



Boletín trimestral de Bioética
Facultad de Medicina y Departamento de Humanidades
Grupo de Investigación ETICES
Volumen 1, número 2
Octubre - Diciembre de 2009



UNIVERSIDAD CES
Un Compromiso con la Excelencia

ISSN: 2145 - 3373



Boletín trimestral de Bioética
Facultad de Medicina y Departamento de Humanidades
Grupo de Investigación ETICES
Volumen 1, número 2
Octubre - Diciembre de 2009



UNIVERSIDAD CES
Un Compromiso con la Excelencia

ISSN: 2145 - 3373

El objetivo en estas primeras entregas del Boletín es la divulgación de algunos textos ya clásicos de la joven tradición bioética, con el fin de generar un marco histórico y conceptual desde el cual se puedan adelantar debates y análisis de tópicos más específicos en los números posteriores, tales como: dilemas de principio y fin de la vida, consentimiento informado, experimentación genética, inteligencia artificial, nanotecnología, placebo, investigación en células madre, justicia, equidad, ética animal, cambio climático, entre muchos otros.

En el número anterior de ETICES presentamos el Código de Núremberg, uno de los principales referentes fundacionales de un marco ético para la investigación médica en seres humanos. Continuando con el desarrollo de dicho marco publicamos en este número la última versión de la Declaración de Helsinki.

La Declaración de Helsinki fue adoptada originalmente por la 18ª Asamblea Médica Mundial (AMM) en junio de 1964 en la capital de Finlandia. Inicialmente constaba de once párrafos en los que se desarrollaban algunos puntos del Código de Núremberg (1946) y se implementaban algunos principios de la Declaración de Ginebra (1948). Sin embargo, debido a la asimetría entre los principios consagrados en 1964 y los avances en los diseños metodológicos de las investigaciones, se hizo necesaria la revisión y ampliación de la Declaración para hacerla más eficaz como marco ético de autorregulación de la investigación en seres humanos. Por tal motivo se han efectuado seis enmiendas y dos clarificaciones posteriores a su promulgación.

El desarrollo de la doctrina ética sobre la investigación en seres humanos ha sido muy significativo en la segunda mitad del siglo XX y en el coracón del XXI; sin embargo se hace cada vez más necesario afinar los mecanismos de control y regulación que garanticen el cumplimiento cabal de los acuerdos logrados en el ámbito de la bioética. Además, se presenta como un imperativo incluir en los procesos de formación investigativa la reflexión ética profunda y pertinente.

La Declaración no es un documento legal vinculante en el ámbito del Derecho Internacional, sin embargo es indudable que es el referente más importante de la ética de la investigación en seres humanos.

La bioética comenzó como una reflexión ética sobre el alcance de la investigación médica, pero en su devenir histórico ha ido ampliando su espectro de análisis. Así, por ejemplo, el artículo 2 de la introducción (literal A) de la Declaración ya insinúa esta apertura del campo reflexivo de la bioética, cuando afirma: "Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios".

Es necesario recordar entonces que si bien la bioética incluye la ética médica, no se puede reducir a ésta. Hoy la bioética se ocupa de las consideraciones sobre el medio ambiente, las políticas públicas, los condicionamientos sociales de la salud y la enfermedad, los derechos humanos, la ética animal, la justicia como equidad, la calidad de la vida y el desarrollo a escala humana.

La cuestión fundamental que atraviesa la Declaración de Helsinki es la articulación de medios y fines en el marco de la investigación en seres humanos. Como todo marco normativo, la Declaración permite y exige un margen de interpretación entre el caso particular y la norma general. Es justamente en ese interregno, entre el caso y la norma, donde acontece la deliberación ética, es allí donde se abre el territorio insondable de la conciencia humana, es donde acontece el imponderable gesto de la ética como discernimiento de lo más conveniente según las circunstancias. Bien planteaba Lucio Anneo Séneca: "Lo que las leyes no prohíben, puede prohibirlo la honestidad".

La Declaración aporta un conjunto de criterios logrados a través del consenso intersubjetivo de la comunidad científica, sin embargo sigue siendo la persona, el sujeto que investiga, quien garantiza que la Declaración tenga sentido o que, por el contrario, continúe siendo un acuerdo de buena voluntad sin repercusión fáctica en los procesos de investigación donde esté comprometida la vida.

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

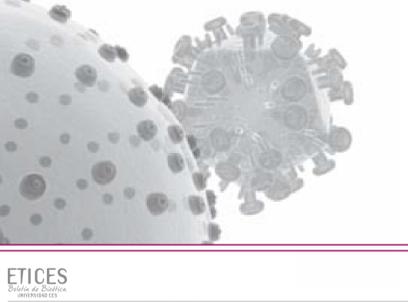
Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

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, Somers West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000. Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

A. INTRODUCCIÓN

1. 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.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.



2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

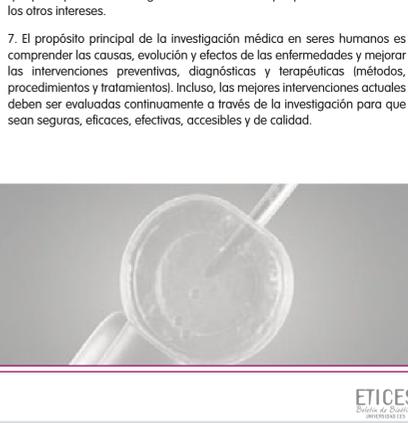
3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. 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, los mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.



8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.



B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

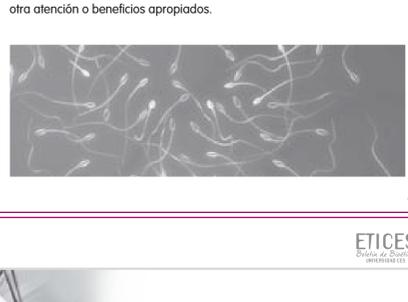
11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los sujetos que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.



15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio.

Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas.

La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificada apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsible para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerlos frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.



24. En la investigación médica en seres humanos competentes, 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 y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.

Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

25. Para la investigación médica en seres humanos competentes, 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 y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si siente algún tipo de presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser verificado por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

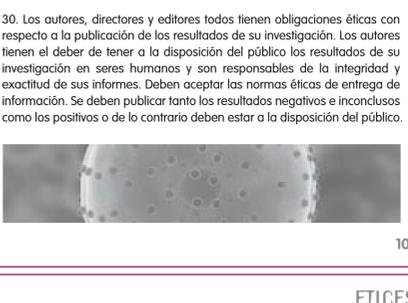
27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

29. 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 de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrotraer la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores 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. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público.



En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se añan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados, mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedirle consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, pueden permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas 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.

Integrantes del Grupo de Investigación ETICES:

- Jhon Mauricio Taborda. Filósofo
- Jhon Wilson Osorio. Historiador
- Francisco Luis Ochoa. MD. Mg. Epidemiología
- Santiago Henao. Médico Veterinario. Doctorando en Bioética
- Jorge Humberto Molina. Esp. en Hermenéutica
- Mario Fernando Arenas. Antropólogo
- Luis Fernando Toro. MD. Mg. Epidemiología
- José Barranto. MD. Mg. Epidemiología
- José Rodrigo Zapata. Historiador
- Carlos Mario García. Filósofo y Abogado
- Juan Pablo González. Médico pediatra



Referencia de imágenes:
Detalle de portada: Diseño oficina Proyección Corporativa a partir de: Hombre de Vitruvio (Leonardo Da Vinci) y Detalle de La Creación de Adán (Miguel Ángel)

Imágenes tomadas del banco de fotografías adquirido por la Universidad CES:
www.purestock.com



UNIVERSIDAD CES

Un Compromiso con la Excelencia

Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007

ETICES
Volumen 1, número 2: diciembre de 2009
© Universidad CES
ISSN 2145-3373
Hechos todos los depósitos que exige la ley

Diagramación:
Oficina Proyección Corporativa - Universidad CES