaración de Helsinki, 1964

Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964

Introducción

La FUNCIÓN SOCIAL Y NATURAL DEL MÉDICO ES VELAR por la salud del ser humano. Sus conocimientos y conciencia deben estar dedicados plenamente al cumplimiento de este deber.

La Declaración de Ginebra de La Asociación Médica Mundial compromete al médico a “Velar solícitamente, y ante todo, por la salud de su paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que “Todo procedimiento que pueda debilitar la resistencia física o mental de un ser humano está prohibido, a menos que deba ser empleado en beneficio del interés propio del individuo”.

Por ser indispensable para el progreso de la ciencia y para el bien de la humanidad sufriendo que los resultados de las pruebas de laboratorio sean aplicados al hombre, La Asociación Médica Mundial ha preparado las “Recomendaciones para Guiar la Investigación en Seres Humanos”. Debe señalarse que dichas Recomendaciones han sido preparadas únicamente para esclarecer la conciencia de los médicos del mundo entero. Los médicos no están exentos de la responsabilidad penal, civil o ética fijada en la legislación y reglamentos internos de sus propios países.

En el campo de la investigación en seres humanos conviene establecer una diferencia fundamental entre el experimento cuyo objetivo es esencialmente terapéutico con respecto al paciente, y el experimento cuyo propósito es puramente científico, es decir, sin finalidad terapéutica para el sujeto del mismo.

I. Principios generales

1. La experimentación en un ser humano debe respetar los principios morales y científicos que justifican la investigación en medicina humana.
2. La experimentación en un ser humano debe estar basada en exámenes de laboratorio, en pruebas sobre animales, o sobre cualquier otro dato científicamente establecido.
3. La experimentación en un ser humano debe ser conducida por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico idóneo.
4. La experimentación no puede ser llevada a cabo legítimamente si la importancia del objetivo buscado no está en proporción con el riesgo inherente.
5. Antes de realizar un experimento, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y los beneficios previsibles para el sujeto o para otros.
6. El médico debe utilizar una especial prudencia cuando emprende un experimento en el curso del cual la personalidad del sujeto puede ser alterada por los medicamentos o los procedimientos experimentales.

II. Experimentación terapéutica

1. Durante el tratamiento, el médico debe tener libertad para recurrir a un nuevo método terapéutico si a su juicio tal método ofrece una seria esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar los sufrimientos del paciente.
2. En lo posible y de acuerdo con la psicología del paciente, el médico debe obtener el consentimiento libre y esclarecido del paciente y en caso de incapacidad legal, obtener el de su representante legal. En caso de incapacidad física, el permiso del representante legal sustituye el del paciente.
3. El médico no puede asociar la experimentación en un ser humano con los cuidados asistenciales cuando el objetivo sea adquirir nuevos conocimientos médicos, a menos que dicha experimentación pueda ser justificada por su valor terapéutico para el paciente.

III. Experimentación no-terapéutica

1. En la aplicación puramente científica de la experimentación que se lleva a cabo en un ser humano, la función del médico como tal consiste en permanecer como protector de la vida y la salud del sujeto sometido a la experimentación.
2. El carácter, el motivo y los riesgos para la vida y la salud del sujeto del experimento deben serle explicados por el médico.

- 3a. La experimentación en un ser humano no puede ser realizada sin el consentimiento libre y lúcido del sujeto, y si éste es legalmente incapaz, debe obtenerse el permiso de su representante legal.
 - 3b. El sujeto de la experimentación debe encontrarse en un estado mental, físico y legal que lo capacite para ejercer plenamente su facultad de elegir y decidir.
 - 3c. El consentimiento, por regla, debe ser dado por escrito. La responsabilidad del experimento en un ser humano recae siempre sobre el hombre de ciencia y nunca recae sobre el sujeto que se somete voluntariamente a la experiencia.
 - 4a. El derecho de cada individuo de proteger la integridad de su persona debe ser respetado por el experimentador especialmente si el sujeto se encuentra en un estado de dependencia para con el experimentador.
 - 4b. En cualquier momento el curso de la experimentación, el sujeto o sus representantes legales deben estar en libertad para suspenderla.
- El experimentador y sus colaboradores deben detener el experimento si, a su juicio, el continuarlo puede ser peligroso para el sujeto en cuestión.