

Revista Colombiana de Bioética

ISSN: 1900-6896

publicacionesbioetica@unbosque.edu.co

Universidad El Bosque

Colombia

Mazzanti Di Ruggiero, María de los Ángeles

Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres  
humanos

Revista Colombiana de Bioética, vol. 6, núm. 1, enero-junio, 2011, pp. 125-144

Universidad El Bosque

Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189219032009>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

# *Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos\**

## *Declaration of Helsinki, bioethical principles and values involving human subjects in medical research*

María de los Ángeles Mazzanti Di Ruggiero\*\*

### **Resumen**

Estudio que revisa algunas modificaciones asumidas por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, desde 1989 hasta la última versión de octubre de 2008. Toma citas textuales de las versiones seleccionadas y por medio de un enfoque metodológico bioético, basado en principios y valores como autonomía, beneficencia, validez científica, dignidad de la persona, consentimiento informado, justicia y representatividad, compara algunos términos y párrafos modificados. Traza un breve recorrido histórico a partir del contexto bioético y presenta los efectos de los cambios de algunos párrafos de la última versión. Describe otras dificultades surgidas en la redacción de la versión 2008 frente a la utilización del placebo, doble estándar y el riesgo-beneficio en países pobres. El estudio comparativo de la Declaración de Helsinki concluye con la propuesta de una nueva revisión que tenga en cuenta valores bioéticos, de manera que enriquezca la conciencia moral para la toma prudente de decisiones en la investigación biomédica con seres humanos.

**Palabras clave:** declaración de Helsinki, estudio comparativo, bioética, principios, valores sociales, investigación biomédica.

### **Abstract**

Article that reviews, from the standpoint of bioethical principles and values system, some modifications assumed by the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, from 1989 up to the last version of October of 2008. With textual quotations of the selected versions, it compares some modified terms and paragraphs, through a bioethical methodological approach that emphasizes principles and values like autonomy, welfare, scientific validity, personal dignity, freely-given informed consent, justice and representativeness. It raises a historical route that presents the bioethical context of the last version. It describes some of the difficulties arisen while writing 2008's version, like the use of placebo, double standard and risks-benefits in poor countries. The comparative study of bioethical values and principles involved concludes with the proposal of a new revision of the Declaration of Helsinki that considers some bioethical values that enrich the moral conscience for the prudent adoption of decisions in the biomedical research with human beings.

**Key words:** declaration of Helsinki, comparative study, bioethics, principles, societal values, biomedical research.

\* Este artículo fue presentado como requisito para la postulación a la candidatura del Doctorado en Bioética, Universidad El Bosque, bajo la tutoría del Dr. Jaime Escobar Triana. Documento entregado el 28 de enero de 2011 y aprobado el 29 de abril de 2011.

\*\* Bióloga, Universidad de los Andes. Especialista en Bioética, Universidad de la Sabana. Especialista en Dirección y Administración de Centros Educativos, Universidad de la Sabana. Estudiante del Doctorado en Bioética de la Universidad El Bosque. Miembro Fundador y Presidenta de la Asociación Latinoamericana de Centros de Educación Diferenciada –ALCED, COLOMBIA–. Miembro Fundador y Vocal de la Fundación Colombiana de Ética y Bioética –FUCEB–. Consultora de la Asociación para la Enseñanza en procedimientos y técnicas de formación. Correo electrónico: mmazzanti@mentebioetica.com

## Introducción

El progresivo desarrollo de la aplicación de la tecnociencia en la investigación biomédica y sus consecuencias éticas en algunos casos, origina una regulación continua de la investigación en seres humanos. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha actualizado la Declaración de Helsinki y la ha sometido a constantes revisiones, desarrollando así un cuerpo de principios y criterios de actuación mediante artículos que posteriormente se aplican con protocolos adicionales. Este estudio tiene la pretensión de reflexionar sobre algunas modificaciones hechas a estos principios y criterios de la Declaración de Helsinki durante el período de 1989 a 2008. La revisión y comparación se hace por medio de un sistema de principios y valores bioéticos.

Las versiones revisadas y analizadas comparativamente en este artículo son las de 1989, 2000, 2002, 2004 y 2008. Se escoge esta franja histórica por el impacto que ha tenido, desde la modificación del 2000, en las implicaciones éticas del uso del placebo<sup>1</sup> en los estudios clínicos e investigaciones farmacológicas. Durante la redacción de las “Directivas éticas internacionales para la investigación biomédica llevada a cabo sobre humanos”<sup>2</sup> de CIOMS en el año 2002,

anotaron algunas divergencias con respecto a la Declaración de Helsinki.

Aun teniéndola como referente ético para la investigación con seres humanos en países desarrollados, consideran necesario que se garantice también la regulación en países en vías de desarrollo. Se separan en los principios que se aplican cuando la investigación médica se combina con la atención médica. Claramente lo expresan frente al párrafo 29 de la versión del 2000 sobre la comparación de nuevos fármacos con los “mejores métodos... existentes” y el uso del placebo. Este párrafo es asumido por el 32 en la versión de 2008<sup>3</sup>, por este motivo sigue presentándose el problema del uso del placebo frente al uso de “mejor opción existente” porque se convierte en un asunto de financiación, resulta más barato utilizar placebo que el medicamento existente. Esto finalmente limita a los médicos investigadores y pacientes de países en vías de desarrollo.

La versión de 2008 enfrenta el hecho de que países como Brasil, África, Asia y España<sup>4</sup> no es-

<sup>1</sup> “Placebo: Sustancia inerte, es decir, que carece de efectos sobre el organismo, que se suministra en preparados idénticos a aquellos con los que se proporciona el fármaco”. CICCONE, Lino. Bioética: Historia. Principios. Cuestiones. Segunda edición. Madrid: Ediciones Palabra S.A., 2006, p. 270.

<sup>2</sup> “The CIOMS Guidelines, with their stated concern for the application of the Declaration of Helsinki in developing countries, necessarily reflect the conditions and the needs of biomedical research in those countries, and the implications for multinational or transnational research in which they may be partners. An issue, mainly for those countries and perhaps less pertinent now than in the past, has been the extent to which ethical principles are considered universal or as culturally relative—the universalist versus the pluralist view. The challenge to international research ethics is to apply universal ethical principles to biomedical research in a multicultural world with a multiplicity of health-care systems and considerable variation in standards of health care. The Guidelines take the position that research involving human subjects must not violate any universally applicable ethical standards, but acknowledge that, in superficial aspects, the application of the ethical principles, e.g., in relation to individual autonomy and informed consent, needs to take account

of cultural values, while respecting absolutely the ethical standards”. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [en línea]. [Fecha de consulta: 19 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf).

<sup>3</sup> “In one respect the Guidelines depart from the terminology of the Declaration of Helsinki. ‘Best current intervention’ is the term most commonly used to describe the active comparator that is ethically preferred in controlled clinical trials. For many indications, however, there is more than one established ‘current’ intervention and expert clinicians do not agree on which is superior. In other circumstances in which there are several established ‘current’ interventions, some expert clinicians recognize one as superior to the rest; some commonly prescribe another because the superior intervention may be locally unavailable, for example, or prohibitively expensive or unsuited to the capability of particular patients to adhere to a complex and rigorous regimen. ‘Established effective intervention’ is the term used in Guideline 11 to refer to all such interventions, including the best and the various alternatives to the best. In some cases an ethical review committee may determine that it is ethically acceptable to use an established effective intervention as a comparator, even in cases where such an intervention is not considered the best current intervention”. Ibídem., pp. 12–13.

<sup>4</sup> ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL (OMC). Debate sobre la Declaración de Helsinki. Última modificación de la declaración de Helsinki, ¿Qué beneficios aporta? [en línea]. Revista Oficial del Consejo General de Colegios Médicos de España, número 9: 29–34, febrero de 2009. [Fecha de consulta: 19 de mayo de 2011]. Disponible en:

tuvieron de acuerdo con la redacción del artículo 32<sup>5</sup>. Esta situación fue analizada por el “Consejo General de Colegios Médicos de España” en un debate en marzo de 2009. Llama la atención que cita como problema preocupante lo siguiente:

“deja el texto abierto al criterio del investigador o del comité local de ética e investigación, al quedar sin ningún matiz, pudiéndose generar riesgos en aquellos países más indefensos. Como concretó el doctor José Ramón Huerta, hay países como Brasil, Sudáfrica y Tailandia, totalmente contrarios a las últimas modificaciones, convencidos de que con estos cambios hay una serie de garantías que se resquebrajan. Al parecer, según comentó el coordinador del área internacional de la OMC, la industria farmacéutica está realizando estudios importantes en algunas de estas zonas. Por ello, según indicó, “desde estos países se insistía que si se dejaba ‘abierta la puerta’ de esta manera, el principal perjudicado iba a ser el paciente”<sup>6</sup>.

Cuando se fortalecen o se debilitan ciertos principios de la Declaración y se cambian algunos criterios quizás se da la oportunidad de caer en abusos, por ejemplo, en la negociación de los beneficios con respecto a los participantes en la investigación. El retiro de Brasil de la Asamblea de Seúl es una invitación para preguntarse si es

necesario hacer nuevos cambios en la redacción de la versión 2008 de manera que se resuelvan cuestiones como, por ejemplo, ¿La atención a los países pobres continúa una vez finaliza una investigación? ¿Cuál puede ser la relación riesgo-beneficio en estas poblaciones? ¿Hay incoherencias entre los criterios 9, 10, 17 y 18, que contemplan medidas de protección para los individuos y el artículo 32<sup>7</sup> sobre riesgos y beneficios? ¿Subyace alguna controversia en la principal referencia ética en investigación con seres humanos?

Estas cuestiones invitan a la Bioética a la reflexión y la sitúan en el contexto de la regulación de la investigación con seres humanos. La Bioética integra principios y criterios que impactan de modo significativo sobre la pluralidad de planteamientos cuando se consideran “las actividades de investigación, sistematización, transmisión y aplicación”<sup>8</sup>, junto con intereses económicos del mercado farmacéutico. El ámbito de la Bioética “resulta ser con claridad aquel en el que se mueven las ciencias biológicas y médicas, o ciencias biomédicas”<sup>9</sup>. En este caso el campo que le corresponde es el de la investigación biomédica. Por tanto el enfoque metodológico que se presenta para desarrollar el análisis de la Declaración de Helsinki, pretende satisfacer planteamientos bioéticos como es la visión “multidisciplinar e interdisciplinar”<sup>10</sup>.

Se escogen como valores y principios para este análisis, entre muchos otros posibles, la validez científica, que se concreta en los valores tradicionales de la comunidad científica<sup>11</sup>: rigor, objetividad, probidad, independencia, veraci-

<sup>5</sup> <http://www.cgcom.es/files/cgcom/files/RevistaOMC.9.pdf> y [http://www.medicospacientes.com/noticias/2009/03/09\\_03\\_24\\_helsinki](http://www.medicospacientes.com/noticias/2009/03/09_03_24_helsinki).

<sup>6</sup> “Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mayor intervención probada existente, excepto 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. - 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 o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusos de esta opción”. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones con seres humanos. 59<sup>a</sup> Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>.

<sup>7</sup> ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL (OMC). Op. cit., p. 31.

<sup>8</sup> Ibídem., p. 34.

<sup>9</sup> ARTIGAS, Mariano. Filosofía de la ciencia experimental. La objetividad y la verdad en las ciencias. Pamplona: EUNSA, 1992, p. 311.

<sup>10</sup> CICCONE, Lino. Op. cit., p. 26.

<sup>11</sup> Ibídem., p. 27.

<sup>11</sup> “Si esta comunidad se dejara contaminar en forma exagerada y, en medio de la confusión, por valores, creencias o intereses extraños u hostiles a la ciencia, todo el sistema se desmoronaría”. HOTTOIS, Gilbert. La ciencia entre valores modernos y posmodernidad. Bogotá: Universidad El Bosque, Kimpres Ltda., 2007. p. 30.

dad y publicidad. Interesa visualizar también el valor o utilidad en Medicina, los protocolos de investigación en los que deben respetarse los principios de la Bioética: autonomía como respeto a la dignidad de la persona, vida e integridad del sujeto, consentimiento informado, beneficencia y justicia. Se incluirán otros valores morales que aportan al bien común. Finalmente la constatación de la multidisciplinariedad y la interdisciplinariedad al interior de los comités de Ética y Bioética. En concreto en Colombia<sup>12</sup> ya se han legislado los comités y son de obligatoriedad en la investigación biomédica.

Se invita a hacer una reflexión alrededor de estas cuestiones y proponer en los diferentes ámbitos de investigación biomédica el no repetir errores pasados, el guardar en la memoria los abusos y las consecuencias, no solo para la humanidad, sino para cada uno de los seres humanos que se vio afectado en sus derechos más fundamentales. Este artículo se escribe *in memoriam* del referente ético que había sido la Declaración de Helsinki desde 1964 y de cada víctima que ha sucumbido por investigaciones biomédicas llevadas a cabo sin la protección y la garantía que motivó redactar las sucesivas versiones de la Declaración de Helsinki.

Se desea aclarar que los autores citados en la bibliografía y que facilitaron una visión más clara del estudio, se consideran válidos en aquello que explícitamente es aceptado y citado en estas páginas, por tanto no se comparten necesariamente otras ideas, de esos autores, no propuestas en este artículo.

## 1. Preámbulo general a la declaración de Helsinki

A lo largo del siglo XX ha sido constante la proclamación de derechos y deberes en cuanto a la protección y defensa de la vida y la dignidad humana. La necesidad de determinar valores bioéticos clave que regulen mundialmente las investigaciones con seres humanos, con o sin fines terapéuticos, y el deseo de encontrar soluciones para las presentes y futuras generaciones es una de las razones para realizar esas actualizaciones. Los avisos de alerta de grandes pensadores y filósofos del siglo XX, como Hans Jonas<sup>13</sup>, tienen una importancia capital en el campo de la investigación con seres humanos. Ante el temor de un futuro incierto en el que una técnica sin control pueda destruir a la humanidad, Jonas hace un llamado a la responsabilidad con las generaciones futuras.

Las propuestas de las declaraciones se introducen a partir de marcos referenciales de principios y de procedimientos que puedan ser aplicados de modo universal, por estados, comunidades, comités de ética, asociaciones de médicos. El enunciado de principios de la Declaración de Helsinki puede asumirse no sólo como “una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos”<sup>14</sup>, sino como valores bioéticos clave. “La bioética como yo la considero, se esforzaría por engendrar una sabiduría, un saber relacionado con la manera de utilizar el conocimiento para el bien social, sobre la base de un conocimiento realista de la naturaleza biológica del hombre y del mundo biológico”<sup>15</sup>. Potter abre el camino de la bioética y posterior-

<sup>12</sup> REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución número 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá: Junio 27 de 2008 [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://200.13.243.186/Docencia/docs/Decreto-2378de2008.pdf>.

<sup>13</sup> JONAS, Hans. El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Fráncfort, 1988. Barcelona: Editorial Herder, 1995. 398p.

<sup>14</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Op. cit. Introducción, Párrafo 1.

<sup>15</sup> Definición de Potter en Bioethics, the Science of survival. Citada en: HOTTOIS, GILBERT. ¿Qué es la Bioética? Edición parcial en español. Bogotá: VRIN – Universidad El Bosque, 2007. p. 152.

mente el “principialismo”, “enfoque en cuatro principios de la ética biomédica”<sup>16</sup>, principio de autonomía, principio de beneficencia, principio de no maleficencia y principio de justicia, se convierten en regulación de la investigación clínica y la relación médico–paciente. Estos principios orientan y determinan las regulaciones sucesivas de las declaraciones.

A finales de octubre de 2009 el Comité Internacional de Bioética<sup>17</sup>, en su 15<sup>a</sup> reunión trató sobre el principio de responsabilidad social y salud consignado en el artículo 14 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos<sup>18</sup>. Un derecho que incluye es “el disfrute del nivel de salud más alto que se pueda alcanzar”, realmente ¿se podría considerar este derecho un valor bioético clave para una declaración universal? Quizás como afirma Griffin<sup>19</sup> la lista de derechos humanos es muy extensa y es necesario hacer una revisión para encontrar los derechos humanos fundamentales, aquellos que sí se consideren universales y por los que pueda hacerse algo. El Comité Internacional de Bioética ha realizado ese trabajo, y escogió quince principios fundamentales que ilustraron también la última versión de la Declaración de Helsinki<sup>20</sup>.

La información sobre la Declaración de Helsinki de la AMM está conformada por asociaciones médicas que “representan más de ocho millones de médicos en el mundo, los cuales han jurado poner en primer lugar los intereses del paciente y luchar por obtener la mejor atención médica para todos, sin importar la raza, credo, posición política o social. La Asociación Médica Mundial, apolítica, reúne una gran variedad de miembros con su diversidad de idiomas, culturas y sistemas de prestación de salud, pero todos comparten los mismos ideales y están dedicados sólo a sus pacientes”<sup>21</sup>.

La posición de la AMM sobre temas éticos y sociales “evoluciona constantemente y es una organización única, ideal para proteger los intereses de los pacientes y defender a la profesión médica”<sup>22</sup>. Tiene en cuenta la Declaración de la UNESCO al determinar su adhesión a respetar “plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”<sup>23</sup>.

La Declaración de Helsinki se aplica por medio de normas, códigos, aclaraciones que perfilan los temas de ética biomédica que se refieren a las relaciones de los médicos y sus pacientes. Llama la atención, por ejemplo, el hecho que el juramento del médico en la Declaración de Ginebra, formulada en 1948, haya continuado relativamente estable en sus contenidos.

<sup>16</sup> BEAUCHAMP TOM y CHILDRESS JAMES. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson S.A., 1999. p. 33.

<sup>17</sup> UNESCO. 15th session of the international bioethics committee (IBC). Paris on 28 and 29 October 2008. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005) and the issue of human cloning and international governance [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=12254&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=12254&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).

<sup>18</sup> UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 33era sesión de la Asamblea General de la Unesco, 19 de octubre de 2005 [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).

<sup>19</sup> “Suppose that I am right that there are several dubious items in the Universal Declaration. That leaves a question, which I turn to next: What, if anything, should be done about them?” GRIFFIN, James. On Human Rights. Great Britain: Oxford University Press, 2008. p. 187.

<sup>20</sup> Estos principios son: dignidad humana y derechos humanos; beneficios y efectos nocivos; autonomía y responsabilidad individual; consentimiento informado; personas carentes de la capacidad para dar su consentimiento; respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal; respeto de la privacidad y confidencialidad;

igualdad, justicia y equidad; no discriminación y no estigmatización; respeto a la diversidad cultural y del pluralismo; solidaridad y cooperación; responsabilidad social y salud; aprovechamiento compartido de los beneficios; protección de las generaciones futuras; protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad. UNESCO. 2005. Op. cit., artículos 3–17.

<sup>21</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Manual de Declaraciones [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/index.html> y <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/10about/>.

<sup>22</sup> Ibídem.

<sup>23</sup> UNESCO. 2005. Op. cit., artículo 3.

El Código de Nüremberg publicado en 1946, a causa de las atrocidades permitidas durante la segunda guerra mundial en la experimentación con seres humanos, sin considerar los límites ni las condiciones de respeto a su dignidad humana, proclama diez principios básicos. Como no fueron suficientes, ni tampoco tenidos en cuenta en posteriores investigaciones por parte de algunos círculos médicos, pasados 18 años, ante nuevos escándalos, la AMM decide publicar la Declaración de Helsinki en 1964, aunque ya la AMM había presentado un primer documento en 1953 sobre Ética Médica.

La primera presentación de la Declaración de Helsinki con recomendaciones para orientar a los médicos que investigan en seres humanos se redactó en 1961, pero se adoptó solo hasta 1964, después de revisarla y examinarla detenidamente. Ha sido revisada y modificada, en total, 9 veces en 44 años. La última versión trae el historial y los saltos se van acortando a finales del siglo XX: 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008<sup>24</sup>.

“La Declaración se mantuvo sin cambios hasta 1975, aunque en varias ocasiones hubo intentos o sugerencias de revisarla conforme al rápido avance de la tecnología médica”<sup>25</sup>. Los datos registran un aumento de 17 párrafos nuevos y la reestructuración del documento. Lograron producir una lista de Principios Básicos como se puede observar actualmente, principios que marcaron una primera división entre la investigación afrontada con atención terapéutica y la investigación con fines científicos. Se registra en 1983 un único cambio en el párrafo 25 de 2004 relativo al consentimiento informado de menores de edad. En 1989 se enmienda el segundo párrafo del Principio Básico 2, quedando en el

párrafo 13 en el 2004, para incluir, por petición de la Asociación Médica Alemana, un comité independiente del médico investigador que esté asignado para evitar influencias indebidas. En 1996 se incluyó una frase “no excluir el uso de placebo inerte en los estudios en que no existen métodos diagnósticos o terapéuticos probados”<sup>26</sup> en el párrafo 29.

En cuanto a la versión completa de la Declaración dada en Edimburgo en Octubre de 2000, varios científicos respondieron positivamente respecto a términos, comentarios, nuevos párrafos incluidos, ya que se acercan cada vez más a los principios éticos que deben regir la investigación médica en seres humanos. Los párrafos 29 y 30 son los de mayor discusión y los que generaron la necesidad de notas aclaratorias en los años posteriores por tratarse del uso de placebos y de la certeza con respecto a los métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, con la que contarán los pacientes que ingresan a la investigación.

En la publicación de noticias de la AMM, anteriores a la redacción final de la versión del 2008, la Dra. Eva Bagetholm, Presidenta del comité de ética médica de la AMM, afirmó que: “Aunque muchas de las enmiendas son menores, hay cambios importantes, en particular para reforzar la protección y los beneficios para los participantes en la investigación y nuevos temas relacionados con el registro de la información y el consentimiento sobre la investigación que utiliza tejidos humanos”<sup>27</sup>. El análisis permite discernir las enmiendas y ver la importancia de las aclaraciones lingüísticas que paulatinamente

<sup>24</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). 2008. Op. cit. Preámbulo de Asambleas.

<sup>25</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Historia de la AMM [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/60about/70history/index.html>.

<sup>26</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/60about/70history/01declarationHelsinki/>.

<sup>27</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Revisión de la Declaración de Helsinki abierta a comentarios. 20 de junio de 2008 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://www.wma.net/es/40news/20archives/2008/2008\\_08/index.html](http://www.wma.net/es/40news/20archives/2008/2008_08/index.html).

se van ajustando con pertinencia a los derechos humanos.

## 2. Estudio comparativo de las versiones de la declaración de Helsinki 1989-2008

Este estudio sobre la Declaración de Helsinki asume la versión final de 2008 como oficial y utiliza las versiones anteriores únicamente como documentos históricos<sup>28</sup>. Procura mantener la integración de principios como un valor clave que articula los párrafos como un todo, con una visión holística en las investigaciones con seres humanos. Considera necesario asumir una posición frente a las innovaciones tecnocientíficas con finalidades terapéuticas, como lo afirma Escobar Triana “..., está surgiendo la propuesta en organizaciones médicas mundiales de un nuevo estatuto de la profesión de la medicina que involucra el bienestar del paciente como prioridad e integra los principios bioéticos de no-maleficencia y beneficencia, el principio de autonomía (del paciente) y el principio de justicia social”<sup>29</sup>.

Como se mencionó anteriormente se escogen las declaraciones oficiales de los años 1989, 2000, 2002, 2004 y 2008, siendo las de 2002 y 2004 aclaraciones a los párrafos 29 y 30 respectivamente.

### 2.1 Distribución general del contenido de la declaración de Helsinki

La última versión fue aprobada durante la Asamblea General de la AMM, en Seúl, Corea, del 15

al 18 de octubre de 2008. Esta versión consta de “Introducción” (párrafos 1 a 10), “Principios para toda investigación médica” (párrafos 11 a 30) y “Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica” (párrafos 31 a 35). Con respecto a la versión del 2004 hay un aumento de 3 párrafos pero permanecen idénticos los tres capítulos mencionados.

La versión de 1989<sup>30</sup> consta de “Introducción”, “Principios básicos” (párrafos 1 a 12), “Investigación médica combinada con la atención profesional” (investigación clínica) (párrafos 1 a 6) e “Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos” (investigación biomédica no clínica) (párrafos 1 a 4). Esta versión hacía énfasis en el “experimento científico” y en la confiabilidad de los resultados.

Un cambio sustancial se dio con la versión del 2000<sup>31</sup>, que aunque mantuvo la estructura nueva de 1996, tiene en cuenta al ser humano por encima de la experimentación con mayor claridad que la de 1989, demuestra identidad con los principios de respeto a la vida humana y a su dignidad. Sin embargo admite en el párrafo 29 el estudio clínico comparado con placebo. Más adelante se observará el cambio en la redacción. La versión 2000 contiene: “A. Introducción” (párrafos 1 a 9), “B. Principios para toda investigación médica” (párrafos 10 a 27) y “C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica” (párrafos 28 a 32).

<sup>28</sup> “La actual versión es la única oficial, todas las versiones anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas, excepto para fines históricos”. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). 2008. Op. cit.

<sup>29</sup> ESCOBAR TRIANA, Jaime. Reflexiones bioéticas acerca de la enseñanza de la medicina en simuladores electrónicos. *Revista colombiana de bioética*, volumen 1 (1): 63–88, Bogotá: Universidad El Bosque, 2006. pp. 74–75.

<sup>30</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 41a Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/helsinki.htm>.

<sup>31</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 52<sup>a</sup> Asamblea General de Edimburgo, Escocia. Octubre de 2000 [en línea]. Revista Gaceta Médica de México, volumen 137 (4): 387–390, 2001. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://new.medicgraphic.com/cgi-bin/contenido.cgi?IDREVISTA=16&IDPUBLICACION=918>.

Las versiones 2002<sup>32</sup> y 2004<sup>33</sup> de la Declaración aprobaron notas aclaratorias a los párrafos 29 y 30 respectivamente, sin generar otros cambios en los principios aprobados en el 2000.

## **2.2 Revisión de contenidos de la introducción de la declaración de Helsinki**

En la declaración del 2000 se observa una mejora sustancial en la fundamentación basada en las Declaraciones anteriores de Ginebra y en el Código Internacional de Ética Médica. Ordena los principios y va desglosando una a una las condiciones para que se dé una investigación médica científicamente válida con seres humanos. Matiza afirmaciones dando prevalencia a la dignidad de la vida humana. La Declaración de 2008, como se observó en la introducción, pierde la protección hacia los pacientes que ingresan a la investigación al no garantizar la continuidad de los tratamientos. Lastimosamente al eliminar el párrafo 30 redactado en el 2004, con el que se garantizaba que “todos los pacientes que participen en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio”<sup>34</sup>, la protección se reduce a lo que se describe en el párrafo 33 de 2008 “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”<sup>35</sup>.

La selección de una muestra a partir de las tres versiones modificadas en la introducción de la Declaración de Helsinki a lo largo de tres generaciones de declaraciones, 1989, 2004 y 2008 permite presentar los cambios sustanciales en términos cuyo significado se acerca más a un valor bioético que a un valor ético general y de difícil aplicación.

En la Tabla No. 1 se reflejan esos cambios en la introducción a la Declaración. Algunos términos escogidos sirven para demostrar que sintonizan cada vez más, al variar el significado en las versiones en español de esos tres años, con los siguientes valores bioéticos: autonomía, beneficencia, justicia, validez científica, dignidad de la persona, consentimiento informado y representatividad. La clasificación es opinable y es un ejercicio de la autora del artículo.

Cada uno de los valores en juego se reafirma en la Declaración de Helsinki de 2008. Al releer la redacción del párrafo completo se observa como la justicia, la beneficencia y la autonomía se convierten en ejes transversales que le dan validez, no solo científica, también bioética a la introducción. La representatividad como valor necesario para los países pobres implica que se pueda acceder a la investigación, en especial para aquellos países en los que se hace el estudio y no hay al final unos resultados a los que acceda el cuerpo médico del lugar para continuar atendiendo a los pacientes.

En la Tabla No. 2 se citan textualmente los párrafos que hacen alusión a las palabras seleccionadas de manera que el lector se haga una idea más

<sup>32</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington, 2002 [en línea]. En: Archivo del Centro di Ricerca, Terapia e Riabilitazione Flebologica de la Università degli studi di Siena. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.flebologia.unisi.it/lineeguida/declaracionspagnol.htm>.

<sup>33</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/16099/1/declaracion\\_helsinki.pdf](http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/16099/1/declaracion_helsinki.pdf).

<sup>34</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). 2004. Op. cit.  
ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Official Journal of the World Medical Association, volumen 50 (1): 1–32, 2004 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/20journal/pdf/wmj1.pdf>.

<sup>35</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). 2008. Op. cit., párrafo 33.

Estudio de valores bioéticos en juego en la declaración de Helsinki			
Versiones de la Declaración de Helsinki	1989 cambia por	2004	2008
Valor bioético en juego			
Justicia	Misión	P. 3. Deber	
Autonomía	Gente	P. 2. Personas	P. 3. Pacientes
Beneficencia	Conocimientos y conciencia consagrados.	P. 3. Conocimientos y conciencia han de subordinarse al cumplimiento de ese deber (promover y velar por la salud de los pacientes).	
Validez científica	Desarrollo de la medicina.	P. 5. Progreso de la medicina.	
Dignidad de la persona	Experimentaciones que se llevan a cabo en seres humanos.	P. 4. Experimentación en seres humanos.	P. 5. Estudios en seres humanos.
Consentimiento informado y representatividad  Justicia  Beneficencia			Aclaración al P. 5 en 2008 no aparecía en 2004: Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso directo a la participación en la investigación.
Beneficencia y Justicia	Investigaciones médicas, cuyos objetivos tienen un significado diagnóstico y terapéutico importante para el paciente ... investigaciones médicas cuyo objetivo es puramente científico, sin un valor diagnóstico o terapéutico para la persona sujeta a experimentación.	P. 5. La preocupación por el bienestar de los seres humanos.	P. 6. El bienestar de la persona que participa en la investigación.

Tabla No. 1. Valores bioéticos significados en los términos utilizados en la introducción a la Declaración de Helsinki en las versiones 1989, 2004 y 2008

clara de los cambios en la redacción que se han ido presentado en las tres versiones. El resaltado en negrita se hace para una mayor fijación de las diferencias terminológicas en las tres versiones.

Puede observarse en la Tabla No. 2 que el párrafo 8 de la versión de 2004 presenta una mayor claridad sobre las poblaciones consideradas vulnerables, mientras que el párrafo 9 de la versión 2008 los omite. Resulta fundamental que en la versión de 2008 el párrafo 9 tenga como pares los párrafos

14 y 17 para completar la atención especial a las poblaciones vulnerables. En el párrafo 14 se aclara que “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”<sup>36</sup>. Y en el

<sup>36</sup> Ibídem., párrafo 14.

Cita textual de párrafos seleccionados de las declaraciones 1989, 2004 y 2008		
Versión 1989	Versión 2004	Versión 2008
“La misión del médico es <b>salvaguardar</b> la salud de la gente. Sus conocimientos y su conciencia están <b>consagrados</b> al cumplimiento de esa misión”.	Párrafo 2: “El deber del médico es <b>promover y velar</b> por la salud de las <b>personas</b> . Los conocimientos y la conciencia del médico <b>han de subordinarse</b> al cumplimiento de ese deber”.	Párrafo 3: “El deber del médico es promover y velar por la salud de los <b>pacientes</b> , incluidos los que participan en investigaciones médicas. Los conocimientos y la conciencia del médico <b>han de subordinarse</b> al cumplimiento de ese deber”.
“El desarrollo de la medicina está basado en investigaciones que en última instancia deben descansar en parte en <b>experimentaciones que se llevan a cabo en seres humanos</b> ”.	Párrafo 4: “El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la <b>experimentación en seres humanos</b> ”.	Párrafo 5: “El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir <b>estudios en seres humanos</b> . Las poblaciones que están <b>sobrerepresentadas en la investigación médica</b> deben tener un acceso directo a la participación en la investigación”.
“En el campo de la investigación biomédica debe hacerse una <b>distinción fundamental entre las investigaciones médicas</b> , cuyos <b>objetivos tienen un significado diagnóstico y terapéutico importante para el paciente</b> , y aquellas investigaciones médicas cuyo <b>objetivo es puramente científico, sin un valor diagnóstico o terapéutico para la persona sujeta a experimentación</b> ”.	Párrafo 5: “En investigación médica en seres humanos, <b>la preocupación por el bienestar de los seres humanos</b> debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”.	Párrafo 6: “En investigación médica en seres humanos, <b>el bienestar de la persona que participa en la investigación</b> debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses”.
	Párrafo 8: “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 vulnerables y necesitan protección especial. <b>Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas</b> . También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica”	Párrafo 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 vulnerables y necesitan protección especial. <b>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> ”.

Tabla No. 2. Cita textual del contexto de los ejemplos de la Tabla No. 1.

párrafo 17 apunta: “La investigación médica de 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”<sup>37</sup>.

### **2.3 Revisión de contenidos de principios para toda investigación médica y principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica**

La redacción de los *Principios para toda investigación médica* muestra un salto generacional que hace evidente las diferencias entre las versiones de la Declaración de Helsinki. Una primera observación es el cambio en cantidad y en la presentación de los párrafos. A partir de la versión del 2000, los 12 párrafos presentes en la versión de 1989, aumentan a 18. Posteriormente en la versión de 2008 llegan a 20 párrafos porque describen con mayor profundidad algunos requerimientos.

Con respecto a la combinación de investigación y atención médica las versiones 2004 y 2008 se distancian. Aunque la AMM mantuvo en la versión del 2004 un especial cuidado para que el protocolo de la investigación incluyera el acceso de los participantes a los procedimientos que resultaran beneficiosos, en la versión de 2008 no aparece como una certeza, es más bien un compartir beneficios.

Debido a lo complejo del tema y ya que no coincide de modo paralelo la numeración de los párrafos entre la versión 1989 y las versiones 2004 y 2008, se aborda en la Tabla No. 3, en términos generales, las modificaciones a los principios de 1989 por los de 2004 y 2008. Se

resaltan en negrilla los términos que cambian y son relevantes en la comparación. La numeración de la versión 1989 se indica con el numeral romano que encabeza cada capítulo general y el número de párrafo correspondiente. Por ejemplo: párrafo I.1, equivale al párrafo 1 del primer capítulo sobre “Principios básicos”. Los números romanos equivalen a: I. Principios básicos, II. Investigación médica combinada con la atención profesional (investigación clínica) y III. Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos (investigación biomédica no clínica).

El primer aspecto que destaca la redacción de los principios desde el año 2000 es el asumir la dignidad del ser humano como un principio o como un valor superior al de la investigación que se lleva a cabo. En cuanto a lo mencionado sobre el comité que debe evaluar la investigación, se presenta con estándares de rigor más precisos en el segundo documento, esto impedirá los abusos que puedan cometerse en caso de investigaciones en especial con poblaciones o personas con menor posibilidad de entender los efectos de la investigación.

Los criterios de investigación, en la versión 2008, para incluir voluntarios sanos contemplan beneficios como “la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente”<sup>38</sup>. Esta posibilidad no se contemplaba en la versión 2004.

La Declaración de Helsinki del 2004 había ganado con el párrafo 30 una protección y una garantía para los pacientes que ingresan al estudio, como se observa claramente en la Tabla N. 3, este párrafo no se contempla en la versión del 2008. Vulnera los principios y valores bioéticos que se han mencionado pues no hay garantías para que puedan beneficiarse de la investigación. Esta situación afecta a los países como África, Brasil,

<sup>37</sup> Ibidem., párrafo 17.

<sup>38</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). 2008. Op. cit., párrafo 16.

**Selección de párrafos sobre: Principios para toda investigación médica**

Versión 1989	Versión 2004	Versión 2008
<p><b>Párrafo I.6:</b> Debe respetarse siempre el <b>derecho que tiene el sujeto del experimento a proteger su integridad</b>. Se tomarán todas las precauciones necesarias para respetar el secreto del participante del experimento y <b>minimizar el efecto que pueda producir el estudio realizado en su integridad física y mental y en su personalidad</b>.</p>	<p><b>Párrafo 10:</b> En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.</p>	<p><b>Párrafo 11:</b> 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 las personas que participan en investigación.</p>
<p><b>Párrafo I.1:</b> Las investigaciones biomédicas realizadas en seres humanos deben obedecer a principios científicos de uso general, y deben basarse en experimentos de laboratorio, esmeradamente realizados, experimentos en animales y un conocimiento cabal de la literatura científica.</p>	<p><b>Párrafo 11:</b> 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.</p> <p><b>Párrafo 12:</b> Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que pueden perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también el bienestar de los animales utilizados en los experimentos.</p>	<p><b>Párrafo 12:</b> 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 el bienestar de los animales utilizados en los experimentos.</p>
<p><b>Párrafo I. 2:</b> La planificación y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben ser claramente formuladas en un protocolo del experimento. Dicho protocolo debe ser entregado a una comisión especialmente designada para su examen, reseña, y asesoramiento. Esta comisión debe ser independiente del investigador y del sponsor, garantizándose que cumpla con la legislación y las normas del país en el cual se lleva a cabo la investigación.</p>	<p><b>Párrafo 13:</b> El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. 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. El investigador</p>	<p><b>Párrafo 14:</b> 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 fueron 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 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.</p>

	<p>también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.</p>	<p><b>Párrafo 15:</b> 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</p>
<p><b>Párrafo I.3:</b> Las investigaciones biomédicas en el ser humano deben realizarlas solamente un personal científico calificado, bajo la observación de un médico clínicamente competente. La responsabilidad por el sujeto de experimentación siempre recae sobre el médico y en ningún caso en el sujeto participante del experimento, aun cuando este haya dado su conformidad.</p>	<p><b>Párrafo 15:</b> La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.</p>	<p><b>Párrafo 16:</b> 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 calificado 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.</p>
<p><b>Párrafo I. 4:</b> Las investigaciones biomédicas realizadas en el ser humano no pueden considerarse legítimas si la importancia del objetivo no está en proporción del riesgo que corre el sujeto.</p> <p><b>Párrafo I. 7:</b> Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación que comprometan al ser humano, si consideran que no se pueden prever los riesgos vinculados con dichas investigaciones. Deben interrumpir cualquier investigación si se pone en evidencia que los riesgos superan los beneficios.</p>	<p><b>Párrafo 18:</b> 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 el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.</p>	<p><b>Párrafo 17:</b> 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.</p>

	<p><b>Párrafo 19:</b> La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.</p>	<p><b>Párrafo 21:</b> 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.</p>
<p><b>Párrafo I.9:</b> En toda investigación en seres humanos, se debe informar debidamente al sujeto potencial sobre los fines, los métodos, los beneficios previstos y los riesgos potenciales que implica el estudio y las molestias que pueda entrañar. Se debe informar a los sujetos de experimentación que tienen derecho a abstenerse de intervenir en el estudio y que son libres de interrumpir su participación en cualquier momento. Luego, el médico debe obtener el consentimiento voluntario informado del sujeto, preferentemente por escrito.</p>	<p><b>Párrafo 23:</b> Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.</p>	<p><b>Párrafo 26:</b> 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 consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.</p>
<p><b>Párrafo I.10:</b> Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación el médico debe ser particularmente cauto si el sujeto tiene una relación de dependencia con él o si consiente bajo presión. En tal caso, el consentimiento informado lo debe obtener un médico que no participe de la investigación y que es completamente independiente de la relación médico-paciente.</p>		
<b>Selección de párrafos sobre: Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica</b>		
Versión 1989	Versión 2004	Versión 2008
<p><b>Párrafo II. 2:</b> Los beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben compararse con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos corrientes.</p>	<p><b>Párrafo 29:</b> Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.</p>	<p><b>Párrafo 32:</b> Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mayor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:</p> <p>-El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.</p>

		-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 o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusos de esta opción.
<b>Párrafo II. 3:</b> En todo estudio médico, se le debe garantizar a los pacientes, incluso a los del grupo de control, si los hay, el mejor método diagnóstico y terapéutico verificado.	<b>Párrafo 30:</b> Al final de la investigación, todos los pacientes en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.	<b>Párrafo 33.</b> 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.
<b>Párrafo III. 4:</b> En las investigaciones realizadas en el hombre, los intereses de la ciencia y de la sociedad no deben en ningún caso prevalecer sobre las consideraciones de bienestar del sujeto del experimento.	Equivale al Párrafo 5 de la Introducción ya anotado en la Tabla 2.	Equivale al Párrafo 6 de la Introducción ya anotado en la Tabla 2.

Tabla No. 3. Modificaciones en algunos párrafos que tienen implicaciones bioéticas

Asia, y todos los latinoamericanos que ingresan a programas de investigación y luego no tienen posibilidades de continuar los tratamientos o contar con los mejores métodos.

Los párrafos 29 y 30 requirieron un estudio especial ya que ambos puntos se refieren a la combinación de la atención médica y la investigación. El trabajo interdisciplinario e internacional busca que no queden posibilidades para abusos en esta materia. En la declaración del 2008 el párrafo 29 de 2004 cambia sustancialmente, se evidencia así lo complejo del asunto al enunciarlo en el párrafo 32 de manera integral y completa. Todavía queda una frase final, no medible o cuantificable en cuanto al riesgo en este párrafo 32: “Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusos de esta opción”. ¿Qué se entiende por *muchísimo cuidado*? No está claro, no hay una real medida que garantice protección al sujeto que participa en la investigación.

“La ciencia es, desde ahora, productora-transformadora de sus objetos y de la realidad. Por esto es que las preguntas que plantea no dependen sólo de la razón teórica, sino también de la razón práctica y de la voluntad”<sup>39</sup>. Esta afirmación invita a la prudencia en el uso de la Declaración de Helsinki 2008, en especial lo referente a los párrafos 31, 32 y 33. Ahondar en su significado y fortalecer en los Comités de Ética y Bioética los protocolos de investigación clínica para regular el uso del placebo.

Merece especial atención el párrafo 32, 1: “El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente”<sup>40</sup>. El término de la traducción al español “probada existente”

<sup>39</sup> HOTTOIS, Gilbert. Op. cit., p. 37.

<sup>40</sup> ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). 2008. Op. cit., párrafo 32.

puede equipararse a “inaccesible”, es decir que puede permitir que se suministre placebo a una población pobre, sin recursos, de un país que no puede acceder a un sistema de salud nacional con medicamentos estandarizados, que está en desventaja con otro país en el que sí hay acceso al último tratamiento probado, entonces se acepta no tratar a esa población y compararla con el grupo experimental.

Como última reflexión del estudio comparativo se observa la aparición de tendencias del uso del placebo en los ensayos clínicos. La GCP<sup>41</sup> de la “European Medicine Agency” desarrolla en ocho capítulos directivas basadas en la Declaración de Helsinki y en lineamientos de la Organización Mundial de la Salud. Es importante revisar si esas regulaciones cumplen con los principios bioéticos mencionados en la introducción de este estudio, pues como lo menciona el artículo “The Ethics Wars”<sup>42</sup> ya en el 2001 se planteaba una disputa con respecto al uso del placebo y en los países desarrollados se restringía al máximo. Tanto la Declaración de Helsinki como la CIOMS redactaron principios para regular su utilización. En la formulación de la versión actual del 2008 la Declaración, como se ha visto en este estudio, ha dejado este tipo de intervenciones con placebo sin una restricción suficientemente clara. Los documentos deben ser coherentes en sus planteamientos o de lo contrario empezará a gobernar la arbitrariedad en el tema de investigación con seres humanos.

### 3. Conclusiones

Los estudios clínicos y la investigación biomédica son fundamentales para mejorar el bienestar y la salud del entorno social y de cada individuo. Deben respetarse ciertas condiciones que garanticen el respeto a la vida, a la dignidad del paciente y a considerar la investigación como un medio que se ajuste a los principios subalternos de procurar la salud. A lo largo de este estudio se constata la adecuación del documento de la Declaración de Helsinki, para alcanzar el más alto nivel posible de desarrollo de los valores y principios bioéticos, que demanda la investigación médica en seres humanos. La misión de curar, el juramento de la Declaración de Ginebra, el Código de Ética Médica Internacional y la declaración Universal sobre Bioética se han tenido en cuenta al redactar la nueva Declaración.

La comparación de algunos párrafos de las versiones de la Declaración demuestra una mayor significación en el uso de palabras y términos que llevan a la apropiación de la investigación como estudio y no como experimentación. Procura tener en cuenta el bienestar del paciente como valor clave que fundamenta un predominio sobre otros intereses. Esto se destaca en los párrafos 9, 10, 17 y 18 como se mencionó en la introducción, estos párrafos se pueden considerar como referentes éticos por presentar ventajas para aplicar principios bioéticos para las investigaciones médicas en seres humanos, tanto en la “Introducción” como en los “Principios Básicos para toda Investigación Médica”. Se confirma la importancia de los comités de investigación, la publicación de los resultados tanto positivos como negativos y el mejoramiento de los requisitos para el consentimiento informado. La participación en ensayos clínicos requiere de regulaciones progresivas, acordes con la innovación en el campo de la tecnociencia, esta función es propia de la AMM y de la UNESCO, evitando que intereses políticos o económicos primen sobre el respeto a la vida humana.

<sup>41</sup> “Good Clinical Practice (GCP) is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects. Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, consistent with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that the clinical trial data are credible”.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Good Clinical Practice [en línea]. [Fecha de consulta: 19 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002874.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf).

<sup>42</sup> WEIJER, Charles y ANDERSON, James A. The Ethics Wars. Disputes over international research. *Hastings Center Report*, volumen 31 (3): 18–20, 2001.

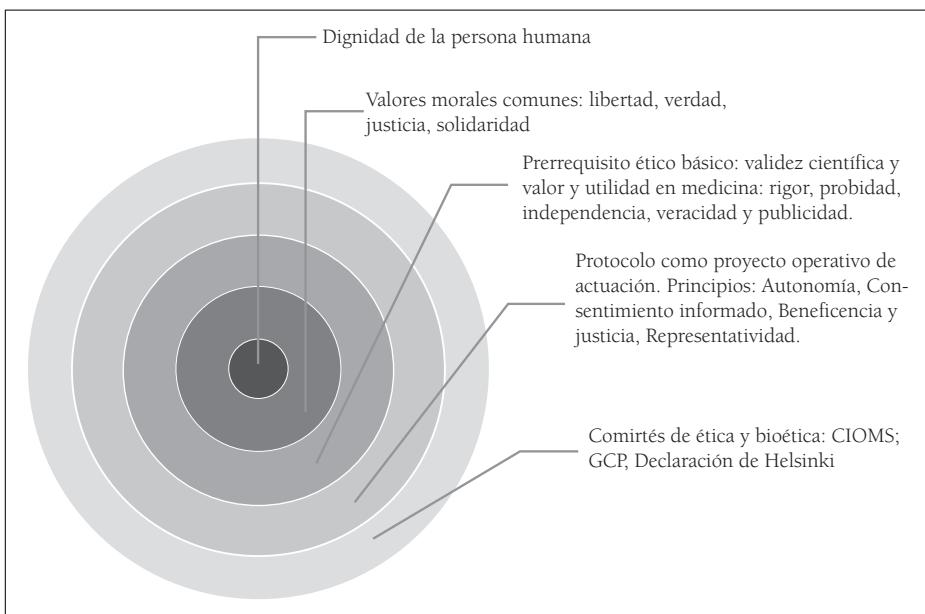


Figura No. 1. Propuesta de un sistema de principios y valores bioéticos para la toma de decisiones

Problemas como el consentimiento informado y libre, la valoración preliminar sobre la seguridad y protección de los grupos de pacientes, los ensayos clínicos comparativos con uso de placebo, se estudian y aprueban en los Comités de Ética de la Investigación. En concreto, la próxima Asamblea de la AMM debería considerar una mayor precisión en cuanto al uso del placebo, de manera que los comités se ajusten a exigencias éticas que permitan reducir al mínimo la utilización en ensayos de doble simulación y los riesgos para los grupos involucrados en esos estudios.

Interesa revisar la relación de la Declaración de Helsinki con las Normas de la Buena Práctica Médica. La diferencia entre la investigación clínica o terapéutica y la no clínica o pura, está en la razón del estudio; en la primera interesa el sujeto y en la segunda el progreso del conocimiento científico. Es claro que ambas son fundamentales, pero es precisamente el doble estándar el que plantea un grave problema ético que requiere de protocolos precisos que garanticen la protección de los sujetos de países pobres.

La pluralidad de valores en Bioética lleva a considerar nuevamente el concepto ontológico de dignidad humana<sup>43</sup> como fundamento para los demás principios y valores. La Bioética surge dentro del contexto humano como una necesidad en el ámbito de la investigación científica y requiere de un norte, un indicador que se convierta en criterio universal. De este principio surgen otros principios o valores. Se propone un sistema de principios y valores mediante un gráfico que diagrama la tesis presente en la introducción del presente artículo (Figura No. 1)<sup>44</sup> y que facilita elaborar una propuesta valorativa que guíe la investigación biomédica y que enriquezca la conciencia moral para la toma prudente de decisiones bioéticas<sup>45</sup>.

Este esquema invita a revisar la Declaración y el trabajo de los Comités de Ética y Bioética de

<sup>43</sup> REQUENA MEANA, Pablo. Dignidad y autonomía en la bioética norteamericana [en línea]. Cuadernos de Bioética, número XIX, 2008/2. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://www.bioeticaweb.com/content/view/4673/737/lang.es/>.

<sup>44</sup> Cfr., introducción en este artículo.

<sup>45</sup> “La multiplicación de los principios bioéticos es desoladora sólo para el que sueña con un mundo sencillo e inmóvil. Yo prefiero leer en ello la oportunidad de un enriquecimiento de la conciencia moral en situación de elección”. HOTTOIS, Gilbert. Op. cit., p. 91.

modo transversal adquiriendo una visión completa para la toma de decisiones.

La recomendación para los Comités de Ética y Bioética es que soliciten a la AMM que convoque a una nueva revisión de la Declaración de Helsinki del 2008 para que pueda abrirse a los requerimientos de los países en vías de desarrollo. Los inconvenientes éticos que se presentan en los párrafos 31, 32 y 33 y la posibilidad del doble estándar, exigen que se reincorpore parte del párrafo 30, presente en la versión del 2004, de modo que se tenga la certeza que “Al final de la investigación, todos los pacientes en el estudio... contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio”. También que analicen comparativamente las directivas de CIOMS, de las “Normas de Buena Práctica Clínica”, con los principios de la Declaración de Helsinki por medio de un estudio profundo, interdisciplinario y multidisciplinario, que haga un efecto de cascada desde los principios contemplados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos hasta las directrices y guías con las se crean protocolos de investigación biomédica.

## Bibliografía

1. ARTIGAS, Mariano. Filosofía de la ciencia experimental. La objetividad y la verdad en las ciencias. Pamplona: EUNSA, 1992.
2. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM). Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones con seres humanos. 59<sup>a</sup> Asamblea General, Seúl, Corea, octubre de 2008 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>.
3. \_\_\_\_\_ . Revisión de la Declaración de Helsinki abierta a comentarios. 20 de junio de 2008 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://www.wma.net/es/40news/20archives/2008/2008\\_08/index.html](http://www.wma.net/es/40news/20archives/2008/2008_08/index.html).
4. \_\_\_\_\_ . Código Internacional de Ética Médica [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://www.wma.net/es/30publications/10policies/c8/17a\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/c8/17a_es.pdf).
5. \_\_\_\_\_ . Declaración de Ginebra. Versión adoptada desde 1948 a 2006 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/g1/index.html>.
6. \_\_\_\_\_ . Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://www.saber.ulav.be/bitstream/123456789/16099/1/declaracion\\_helsinki.pdf](http://www.saber.ulav.be/bitstream/123456789/16099/1/declaracion_helsinki.pdf).
7. \_\_\_\_\_ . Official Journal of the World Medical Association, volumen 50 (1): 1–32, 2004 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/20journal/pdf/wmj1.pdf>.
8. \_\_\_\_\_ . Manual de Declaraciones [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/index.html> y <http://www.wma.net/es/30publication/10policies/10about/>.
9. \_\_\_\_\_ . Historia de la AMM [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/60about/70history/index.html>.
10. \_\_\_\_\_ . Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/60about/70history/01declarationHelsinki/>.
11. \_\_\_\_\_ . Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington, 2002 [en línea]. En: Archivo del Centro di Ricerca, Terapia e Riabilitazione Flebolinfologica de la Università degli studi di Siena. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.flebologia.unisi.it/lineeguida/declaracionspagnol.htm>.
12. \_\_\_\_\_ . Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 52<sup>a</sup> Asamblea General de Edimburgo, Escocia. Octubre de 2000 [en línea]. Revista Gaceta Médica de México, volumen 137 (4): 387–390, 2001. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://new.medigraphic.com/cgi-bin/contenido.cgi?IDREVISTA=16&IDPUBLICACION=918>.
13. \_\_\_\_\_ . Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 41<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989 [en línea]. [Fecha de consulta:

- 20 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/helsinki.htm>.
14. BEAUCHAMP TOM y CHILDRESS JAMES. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson S.A., 1999. 522p.
  15. BRUSSINO, Silvia. Antecedentes y fundamentos de la ética de la investigación. En: UNESCO. Redbioética. Programa de Educación Permanente en Bioética. Módulo 1. [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de mayo de 2011]. Disponible para estudiantes del curso en: <http://www.redbioetica-edu.com.ar/>.
  16. CARLSON, Robert V, et al. The three official language versions of the Declaration of Helsinki: what's lost in translation? [en línea]. En: Revista Journal of Medical Ethics, No. 33, pp. 545-548. Gloucestershire, UK, 2007. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://jme.bmjjournals.org/cgi/reprint/33/9/545?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=Carlson&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=relevance&resourcetype=HCW>.
  17. CASAS MARTÍNEZ, María de la Luz. La consideración del sujeto de investigación como parte activa en la empresa farmacéutica [en línea]. En: Revista Acta Bioethica, año 11 (2), Chile: 2005. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v11n2/art08.pdf> y <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth>.
  18. CICCONE, Lino. Bioética: Historia. Principios. Cuestiones. Segunda edición. Madrid: Ediciones Palabra S.A., 2006, p. 270.
  19. COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEL COMPORTAMIENTO. INFORME BELMONT. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. U.S.A., 1979 [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: [http://www.redbioetica-edu.com.ar/links/El\\_informe\\_Belmont.pdf](http://www.redbioetica-edu.com.ar/links/El_informe_Belmont.pdf).
  20. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [en línea]. [Fecha de consulta: 19 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf).
  21. DE ABAJO, Francisco J. La Declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente? [en línea]. Revista Española de Salud Pública, volumen 75 (5), Madrid: 2001. [Citado 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v75n5/a02v75n5.pdf>.
  22. DE ROY, P.G. Helsinki and the Declaration of Helsinki. Official Journal of the World Medical Association, volume 50 (1), 2004 [en línea]. [Fecha de consulta: 11 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/20journal/pdf/wmj1.pdf>.
  23. DINIZ, Debora y CORRÉA, Marilena. "The Helsinki Declaration: relativism and vulnerability" [en línea]. Cadernos de Saúde Pública, volumen 17 (3): 679–688, Rio de Janeiro: 2001. [Fecha de consulta: 17 de agosto de 2009]. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2001000300022&lang=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000300022&lang=pt).
  24. ESCOBAR TRIANA, Jaime. Reflexiones bioéticas acerca de la enseñanza de la medicina en simuladores electrónicos. Revista colombiana de bioética, volumen 1 (1): 63–88, Bogotá: Universidad El Bosque, 2006. pp. 74–75.
  25. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Good Clinical Practice [en línea]. [Fecha de consulta: 19 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002874.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf).
  26. GARRAFA, Volnei y MACHADO DO PRADO, Mauro. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo económico, imperialismo ético e controle social". Traducida al castellano por el Programa de educación permanente en bioética. Ética de la investigación en seres humanos [en línea]. Cadernos Saúde Pública, volumen 17 (6), pp. 1489–1496, Rio de Janeiro: 2001. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0102-311X2001000600033&lng=en&nrm=iso&tln=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0102-311X2001000600033&lng=en&nrm=iso&tln=pt).
  27. GRIFFIN, James. On Human Rights. Great Britain: Oxford University Press, 2008. p. 187.
  28. HOTTOIS, GILBERT. ¿Qué es la Bioética? Edición parcial en español. Bogotá: VRIN – Universidad El Bosque, 2007. 61p.
  29. \_\_\_\_\_\_. La ciencia entre valores modernos y posmodernidad. Bogotá: Universidad El Bosque, Kimpres Ltda., 2007. 118p.
  30. KOTTOW, Miguel. Should research ethics triumph over clinical ethics? Journal of Evaluation in Clinical Practice, No. 13, pp.695–698, 2007.
  31. \_\_\_\_\_\_. Tensiones retóricas y semánticas en ética de la investigación [en línea]. Cadernos Saúde Pública, volumen 23 (10) Rio de Janeiro: 2007. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n10/14.pdf>.
  32. \_\_\_\_\_\_. Conflictos en ética de investigación con seres humanos [en línea]. Cadernos de Saúde Pública, volumen 21 (3), Rio de Janeiro: 2005. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v21n3/20.pdf>.
  33. JONAS, Hans. El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Fráncfort, 1988. Barcelona: Editorial Herder, 1995. 398p.
  34. LÓPEZ MORATALLA, Natalia. Repensar la ciencia. Madrid: Ediciones Internacionales Universitarias, 2006.

35. MANZINI, Jorge Luis. "Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Análisis de la 5<sup>a</sup> reforma aprobada por la AMM en octubre del año 2000" [en línea]. En: Revista Acta Bioethica. Chile: 2000, año VI, No. 2, pp.321-334. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en Word Wide Web: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v6n2/art10.pdf>.
36. MOSCHINI, Javier y Sergio E. Gonorazky. Cartas al Comité de Redacción. Comités de Ética Independientes para la investigación clínica en la Argentina. Evaluación y sistemas para garantizar su independencia [en línea]. *Revista Medicina*, No. 69, pp. 204-206. Buenos Aires: 2009. [Fecha de consulta: 19 de agosto de 2009]. Disponible en: [http://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol69-09/1\\_2/v69\\_n1\\_2\\_p204\\_206\\_.pdf](http://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol69-09/1_2/v69_n1_2_p204_206_.pdf).
37. ONU. Declaración Universal de los Derechos Humanos [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/>.
38. OPS. "Buenas prácticas clínicas. Documento de las Américas" [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://www.fsfb.org.co/contenido/contenido.aspx?conID=1141&catID=1>.
39. ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL (OMC). Debate sobre la Declaración de Helsinki. Última modificación de la declaración de Helsinki, ¿Qué beneficios aporta? [en línea]. Revista Oficial del Consejo General de Colegios Médicos de España, número 9: 29-34, febrero de 2009. [Fecha de consulta: 19 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://www.cgcom.es/files/cgcom/files/RevistaOMC.9.pdf> y [http://www.medicos-ypacientes.com/noticias/2009/03/09\\_03\\_24\\_helsinki](http://www.medicos-ypacientes.com/noticias/2009/03/09_03_24_helsinki).
40. POLITI, Pedro M. Derechos de los pacientes, deberes de los investigadores: ¿Algo nuevo? [en línea]. En: Artículo [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: [http://74.125.47.132/search?q=cache:\\_EEL04ICvWMJ:www.minsa.gob.pe/hospital\\_sanjose/UADI/tercera\\_conferencia\\_internacional/Declaracion%2520Helsinki%2520Spa.doc+Derechos+de+los+pacientes,+deberes+de+los+investigadores&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co&xrlr=lang\\_es](http://74.125.47.132/search?q=cache:_EEL04ICvWMJ:www.minsa.gob.pe/hospital_sanjose/UADI/tercera_conferencia_internacional/Declaracion%2520Helsinki%2520Spa.doc+Derechos+de+los+pacientes,+deberes+de+los+investigadores&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co&xrlr=lang_es).
41. REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución número 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá: Junio 27 de 2008 [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de mayo de 2011]. Disponible en: <http://200.13.243.186/Docencia/docs/Decreto2378de2008.pdf>.
42. REPÚBLICA DE COLOMBIA – MINISTERIO DE SALUD. RESOLUCION N° 008430 DE 1993. "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud". Bogotá: 4 de octubre de 1993 [en línea]. [Citado 18 de mayo de 2011]. Disponible en Word Wide Web: [http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf).
43. REQUENA MEANA, Pablo. Dignidad y autonomía en la bioética norteamericana [en línea]. Cuadernos de Bioética, número XIX, 2008/2. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://www.bioeticaweb.com/content/view/4673/737/lang.es/>.
44. SEFAP. Servizio di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva. La FDA abbandona la Dichiarazione di Helsinki [en línea]. *Notizie Università degli Studi di Milano*, 2009. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: [http://www.sefap.it/servizi\\_lneeguida\\_200901/news03.html](http://www.sefap.it/servizi_lneeguida_200901/news03.html).
45. TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NÜREMBERG. Código de Núremberg, 1946. [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: [http://www.redbioetica-edu.com.ar/links/Codigo\\_de\\_Nuremberg.pdf](http://www.redbioetica-edu.com.ar/links/Codigo_de_Nuremberg.pdf).
46. UNESCO. 15th session of the international bioethics committee (IBC). Paris on 28 and 29 October 2008. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005) and the issue of human cloning and international governance [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php?URL\\_ID=12254&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php?URL_ID=12254&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).
47. \_\_\_\_\_ . Establishing Bioethics Committees. Guide No. 1. [en línea]. Paris: 2005. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309e.pdf>.
48. \_\_\_\_\_ . Bioethics Committees at Work Procedures and Policies. Guide No. 2. [en línea]. Paris: 2005. [Fecha de consulta: 18 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392e.pdf>.
49. \_\_\_\_\_ . Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 33era sesión de la Asamblea General de la Unesco, 19 de octubre de 2005 [en línea]. [Fecha de consulta: 18 de mayo de 2011]. Disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php?URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php?URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).
50. WEIJER, Charles y ANDERSON, James A. The Ethics Wars. Disputes over international research. Hasting Center Report, volumen 31 (3): 18–20, 2001.
51. WILLIAMS, John R. The Declaration of Helsinki and public Health [en línea]. *Bulletin of the World Health Organization*. Public health classics. WMA: 2008, 86, 8, pp. 650-652. [Fecha de consulta: 15 de agosto de 2009]. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/08-050955.pdf>.