

## Anexos

### III. Declaración de Helsinki, 1975

*Recomendaciones para orientar a los médicos en los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia) en 1964 y revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial (Tokio, Japón) en 1975.*

---

#### Introducción

El médico tiene por misión natural la protección de la salud del hombre, función que desempeña en la plenitud de sus conocimientos y de su conciencia.

En su Declaración de Ginebra, la Asociación Médica Mundial constriñe al médico a considerar como su preocupación fundamental la salud del hombre; por otra parte, el Código Internacional de Deontología Médica le prohíbe que dé ningún consejo o adopte cualquier medida que puedan debilitar la resistencia física o mental de un ser humano, a menos que estén justificados por el interés directo del enfermo.

La finalidad de la investigación biomédica con sujetos humanos debe ser el perfeccionamiento de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y profilácticos entrañan riesgos. Lo mismo cabe decir *a fortiori* de la investigación biomédica.

El progreso de la medicina requiere investigaciones que en último término deben basarse en parte en la experimentación en el hombre.

En el terreno de la investigación biomédica, conviene establecer una división fundamental entre la investigación médica efectuada en un paciente con fines esencialmente diagnósticos o terapéuticos y aquella cuya finalidad esencial es puramente científica y no posee ningún valor diagnóstico o terapéutico directo para el sujeto.

La ejecución de investigaciones susceptibles de afectar el medio ambiente requiere especial precaución; por otra parte se respetará siempre

el bienestar de los animales empleados en la investigación.

En atención a que, para el progreso de la ciencia y para el bienestar de la humanidad doliente se ha hecho indispensable, aplicar al hombre los resultados de las experiencias de laboratorio, la Asociación Médica Mundial ha formulado las recomendaciones que siguen con objeto de que sirvan de norma a todos los médicos que realicen trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos. Estas recomendaciones serán objeto de una revisión regular en el futuro. Importa poner de relieve que las normas que figuran en este cuerpo doctrinal no se proponen otra finalidad que servir de guía deontológica a los médicos de todo el mundo y que nada les exime de su responsabilidad penal, criminal y ética con respecto a las leyes de sus propios países.

#### Principios fundamentales

1. Los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos deberán conformarse a los principios científicos generalmente reconocidos y basarse en pruebas de laboratorios y ensayos en animales practicados debidamente, así como en un conocimiento profundo de la bibliografía científica.
2. El plan y la marcha de todo método de experimentación en sujetos humanos deberán formularse claramente en un protocolo experimental que se transmitirá a un comité independiente, constituido al efecto, para que lo examine, comente y enjuicie.

3. Todo trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos ha de estar a cargo de personas que posean la debida preparación científica y bajo la vigilancia de un profesional de la medicina con la necesaria competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano objeto de un experimento debe recaer siempre en una persona capacitada médicamente y jamás en el propio sujeto de la investigación, ni siquiera aunque éste haya dado su consentimiento.
4. Solo será lícito llevar a cabo trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos si el objetivo propuesto justifica el riesgo a que se expone el paciente.
5. Antes de emprender un trabajo de investigación biomédica con sujetos humanos, habrá que sopesar con el mayor esmero las ventajas que cabe esperar y los inconvenientes previsibles que la operación puede procurar al individuo que es objeto de la experiencia o a otras personas cualesquiera. En todo caso, el interés del sujeto debe prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. Debe respetarse siempre el derecho de cada individuo a salvaguardar su integridad personal. Habrán de adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad del sujeto y para reducir al mínimo las repercusiones del estudio en la integridad física y mental del sujeto y en su personalidad.
7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que requieran el uso de sujetos humanos a menos que tengan el convencimiento de que los riesgos inherentes se consideran previsibles. En todo caso, deberán interrumpir la investigación si se comprueba que los riesgos superan a las posibles ventajas.
8. En la publicación de los resultados de sus investigaciones, el médico deberá respetar siempre la exactitud de los resultados. Los informes sobre experimentos cuya práctica no se haya conformado a los principios expuestos en la presente Declaración no deberán aceptarse para su publicación.
9. En todo trabajo de investigación sobre seres humanos, se informará debidamente al posible sujeto de los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste puede acarrear. Habrá de informarse al sujeto de que, si lo desea, puede abstenerse de participar en el estudio y de que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento. El médico deberá obtener, a ser posible por escrito, el consentimiento del sujeto, que éste podrá otorgar o negar libremente, una vez debidamente informado.
10. En la obtención del consentimiento consciente para el proyecto de investigación, el médico habrá de obrar con particular precaución si el sujeto se encuentra en una relación de dependencia respecto de él o puede consentir por coacción. En este caso deberá obtener el consentimiento "informado" un médico que no participe en la investigación y que sea independiente por completo de esa relación oficial.
11. En caso de incapacidad legal del paciente, se solicitará la autorización de su tutor o representante legal, de conformidad con la legislación nacional. En caso de incapacidad física o mental que hiciere imposible obtener el consentimiento informado, o cuando el sujeto sea menor, el permiso del pariente responsable subrogará el del enfermo, de conformidad con la legislación nacional.
12. En el protocolo de la investigación figurará siempre una declaración sobre las consideraciones éticas inherentes al caso y se indicará que se han tenido en cuenta los principios enunciados en la presente Declaración.

**Investigación médica asociada  
a la asistencia profesional.  
(investigación clínica)**

1. En el curso del tratamiento de un enfermo, el médico debe estar en libertad de recurrir a una nueva medida terapéutica si, a su juicio, ésta ofrece fundadas esperanzas de salvar la vida, de restablecer la salud o de aliviar el dolor del paciente.
2. Habrán de sopesarse los beneficios, los riesgos y las molestias que puede reportar todo nuevo método en comparación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos actualmente en uso.
3. En cualquier estudio médico deberá aplicarse a todos los pacientes -incluidos los del grupo o grupos de control, si los hubiere- el método diagnóstico o terapéutico de mayor eficacia comprobada.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás deberá afectar la relación médico-enfermo.
5. Si el médico estimara indispensable no obtener el consentimiento informado del sujeto, deberá exponer las razones concretas de ello en el protocolo experimental que examinará el comité independientemente (1, 2).
6. La facultad de combinar la investigación médica y la asistencia del enfermo, con el fin de adquirir nuevos conocimientos médicos, debe reservarse exclusivamente a aquellos casos en que la investigación médica se justifique por su posible valor terapéutico o diagnóstico para el paciente.

**Investigación biomédica  
no terapéutica con sujetos humanos.  
(investigación biomédica no clínica)**

1. En las investigaciones médicas llevadas a cabo en un ser humano con fines puramente científicos, la misión del médico consiste en proteger la vida y la salud de la persona sometida a la experiencia biomédica.
2. Los sujetos deberán ser voluntarios, lo mismo si se trata de personas sanas que de pacientes cuya enfermedad no guarda relación con la experimentación proyectada.
3. Cuando el investigador o el equipo de investigación consideren que puede ser peligroso proseguir la investigación, deberán interrumpirla.
4. En las investigaciones en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad jamás deberá prevalecer por encima de las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto.