

# COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

---

## “ACTUALIZACIONES DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI Y SU IMPACTO EN LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS”



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL  
ESTADO DE HIDALGO

Cátedra Patrimonial en Bioética: Dr.  
Guillermo Soberón Acevedo  
IX Reunión Académica

10 Oct 2018

## DISCLAIMER

- **LAS OPINIONES Y PUNTOS DE VISTA EXPRESADOS EN LAS SIGUIENTES DIAPOSITIVAS SON DE CARÁCTER PERSONAL DEL PONENTE Y EN NINGUN CASO DEBEN SER ATRIBUIDAS A CUALQUIER ORGANIZACIÓN CON LA QUE EL PONENTE SEA EMPLEADO O AFILIADO.**
- **LA REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL DE ESTA PRESENTACIÓN DEBERÁ SER CON EL CONSENTIMIENTO DEL PONENTE.**

## ¿Por qué surgieron?

Normatividad  
nacional

Códigos  
Internacionales

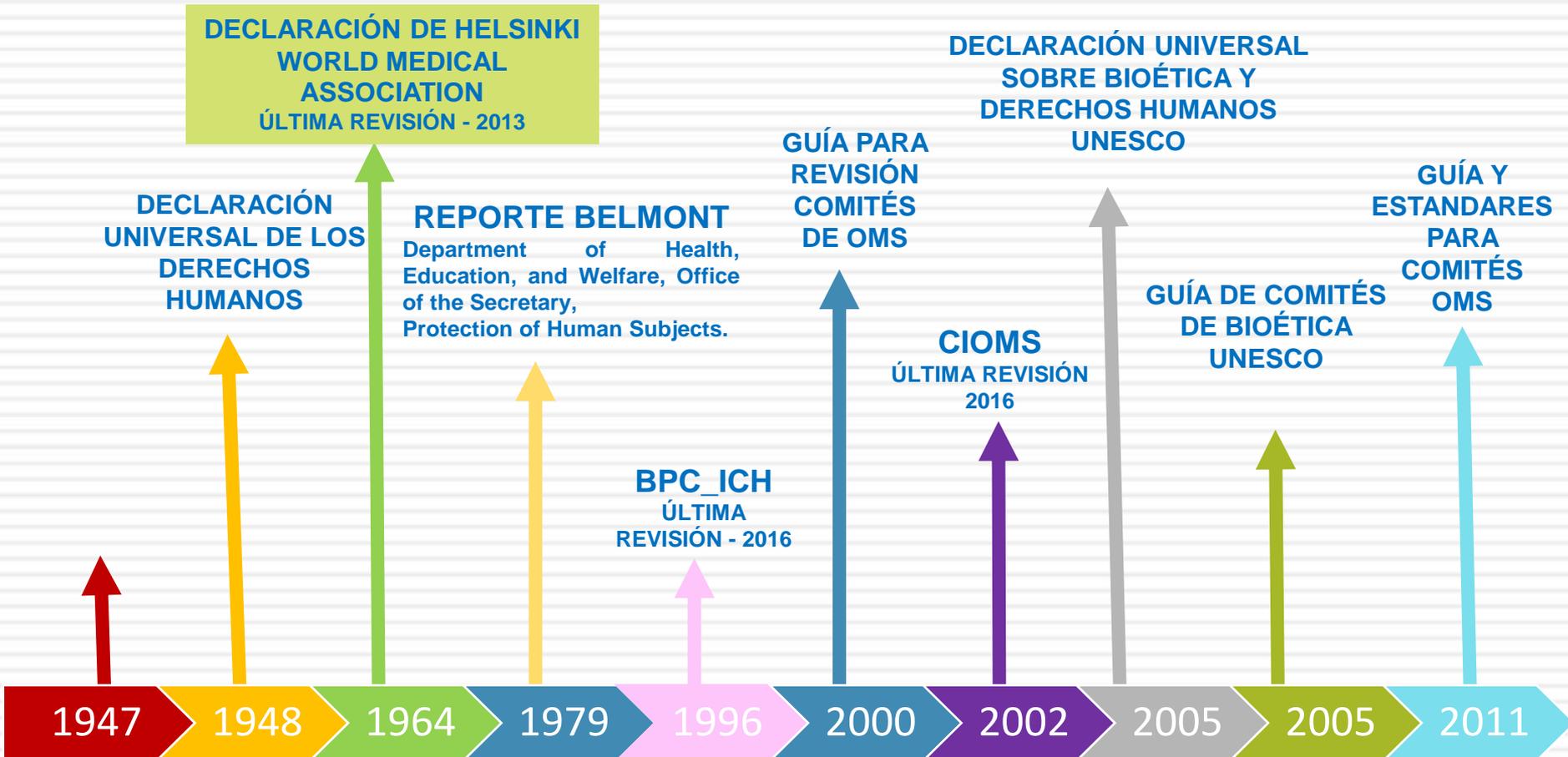
- **Ley General de Salud (Título V)**
- **Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la salud (abril 2014)**
- **Norma NOM-012-SSA3-2012 (En modificación)**
- **Disposiciones para los CEI de CONBIOÉTICA (2012 y 2016)**
- **Guía para los CEI de CONBIOÉTICA (En modificación)**

## *¿Cuáles fueron las omisiones principales ?*

**-SE LLEVARON A CABO INVESTIGACIONES QUE NO RESPETARON LOS PRINCIPIOS ÉTICOS-**

- **Experimentación sin “consentimiento informado”**
- **No se respetó la autonomía del sujeto**
- **Violación de derechos fundamentales**
- **Sin aprobación de “comité de ética en investigación”**
- **No se dio tratamiento a los sujetos cuando ya estaba disponible**
- **No se les informó acerca de los riesgos y beneficios**
- **Investigaciones en poblaciones vulnerables**
- **Se ha calificado como falta de humanidad en la investigación**

# CÓDIGOS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INTERNACIONALES



El primer instrumento internacional sobre ética de la investigación médica, el Código de Nuremberg, fue promulgado en 1947 como consecuencia del juicio a los médicos que habían dirigido experimentos atroces en prisioneros y detenidos sin su consentimiento, durante la segunda guerra mundial.



## Declaración de Helsinki de la AMM

### Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

## DECLARACIÓN DE HELSINKI

---

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la **Declaración de Helsinki** como una propuesta de **principios éticos para investigación médica en seres humanos**, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

**37**  
**principios**

INVESTIGACIÓN PARA LA  
SALUD

INVESTIGACIÓN NO  
INVOLUCRA SERES  
HUMANOS

SERVICIOS DE SALUD  
FARMACOECONÓMICA  
GESTIÓN DIRECTIVA

EPIDEMIOLOGÍA  
CIENCIAS SOCIALES  
ESTUDIOS CONDUCTUALES

ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS  
(Investigación del material humano)

ESTUDIOS CLÍNICOS  
FASE I a IV

BIOEQUIVALENCIA Y  
BIOCOMPARABILIDAD

ESTUDIOS POST COMERCIALIZACIÓN  
"FARMACOVIGILANCIA"

ESTUDIOS OBSERVACIONALES  
(ENCUESTAS, REVISIÓN DE EXPEDIENTES,  
ETC)

INVESTIGACIÓN CON  
SERES HUMANOS

MEDICAMENTOS  
BIOLÓGICOS

DISPOSITIVOS MÉDICOS

# CONTENIDO DH

- Introducción (1-3)
- Principios generales (4-15)
- Riesgos, Costos y Beneficios (16-18)
- Grupos y personas vulnerables (19-20)
- Requisitos científicos y protocolos de investigación (21-22)
- **Comités de ética de investigación (23) “CEI”**
- Privacidad y confidencialidad (24)
- **Consentimiento informado (25-32)**
- Uso del placebo (33)
- Estipulaciones post ensayo (34-36)
- Intervenciones no probadas en la práctica clínica (37)

## MÉDICO / INVESTIGADOR

4, 10 y 14) El deber del médico es **promover y velar por la salud, bienestar y derechos** de los **pacientes**, incluidos los que **participan en investigación médica**. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

Objetivo principal: **“Protección del ser humano”**



## INVESTIGACIONES JUSTIFICADAS

5) El progreso de la medicina se basa en la **investigación** que, en **último término**, debe incluir **estudios en seres humanos**.

# PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN

6) El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es **comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades** y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (**métodos, procedimientos y tratamientos**). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean **seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad**.

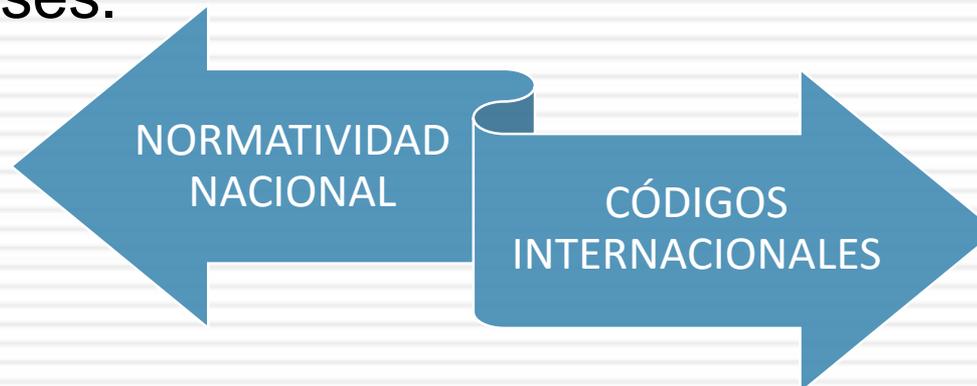


8) Generar nuevos conocimientos

# NORMAS ÉTICAS

7) **La investigación médica está sujeta a normas éticas** que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

10) Considerar las normas y estándares **éticos, legales y jurídicos** para la investigación en seres humanos en sus propios países.



## PERSONAL CALIFICADO

12) La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por **personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas**. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

## RIESGO / BENEFICIO

15) Se debe asegurar **compensación y tratamiento** apropiados para las **personas que son dañadas** durante su participación en la investigación.

16, 17 y 18) La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la **importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos** para la persona que participa en la investigación.

- Balance riesgo / beneficio
- Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador
- Considerando el riesgo debe evaluarse si continua, se modifica o se suspende la investigación.

# GRUPOS Y PERSONAS VULNERABLES

19 y 20) Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

La investigación médica en un grupo vulnerable sólo **se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo** y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable.

# REQUISITOS CIENTÍFICOS Y PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

21 y 22)

- Toda investigación debe cumplir con principios científicos
- Basarse en bibliografía científica
- Investigaciones pre clínicas
- Describirse en un “protocolo” que debe hacer referencia al cumplimiento de los aspectos éticos.

# COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

23) El protocolo de investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al CEI antes de comenzar el estudio.

- CEI debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado.
- CEI debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes.

# PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

24) Establecer mecanismos para:

- Resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación.
- Confidencialidad de su información.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

25, 26, 27, 28, 29, 30, 31 y 32)

- La **participación** de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación debe ser **voluntaria**.
- Cada individuo potencial debe **recibir información adecuada** acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Asegurarse de que el individuo ha comprendido la información
- Obtener el consentimiento por escrito, o en su caso, documentarlo y atestiguarlo.
- Obtener consentimiento informado por otra persona calificada en caso de personal subordinado o equivalente.
- Individuos incapaces de dar su consentimiento deberá pedirse a su representante legal.
- Pedir el asentimiento cuando corresponda.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

- La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. Se debe pedir a su representante legal.
- La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.
- Investigaciones con muestras biológicas, debe pedirse el consentimiento informado, excepciones solo con aprobación del CEI.

## USO DE PLACEBO

33) Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser **evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas**, excepto en las siguientes circunstancias:

- Cuando **no existe una intervención probada**, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable;
- Cuando por **razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes**, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.
- No abusar de esta opción.

## ESTIPULACIONES POST ENSAYO

34) Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben **prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo**. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

## ESTIPULACIONES POST ENSAYO

34) Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben **prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo**. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

## ESTIPULACIONES POST ENSAYO

35 y 36) Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser **inscrito en una base de datos disponible al público** antes de aceptar a la primera persona.

- Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los **resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes.**
- Se deben publicar tanto los **resultados negativos e inconclusos como los positivos.**
- Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

## INTERVENCIONES NO PROBADAS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

37) Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, **el médico**, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, **puede permitirse usar intervenciones no comprobadas**, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

**M en C. ARELI CERÓN SÁNCHEZ**  
**DIRECTORA DE COMITÉS DE BIOÉTICA**  
Tel: (01 55) 5487-2760 Ext. 59408 y 59559

[areli.ceron@salud.gob.mx](mailto:areli.ceron@salud.gob.mx)  
[areli.ceron.conbioetica@gmail.com](mailto:areli.ceron.conbioetica@gmail.com)

## COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

