

COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SANTA ANA

Declaración de Helsinki: interpretación sobre su contenido y aplicación

Declaration of Helsinki: interpretation about content and application



Autores:

*Daisy Carolina Ramírez García
Evelyn Lizeth Carballo de Gómez
Eric Rodolfo Molina Chávez
Néstor Alexander Barrientos Carias
Yenny Vanessa Martínez de Aguirre
María Rocío de los Ángeles Cubías
Laura Margarita Hernández de Hernández
Reina Maribel Castillo de Solórzano
Mónica Zoraida Luna de Acosta*

Resumen

La Declaración de Helsinki, es un instrumento que sirve de guía para el desarrollo de las investigaciones con seres humanos, la cual sufre modificaciones introducidas en la 75.^a Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), Helsinki (Finlandia), octubre de 2024. En este contexto, el Comité de Ética para la Investigación en Salud de la Universidad Autónoma de Santa Ana, UNASA, reflexiona sobre su contenido, con el objetivo de aportar desde la academia y facilitar su comprensión teórica - práctica a los investigadores, académicos, comités de éticas, participantes de las investigaciones y la sociedad en general. El artículo está orientado a facilitar la aplicación de los principios éticos en cuanto a: comités de ética, rigor científico, capacidad técnica y ética de los investigadores, sujetos, participantes, inclusión de grupos vulnerables, balance entre riesgos versus beneficios, confidencialidad, consentimiento, sostenibilidad ambiental, investigaciones internacionales, emergencias de salud pública, publicación hasta la divulgación.

Palabras claves: Declaración de Helsinki, ética de la investigación, investigación sobre seres humanos, bioética, vulnerabilidad

Abstract

The Declaration of Helsinki is an instrument that serves as a guide for the development of research with human beings, which undergoes modifications introduced at the 75th General Assembly of the World Medical Association (WMA), Helsinki (Finland), October 2024. In this context, the Health Research Ethics Committee of the Universidad Autónoma de Santa Ana offers different reflections on the content of the declaration, with the aim of contributing from the academy and facilitating its theoretical - practical understanding for researchers, academics, ethics committees, research participants and society in general. The reflections are aimed at facilitating the application of ethical principles to: ethics committee, scientific rigor, technical and ethical capacity of researchers, subjects and participants, inclusion of vulnerable groups, balance between risks and benefits, privacy and confidentiality, consent, environmental sustainability international research, public health emergencies, publication and dissemination.

Keywords: Declaration of Helsinki, research ethics, research on human beings, bioethics, vulnerability

Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki es un instrumento internacional aprobado en la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), que establece los principios éticos fundamentales para la realización de investigaciones médicas que involucren a participantes humanos, utilicen material o datos humanos identificables. La primera declaración fue adoptada en el año 1964 como respuesta a las graves violaciones a los derechos humanos, que se derivaron de los experimentos realizados en seres humanos al finalizar la Segunda Guerra Mundial, debido a que en este tiempo no se tomaban en consideración el bienestar de las personas que participaban, ya sea de forma voluntaria o forzada, en experimentaciones médicas. Es en este contexto que se crea un documento que establece las recomendaciones éticas para los médicos que realizaban investigaciones con seres humanos.

La declaración abarca principios éticos relacionados con la actuación médica, los objetivos de la investigación, las emergencias de salud pública, la evaluación de los riesgos, cargas y beneficios, la vulnerabilidad individual - grupal y comunitaria, los requisitos científicos en los protocolos de investigación, comités de ética de la investigación, la privacidad y confidencialidad, el consentimiento libre e informado, el uso de placebo, el registro de investigaciones, la publicación y difusión de resultados y las intervenciones no aprobadas en la práctica clínica.

A lo largo de los años de la vigencia de la Declaración de Helsinki se han realizado once modificaciones necesarias conforme a los avances en la investigación, medicina, ciencia, tecnología, entre otros, que conllevan a entrelazar su práctica con principios éticos que garanticen los derechos de los participantes y que brinden un aporte a la sociedad por los resultados de las investigaciones.

El Dr. Jack Resneck Jr., presidente del grupo de trabajo de revisión de la Declaración de Helsinki de la AMM, refiere “que algunas partes del documento debían actualizarse para garantizar la relevancia continua de la Declaración. La revisión de 2024 de la Declaración de Helsinki prevé una mayor protección para las poblaciones vulnerables, mejor transparencia en los ensayos clínicos y compromisos más firmes con la justicia y la equidad en la investigación”.

Por tanto, partiendo de la última modificación de la Declaración de Helsinki aprobada en la 75.^a Asamblea General de la AMM, Helsinki (Finlandia), octubre de 2024 y considerando que este

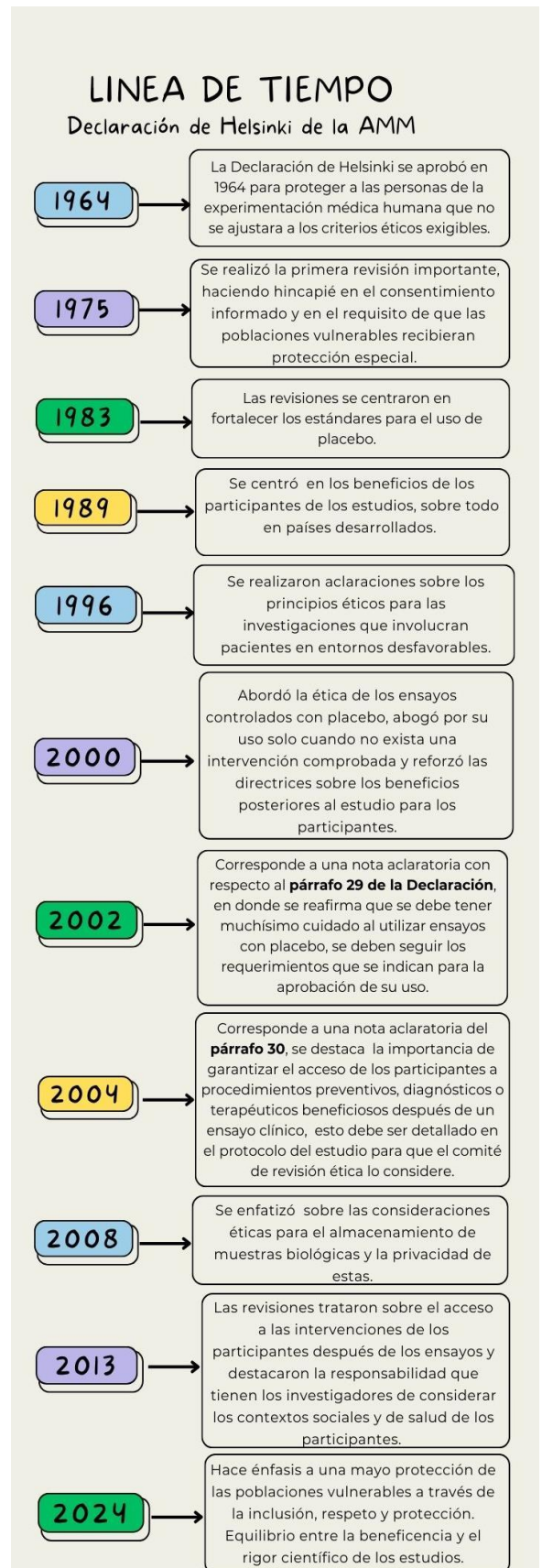


Figura 1

Fuente: adaptado a partir de las modificaciones realizadas a la Declaración de Helsinki, por la Asociación Médica Mundial

instrumento es un referente no sólo para los investigadores sino también para los Comités de Ética para la Investigación, se retoman algunos temas para abordar en el artículo.

Reflexiones desde la perspectiva ética para la investigación

Sobre los comités de ética

Según la Comisión Nacional de Ética, como se cita en Cancino et al., (2019) “un CEI es un órgano colegiado, autónomo, institucional, multidisciplinario, plural y de carácter consultivo, cuya finalidad principal es la de proteger los intereses de los seres humanos que participen como sujetos focos de la investigación en las áreas mencionadas, basándose en principios éticos básicos, así como los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes”. El mismo autor señala que “los comités de ética en la investigación con seres humanos se encargan de deliberar sobre la dimensión ética de las ciencias de la salud, las ciencias químico-biológicas, las ciencias sociales, las políticas de innovación tecnológica, e incluso las ciencias exactas como las fisicomatemáticas, así como las políticas de innovación tecnológica” (p. 29).

Para el Instituto de Salud Carlos III (ISC) (s.f.) “el Comité tiene como misión garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en lo que se refiere a la investigación con humanos, con muestras biológicas o con datos de origen humano, así como promover un comportamiento ético en la investigación”.

Toda institución sea pública, social o privada debe de contar con un CEI, para evaluar y dictaminar los protocolos de investigaciones en seres humanos, así como dar seguimiento al desarrollo de la investigación hasta su divulgación y publicación. Tomando como marco de referencia los tres ejes prioritarios: el cumplimiento del marco legal, el desarrollo de la metodología de la investigación y los principios éticos.

En la Declaración de Helsinki establece que el protocolo se presenta a un comité de ética para su consideración, comentarios, orientación y aprobación antes de que comience la investigación, además señala que los miembros del comité deben contar con la educación, capacitación, calificaciones y diversidad adecuadas para evaluar eficazmente cada tipo de investigación; esto incluye formación en bioética y en conocimientos básicos de investigación con el fin de que su trabajo sea más efectivo y confiable.

El comité tiene la facultad de supervisar, recomendar cambios, retirar la aprobación y suspender investigaciones en curso. Para ello, tiene que brindar seguimiento continuo a la ejecución de las investigaciones y no quedarse solamente con la aprobación de los protocolos. Sería una práctica favorable que los comités brindarían seguimiento a investigaciones donde se identifican riesgos para participantes nombrando una comisión para supervisar aquellas investigaciones que el comité considere que es importante generar un monitoreo o se puede realizar de forma aleatoria, otra estrategia sería el asistir a la divulgación de los resultados para conocer el manejo que se hace de los datos obtenidos, asimismo conocer el informe de los investigadores con los hallazgos y conclusiones. Garantizar un seguimiento adecuado es esencial para el bienestar de los participantes y demuestra un compromiso ético, aunado con el fomento de la responsabilidad en la investigación.

Rigor científico

El producto de la investigación tiene que ser fiable, válido y tener un impacto significativo en los participantes o beneficiarios. Esto implica que los resultados de la investigación contribuyen a mejorar una situación, con efectos a largo plazo y no ser simplemente un requisito que a cumplir. Por esta razón, las investigaciones donde

participen seres humanos están caracterizados por su rigor científico desde su diseño hasta su producto, basado en literatura apropiada para el tipo de investigación y de igual manera que sea relevante el contenido para su marco referencial; es decir, es necesaria que se fundamente considerando una revisión exhaustiva de estudios previos y otras fuentes de información pertinentes, por lo tanto, es importante que la bibliografía que se utilice sea confiable y tenga validez científica. Lo mismo aplica cuando se incluya el uso de placebo en las investigaciones en donde es preciso asegurar que su uso esté respaldado por una justificación científica robusta, para demostrar la ausencia de tratamientos efectivos para la condición estudiada y establecer criterios claros que justifiquen la necesidad del placebo. Es así que se debe prestar especial atención a la coherencia que exista en todo el protocolo con respecto a lo que se quiere investigar, la metodología, los principios éticos y el procesamiento de la información.

Dicho en otras palabras, la Declaración de Helsinki destaca el compromiso que asumen los investigadores para presentar un informe con rigor científico en todos sus apartados, la validez, fiabilidad y relevancia de los resultados que son aspectos metodológicos que podrían verse reflejados, por ejemplo, en el apartado de metodología o en la justificación, porque además de ser aspectos técnicos son principios que garantizan un impacto positivo y significativo para los participantes demostrando que los resultados sean realmente beneficiosos, aplicables a su realidad y necesidades.

Capacidad técnica y ética de los investigadores

Las investigaciones que involucren seres humanos deben ser realizadas por investigadores que cuenten con la formación, capacitación y cualificación científica adecuada. Además, es fundamental que se demuestre que estas investigaciones se llevarán a cabo bajo la supervisión de personal competente y calificado, con el fin de prevenir conductas inapropiadas, así como lo señala la Declaración.

Lo anterior se puede aplicar también en aquellos estudios en que el investigador no posee esa cualificación científica en el caso de investigaciones realizadas por estudiantes; en estos casos se debe contar con un investigador asesor que garantice la correcta aplicación de las buenas prácticas y velar por la integridad de los datos y de los participantes, evitando fraudes o manipulación de resultados; asimismo en la validación de instrumentos de recolección de información en donde se solicita apoyo de especialistas para realizar esta tarea, situación que debería verse reflejada en el apartado de instrumentos para garantizar la cualificación científica del especialista que valida.

En la Declaración de Helsinki se destaca la importancia de la ética y la responsabilidad de los médicos e investigadores, además se enfatiza que el principal objetivo de las investigaciones que involucran seres humanos es generar conocimiento para mejorar la salud pública, comprendiendo las enfermedades y mejorando las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas. Por ello, estos estudios necesitan ser realizados únicamente por personas con la formación, la capacitación, las calificaciones científicas y éticas adecuadas; esto exige que las personas que realizan investigaciones tengan la formación profesional y ética idónea con respecto a la problemática a abordar. Esta idea da peso al criterio de revisión que los comités de ética realizan al evaluar el currículo del investigador y del equipo colaborador; de ahí que, es importante ser cuidadoso en la revisión de los temas de investigación y la aprobación de éstos, en cuanto a que las problemáticas de estudio sean de la experticia de los investigadores; caso contrario en investigaciones donde no hay riesgos, que exista un asesor que sea especialista en el área que se investiga, esto con el fin que el estudio cuente con respaldo y garantía de su correcta ejecución.

Sujetos y participantes

Con el objetivo de dignificar a las personas dentro de las investigaciones la Declaración de Helsinki establece que, en lugar de ser considerados sujetos de investigación, las personas serán denominadas **participantes humanos**. Esto amplía el alcance de los principios éticos, que antes se orientaban para las investigaciones médicas y hoy a respetar en todas las investigaciones que involucren a seres humanos. En este contexto ya no sólo se trata de regular estudios que comprenden participantes con afectación en su salud, sino también en participantes sanos ya que es fundamental para garantizar el respeto y la protección de todos los involucrados en la investigación médica, sean pacientes o voluntarios sanos.

Inclusión de Grupos Vulnerables

La inclusión en un estudio de personas en situaciones de vulnerabilidad como: niños, niñas, adolescentes personas con discapacidades, mujeres, o poblaciones desfavorecidas, entre otros, debe ser justificada bajo dos componentes prioritarios: 1) si el estudio no se puede realizar en un grupo menos vulnerable; o 2) si el estudio responde a sus necesidades de salud y si estos grupos podrán beneficiarse de los resultados de la investigación, los conocimientos, las prácticas o las intervenciones resultantes. Además, podrán ser sujetos de estudio aquellos participantes que no puedan dar su consentimiento informado por incapacidad física o mental, siempre y cuando dicha incapacidad sea una característica necesaria para el desarrollo de la investigación.

Las comunidades, personas y grupos que se encuentran en una situación de mayor vulnerabilidad como participantes de una investigación debido a factores que pueden ser fijos o contextuales y dinámicos, corren un mayor riesgo de ser perjudicados o sufrir daños. Cuando esas personas, grupos y comunidades tienen necesidades de salud específicas, su exclusión de la investigación médica puede potencialmente perpetuar o agravar sus disparidades. Por lo tanto, los daños de la exclusión deben considerarse y sopesarse frente a los daños de la inclusión, para ser considerados de manera justa y responsable en la investigación y así recibir apoyo y protección necesario. Lo que significa evaluar riesgos y beneficios de ser parte de la investigación o quedar excluidos de ella, en tal sentido, es importante asegurarse la mayor cantidad de beneficios para los participantes, explicándoles los riesgos si es que existiesen y los beneficios que recibirán al ser partícipes del estudio.

De ser así, es imperativo contemplar en los protocolos de investigación, protecciones adicionales para prevenir cualquier forma de explotación o daño a estos grupos. Cuando se realice investigaciones con personas en situación vulnerable, se tiene que justificar de forma detallada y definir cuáles serán los beneficios a pesar de los riesgos, esto podría verse reflejado en el apartado de la justificación del protocolo y en los criterios de inclusión.

Balance entre Riesgos y Beneficios

Para que exista un balance entre los riesgos y beneficios se debe garantizar que en el protocolo se incluya una evaluación detallada de los riesgos versus beneficios y cómo minimizar los riesgos para los participantes, lo cual se puede abordar con una clara exposición en los principios bioéticos. Además, se debe verificar que el riesgo no supere los posibles beneficios y que, en caso de surgir riesgos inesperados, se dispongan medidas para reevaluar y de ser necesario, modificar o interrumpir la investigación. En los estudios cuasi experimentales y experimentales se podría agregar un apartado especial de riesgos y beneficios de los participantes para abordar de forma ética y compleja cada uno de los aspectos de la investigación.

Es obligación asegurar compensación y un tratamiento adecuado a los participantes que sufren daños durante su participación en la investigación. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en participantes humanos. Incluso, las mejores intervenciones probadas tienen o tendrían que ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

Durante el estudio el investigador está obligado a monitorear constantemente y documentar los riesgos y cargas que surjan, y si estas predominan sobre los beneficios se debe evaluar si continuar, modificar o detener inmediatamente la investigación. Es importante que el diseño y la ejecución de toda investigación que involucre participantes humanos estén claramente descritos y justificados en un protocolo de investigación, incluyendo una declaración de las consideraciones éticas involucradas y de cómo serán abordados. Esta idea justifica que es de gran importancia que en el protocolo se describan ampliamente como se velará por el cumplimiento de los principios éticos y no solamente hacer una definición de estos.

Privacidad y confidencialidad

Los protocolos de investigación tienen que incluir mecanismos puntuales de cómo se protegerá la privacidad y la confidencialidad de los datos personales de los participantes de manera explícita y congruentes al estudio propuesto. Esto implica verificar que se tomarán precauciones adecuadas para el almacenamiento seguro de información y que se emplearán métodos adecuados para minimizar el riesgo de identificación, durante el proceso de recolección de datos, análisis de éstos, su publicación y difusión.

Consentimiento Libre e Informado

El consentimiento es un documento por medio del cual se deja constancia del respeto a la autonomía individual del participante por ello debe ser libre e informado. La Declaración de Helsinki menciona que el consentimiento debe ser redactado en lenguaje sencillo y determina aspectos que se deben informar al participante:

1. Los objetivos y métodos.
2. Beneficios previstos y posibles riesgos y cargas.
3. Calificaciones del investigador.
4. Fuentes de financiación.
5. Posibles conflictos de intereses.
6. Disposiciones para proteger la privacidad y la confidencialidad.
7. Incentivos para los participantes.
8. Disposiciones para tratar y/o compensar a los participantes que sufran daños como consecuencia de su participación
9. Su derecho a negarse a participar en la investigación o a retirar su consentimiento para participar sin sufrir represalias.
10. Cualquier aspecto pertinente de la investigación.

Para garantizar la autonomía e información clara a los participantes los protocolos de investigación describen la identificación de procesos claros para obtener el consentimiento informado de acuerdo a la naturaleza de su estudio, sea este cuasi experimental, experimental, descriptivo, o estudio de casos. Esto incluye que se informe adecuadamente sobre los puntos prioritarios que resalta la Declaración de Helsinki, que esté redactado con palabras claras para el participante valorando su formación académica y conocimiento de las variables que se retomaran y también que el consentimiento sea documentado de manera adecuada, considerando que se puede administrar de manera digital o en físico.

Si el consentimiento se administra en forma digital, se debe especificar cómo se dará el consentimiento, en cuanto a la aceptación del participante, esto podría identificarse en el apartado metodológico cuando los investigadores describan como administrarán también los instrumentos de recolección de datos e implementarse a través de un proceso único y transparente del consentimiento informado, claro y accesible, asegurando la comprensión de los riesgos e implicaciones asociadas y por ello, aunque se disponga del consentimiento del

participante, es responsabilidad del investigador protegerlo y no valerse del mismo para justificar actuaciones ya que siempre el investigador es responsable del proceso de investigación y de solventar todo riesgo presente durante el estudio.

Sostenibilidad ambiental

Un dato interesante que incluye la actualización de Declaración es la importancia de la sostenibilidad ambiental, por lo tanto, la investigación médica debe diseñarse y llevarse a cabo de manera que promueva la sostenibilidad ambiental y evite daños al medio ambiente; en tal contexto un comité de ética debe velar para que las investigaciones estén en sintonía con el cuidado hacia el medio ambiente.

Investigaciones internacionales

Los protocolos de investigaciones internacionales tienen que ser aprobados tanto en el país de origen como en el anfitrión, respetando normas locales e internacionales, por ello no basta con recibir la aprobación de un comité de otro país que aprobó la investigación, sino que el comité local-nacional debe de igual manera evaluar el protocolo y es que si la Declaración de Helsinki promueve el cumplimiento de regulaciones y realidades del contexto de la investigación es el comité de cada país quien brinda aprobación con respecto a las mismas.

Emergencias de salud pública

Tras la reciente pandemia mundial por la enfermedad infecciosa por coronavirus (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2, se ha considerado en la Declaración de Helsinki que, aunque los nuevos conocimientos y las intervenciones pueden ser necesarios con urgencia durante las emergencias de salud pública, es esencial garantizar los principios éticos durante dichas emergencias.

Publicación y divulgación

En términos generales hablar de investigación implica generar conocimientos y proporcionar soluciones a problemáticas específicas. En el ámbito de la investigación médica en participantes humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas y finalmente proporcionar un valor social al progresar en salud pública e individual. En este sentido la Declaración de Helsinki enfatiza la importancia de la publicación y divulgación de los resultados de la investigación. Los investigadores asumen el compromiso a informar los resultados de manera transparente, tanto si son positivos como negativos, para garantizar que los participantes estén debidamente informados sobre cómo su colaboración ha brindado avances a la ciencia.

En un estudio se deja claro que los resultados de investigación serán divulgados con los participantes, de forma transparente y honesta, sin omitir o alterar resultados, para respetar el derecho que tienen de conocer cómo es que su participación contribuyó a la investigación. Esto podría verse reflejado en los principios éticos como un beneficio del participante. Pero debe considerarse que los resultados deberían ser publicados y divulgados con científicos, académicos y la sociedad en general, resguardando la confidencialidad del participante de ser así esto se puede describir en el principio de confidencialidad.

Es así que un comité de ética tiene que estar atento para verificar que el equipo investigador garantice que los resultados sean publicados de manera completa, incluyendo los resultados negativos y que estos sean accesibles

al público en general. Los comités podrían llevar un registro donde se establezca las investigaciones que fueron divulgadas y publicadas y por qué medio se realizó esta actividad esto también sería una contribución de los comités para la difusión del conocimiento. Es por ello, que la divulgación y la publicación transparente son fundamentales para mantener la integridad científica y fomentar la confianza en la investigación.

Conclusiones

Después de sesenta años de la aprobación de la Declaración de Helsinki, este sigue siendo un instrumento vigente y fundamental para ser considerado tanto por los investigadores como por los comités de ética para la investigación, ordena la aplicación de la ética en las investigaciones que se vinculan con seres humanos para garantizar que los participantes lo hacen de forma voluntaria y que su rol dentro de la investigación conlleva a exponerlo a riesgos mínimos o ciertos riesgos necesarios que tienen que ser minimizados en la intervención por los investigadores. Esto se logra si las investigaciones son diseñadas con rigor científico, si los investigadores tienen la formación a fin al área a investigar, el involucramiento de un comité que evaluará la investigación desde sus inicios, monitoreará su desarrollo hasta su publicación y divulgación. La actualización de la declaración incorpora reglas a considerar con los participantes de la investigación, sostenibilidad, investigaciones internacionales, y situaciones de emergencia que amplía las garantías de cumplimiento de principios éticos que guían el actuar de los investigadores con respecto a los participantes, asegurando el respeto por sus derechos. La Declaración debe ser estudiada, analizada y reflexionada para orientar la mejor interpretación y aplicación a la práctica investigativa de tal manera que se logren resultados transparentes y válidos, pero sobre todo beneficiando a los participantes y la sociedad en general con los resultados.

Referencias

- Asociación Médica Mundial (AMM) (2024). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en participantes humanos*. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Cancino Marentes, M., Gascón Cervantes, A., Manrique de Lara, A., Medina Arellano, M. (2019). *Comités de ética y bioética: enseñanza transversal en Bioética y Bioderecho*. <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6008/3.pdf>
- Instituto de Salud Carlos III (ISC) (s.f.). *Comités de Ética*. <https://www.isciii.es/servicios/comites-etica/cei>