



EDITORIAL

A 50 años de la Declaración de Helsinki

At 50 years of the Declaration of Helsinki

Uno de los episodios más oscuros en la historia de la investigación médica fueron los horriblos experimentos llevados a cabo en los campos de concentración con las víctimas del nazismo en Alemania. Estos fueron expuestos en el Juicio de Núremberg de 1946. A partir de las argumentaciones que surgieron durante el proceso judicial, se creó un código de ética donde se indicaba cómo deberían llevarse a cabo los experimentos en los seres humanos¹.

Dado que para que la ciencia progrese es necesario probar los resultados de laboratorio en el hombre, la Asociación Médica Mundial, en base a los principios estipulados por el Código de Ética de Núremberg, preparó el documento «Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos». El objetivo fue concientizar a los médicos acerca de la responsabilidad de exponer a los pacientes a pruebas de ensayo y comprobación. Así, ya en su introducción estipula: «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»².

La primera versión de la guía se preparó en Helsinki (Finlandia) durante la XVIII Asamblea de la Asociación Médica Mundial en el año 1964. Su existencia no exime a los profesionales de la salud de las leyes penales, civiles y éticas de sus propios países, pero sí fue creada para todos los profesionales de la salud del mundo. Aún hoy, la Declaración de Helsinki (tal como se la conoce popularmente) ocupa una posición destacada en la documentación sobre principios éticos involucrados en la investigación médica.

Su evolución está en permanente relación con los avances científicos, por lo que es considerado un protocolo «viviente»³. De hecho, en octubre de 2013, a 50 años de la primera declaración, se llevó a cabo la séptima enmienda en un encuentro realizado en la ciudad de Fortaleza, Brasil⁴. Esta nueva versión mejora y esclarece varios tópicos e incluye importantes cambios. En principio no sólo presenta una mayor cantidad de subsecciones, sino que, además, a las que

ya estaban se les han agregado modificaciones que facilitan sustancialmente la lectura.

El Comité de Ética es reconocido como una parte fundamental de la investigación. Tal es así, que esta nueva versión resalta la importancia de contar con un comité bien constituido, competente, efectivo y transparente, que cumpla con los estándares de seguimiento de la investigación y se adecue a las leyes nacionales.

Otro tema novedoso que impulsa la Declaración es la implementación de procedimientos que aún no han sido confirmados, pero que el médico vislumbra empíricamente como ventajosos, en comparación con las técnicas conocidas (siempre y cuando el paciente acceda a ello y haya firmado el consentimiento informado).

A su vez, destaca la importancia de la divulgación de las investigaciones. Es decir, se hace hincapié en la necesidad de publicar todos los resultados, incluso los negativos o inconclusos, ya que, según se explica, es un deber del investigador dar a conocer todos los datos que ha arrojado su estudio.

El consentimiento informado también es un tema que se aborda en la actualización del año 2013. Como base principal de cualquier proceso experimental, hay que asegurarse que el paciente entienda absolutamente lo que van a hacerle y que decida por sí mismo qué es lo mejor para él. En este sentido, el documento recomienda enfáticamente atender y ser respetuoso, cuando se elabora el consentimiento informado, de la cultura y normas de cada comunidad, sobre todo en lo que atañe a colectividades más cerradas.

La Declaración de Helsinki es indiscutiblemente un documento extraordinario, que sirve de base para el emprendimiento de cualquier trabajo de investigación. Su lectura, además de rápida y ágil, resulta obligatoria para todos los profesionales de la salud.

Claudia Cejas

Editora Responsable de la Revista Argentina de Radiología
Correo electrónico: claudia.cejas@gmail.com

Bibliografía

1. Fluss SS. How the Declaration of Helsinki developed. *Good Clin Pract J.* 1999;6:18-21.
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki. 1964 [consultado Nov 2013]. Disponible en: <http://www.yumpu.com/es/document/view/13106065/declaracion-de-helsinki-1964pdf-instituto-de-investigaciones>
3. Rickham PP. Human experimentation: code of ethics of the World Medical Association. Declaration of Helsinki. *Br Med J.* 1964;2:177.
4. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA (serial online).* October 2013:E1-E4 [consultado Oct 2013]. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com>