

Nueva declaración de Helsinki: cambios, retos e impacto local

The new Declaration of Helsinki: changes, challenges, and local impact

Correspondencia

Agueda Muñoz del Carpio Toia
amunozde@ucsm.edu.pe

Recibido: 13/12/2024

Aprobado: 23/12/2024

Citar como: Muñoz-del-Carpio-Toia A, García Camino B. Nueva declaración de Helsinki: cambios, retos e impacto local *Acta Med Peru.* 2024;41(4):229-31. doi: 10.35663/amp.2024.414.3506.

Este es un artículo Open Access publicado bajo la licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional. (CC-BY 4.0)



Agueda-Muñoz-del-Carpio-Toia^{1,a}, Bernardo García Camino^{2,b}

¹ Escuela de Posgrado, Vicerrectorado de Investigación Universidad Católica de Santa María, Arequipa, Perú.

² Facultad de Filosofía, Universidad Autónoma de Querétaro, Querétaro, México.

^a Médico-cirujano. Magíster en Salud Pública, doctora en Medicina.

^b Doctor en Derecho.

La investigación médica con seres humanos requiere de adecuados estándares metodológicos para la validez de los resultados, pero también de aspectos éticos, para asegurar que la investigación no exponga a riesgos a los participantes. Son diversos los códigos, guías y regulaciones que han sido propuestos para brindar estas protecciones, sobre todo en ensayos clínicos; aunque en los últimos años se incluyen a todos los tipos de investigación en seres humanos como en los estudios observacionales o sociales que hasta hace poco se veían con distancia por parte de la comunidad científica biomédica ^[1].

La mayoría de los consensos (especialmente desde el siglo XX) han aparecido como respuesta a la divulgación de investigaciones desarrolladas con conflictos éticos o antecedentes de explotación a poblaciones vulnerables ^[2]. El Código de Nuremberg o el Informe Belmont son ejemplos resaltantes de este tipo de respuestas que buscan brindar principios o indicaciones de buenas conductas en investigación para evitar que la generación de conocimiento científico se convierta en una instrumentalización de personas en estados de vulnerabilidad no solo innata, sino también relativa o contextual ^[3,4].

La Declaración de Helsinki (DdH) fue desarrollada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en junio de 1964 durante la 18.ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, para identificar los principios éticos a cumplir específicamente en la investigación médica con seres humanos ^[4]. Esta declaración también surgió en reacción a denuncias por parte de la comunidad científica como el artículo de Beecher (1966) ^[5] y aunque, ya publicada, no fue de la total aceptación de la comunidad médica que la consideraba no aplicable o exagerada ^[6].

Sin embargo, a raíz de la salida de otros documentos emitidos por instancias de poder (p. ej. el Congreso de los Estados Unidos y el Reporte Belmont) y la adopción de un marco teórico de referencia (el principalismo biomédico) consonante con los principios esgrimidos en la primera versión de la DdH, este documento pasa a ser de referencia para toda la comunidad médica ^[7]. Por lo tanto, sus revisiones se convierten en pautas que dirigen e incluso cambian las conductas éticas en investigación a nivel mundial. Por ejemplo, la segunda versión, en 1975, adopta la obligatoriedad de una aprobación ética antes de la ejecución del estudio e instaura la idea actual de comités de ética en investigación como entes autónomos que se encargan de la revisión y aprobación de los protocolos de investigación, o la octava revisión en 2013, que hizo aclaraciones controversiales sobre el acceso postestudio y el uso del placebo en ensayos clínicos ^[8,9].

Después de la pandemia por COVID-19 en el 2020 y de las diversas discusiones e incidentes relacionados con la ética de la investigación y la integridad científica de los investigadores a nivel mundial, se tenía un nuevo punto de quiebre en la historia que hizo surgir la necesidad de una nueva revisión de la DdH. Así, la reciente versión de la Declaración de Helsinki publicada en octubre del año 2024 ^[10], ha despertado

el interés de la comunidad científica en general, tanto por las novedades que contiene como por los vacíos que aún no llenan las expectativas de sus críticos.

En esta editorial queremos discutir uno de estos puntos de impacto global: «la participación comunitaria en la investigación», que agrega un valor social a todo el proceso de generación de conocimiento y nace por el abordaje de la justicia global y distributiva, a partir del reconocimiento de la existencia de desigualdades estructurales y la necesidad de una investigación enfocada en la salud, bienestar y derechos de la comunidad. Este punto, además, es un pivote, ya que influencia en otros cambios trascendentes en esta nueva versión como las implicancias posteriores de los beneficios de la investigación, manejo de la investigación durante crisis sanitarias, integridad científica, entre otros ^[10]. Así mismo, compromete a toda la comunidad científica a realizar cambios profundos no solo en la estructura de los sistemas bioéticos, sino en la formación y conducta de los investigadores en salud humana.

La nueva versión de la DdH enfatiza, en primer lugar, la importancia de considerar el contexto en el que viven los participantes de la investigación, sus necesidades de salud individual y colectiva, las disparidades, desigualdades estructurales y la vulnerabilidad «fija o contextual y dinámica». Además, recalca que se debería sopesar si la inclusión de estas comunidades en situaciones de particular vulnerabilidad incrementaría estas inequidades y vela por una justa distribución de los beneficios, los riesgos y las cargas de la investigación ^[10].

Esto conlleva, para la comunidad científica en general, el deber de promover en estas poblaciones no solo protecciones éticas efectivas y adecuadas, sino su empoderamiento y representatividad en toda actividad de investigación; evitando, por un lado, exclusiones innecesarias que lleven a sesgos de selección o una subrepresentación de estas poblaciones ^[11] o investigaciones permanentes en unas pocas comunidades que ocasionen el agotamiento y desgaste de los participantes, situación conocida como «fatiga de la investigación» ^[12,13].

Por otro lado, enfatiza en la importancia de la participación activa e involucramiento significativo de los participantes y las comunidades, a través de la incorporación de las prioridades, valores, idioma y las preferencias durante todo el proceso de investigación (incluyendo el proceso de consentimiento informado); habla de la horizontalidad con la que se debe mirar a las poblaciones de estudio, respetando sus decisiones e implementando medios de toma de decisiones de manera compartida y enfoques participativos en los procesos de investigación científica ^[14,15].

Este cambio en la DdH impacta de manera significativa en nuestro país, abriendo las puertas a una mayor participación de las comunidades antes, durante y después de la investigación. Se debe considerar que Perú es un país multicultural, pluriétnico, con 55 pueblos indígenas, 48 lenguas originarias (44 son amazónicas y 4 andinas) ^[16] que son objeto de disparidades en

salud y forman su cultura en base a procesos históricos diversos que a veces las colocan bajo condiciones de exclusión social.

Consideraciones como el idioma o lengua, las condiciones de vida de estas poblaciones, así como el contexto social, ambiental y cultural, la presencia de brechas sanitarias y carencias estructurales, pueden no solo mejorar el entendimiento del entorno y la calidad del conocimiento que se genera, sino también apoya al desarrollo de investigaciones con resguardos éticos, adecuado valor social y justa distribución de los beneficios, cargas y riesgos ^[17]. Es decir, investigaciones que no los vulnerabilizan o instrumentalizan, sino que, más bien, los incluyen y les ayudan a construir soluciones reales para sus problemas y necesidades en salud, algo muy en sintonía con la Declaración de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Organización de Naciones Unidas, que pide, en su tercer objetivo, «Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades» ^[18].

Sin embargo, es importante que consideremos que este debate no es novedoso ni debe ser considerado como un mero requerimiento técnico o logístico. Las discusiones sobre la justicia distributiva en investigación científica y en salud pública son históricas y representativas. Desde hace décadas, múltiples estudios vienen evidenciando la inequidad en la distribución global de las cargas y de los beneficios de la investigación a través del famoso «cociente 10/90», donde solo el 10% de la población mundial se beneficia del 90% de recursos destinados para la investigación; es decir, a veces el conocimiento se genera pensando en las necesidades en salud de quienes financian estos estudios o tienen poder económico para comprar los avances que se generan ^[19,20].

Por otro lado, es difícil pensar que la investigación por sí sola o un consenso ético pueden erradicar totalmente las inequidades en salud que las poblaciones sufren, especialmente en nuestra región. A pesar de que se considere que las desigualdades cuentan cuando son además de injustas, evitables; situaciones como la pobreza estructural no pueden ser eliminadas por completo y si se pudiera, no eliminarían todas las desigualdades en salud que existen ^[21]. Por lo tanto, una investigación «humanizada», como promueve la nueva versión de la DdH, no es parte de la solución si esta no es utilizada en favor de, por lo menos intentar, nivelar para todos las diferencias injustas en derechos humanos básicos y universales como la dignidad, la educación o la salud, respetando nuestras diferencias culturales e históricas.

Por último, en la versión anterior de la DdH para la realización de investigaciones médicas solo se contemplaba la recomendación de evitar o minimizar daños al medioambiente, en la nueva declaración se incluyó la importancia de la sostenibilidad ambiental de la investigación, este aspecto es de gran importancia para nuestros pueblos y complementa lo antes descrito. Así mismo, reafirma la necesidad del compromiso de todos los actores involucrados en la investigación para una adecuada gestión de los procesos, conservación y optimización de recursos y resultados.

Para concluir, señalamos que la nueva DdH no excluye a los comités de ética de investigación en la evaluación y aprobación de los protocolos de investigación, al contrario, refuerza su necesidad e importancia como órganos técnicos que no solo buscan la protección de los derechos de los participantes, sino que también deben velar por el bienestar y la no vulnerabilización de las comunidades y poblaciones involucradas. De igual manera, rescatamos la reflexión de la nueva DdH como un documento de orientación ética que al actualizarse periódicamente, busca estar a la par de los retos, avances de la tecnología y nuevos escenarios a enfrentar en la investigación con seres humanos, no solo en el campo de los ensayos clínicos con fármacos, vacunas o dispositivos médicos, sino también en la investigación primaria, de campo, buscando en todas brindar un enfoque participativo y multidisciplinario, que finalmente oriente al bienestar de las personas y las comunidades.

Contribuciones de autoría: AMCT y BGC: Conceptualización, investigación, redacción – borrador original, redacción – revisión y edición. Los autores asumen la responsabilidad frente a todos los aspectos del manuscrito.

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Fuente de financiamiento: Este artículo fue financiado por los autores.

ORCID

Agueda-Muñoz-del-Carpio-Toia: <https://orcid.org/0000-0003-0501-7314>.

Bernardo Garcia Camino: <https://orcid.org/0000-0002-3982-5929>.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Carniel J, Hickey A, Southey K, Brömdal A, Crowley-Cyr L, Eacersall D, *et al.* The ethics review and the humanities and social sciences: disciplinary distinctions in ethics review processes. *Res Ethics*. 2023;19(2):139-56. doi:10.1177/17470161221147202.
- Forte Rauli P, Tescarolo R. Bioética, vulnerabilidade e educação. En: *Bioética e vulnerabilidades*. 1a ed. Curitiba: UFRJ; 2012. p. 9-30.
- The Nuremberg Code [Internet]. 1947 [citado el 12 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://research.unc.edu/human-research-ethics/resources/ccm3_019064/
- Organización Panamericana de la Salud. Informe Belmont - Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación: Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento [Internet]. Washington D. C.: OPS/OMS; 1980 [citado el 11 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/informe-belmont-principios-eticos-directrices-para-proteccion-sujetos-humanos>
- Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *N Engl J Med*. 1966;274(24):1354-60. doi: 10.1056/NEJM196606162742405.
- Lederer S. Research without Borders: The Origin of the Declaration of Helsinki. En: Schmidt/Frewer: A History and Theory of Human Experimentation [Internet]. Stuttgart: Franz Steiner Verlag; 2008 [citado el 5 de diciembre de 2024]. p. 145-67. Disponible en: <http://www.columbia.edu/itc/history/rothman/COL479C1338.pdf>
- Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. The history of ethics in research with human subjects. *R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*. 2008;2 Supp 1:7-18. doi: 10.3395/reciis.v2.Supp1.203pt.
- Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *J Med Ethics*. 2010;36(8):500-4. doi: 10.1136/jme.2009.032656.
- Hellmann F. A Declaração de Helsinque como estratégia biopolítica: uma genealogia do duplo standard para ensaios clínicos em países periféricos [Tesis doctoral]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2014.
- Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en participantes humanos-Declaración de Helsinki [Internet]. AMM; 2024 [citado el 8 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Gilmore-Bykovskiy A, Jackson JD, Wilkins CH. The Urgency of Justice in Research: Beyond COVID-19. *Trends Mol Med*. 2021;27(2):97-100. doi: 10.1016/j.molmed.2020.11.004.
- Wen B, Zhang G, Zhan C, Chen C, Yi H. The 2024 revision of the Declaration of Helsinki: a modern ethical framework for medical research. *Postgrad Med J*. 2024;qgae181. doi: 10.1093/postmj/qgae181.
- Ashley F. Accounting for research fatigue in research ethics. *Bioethics*. 2021;35(3):270-6. doi: 10.1111/bioe.12829.
- Jacquet JB, Pathak R, Haggerty JH, Theodori GL, Kroepsch AC. Research fatigue in unconventional oil and gas boomtowns: Perceptions, strategies and obstacles among social scientists collecting human subjects data. *Energy Res Soc Sci*. 2021;73:101918. doi: 10.1016/j.erss.2021.101918.
- Vaughn LM, Jacquez F. Participatory Research Methods – Choice Points in the Research Process. *Journal of Participatory Research Methods*. 2020;1(1). doi: 10.35844/001c.13244.
- Perú, Ministerio de Cultura. Lista de pueblos indígenas u originarios [Internet]. Lima: BDPi; 2024 [citado el 21 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://bdpi.cultura.gob.pe/pueblos-indigenas>
- Muñoz del Carpio-Toia A, Herrera-Añazco P, Benites-Zapata VA, Oliveira LE, Costa Da Cunha Oliveira C, Velasco Cañas DF, *et al.* Ethic Policy Forum: Inclusión de minorías étnicas latinoamericanas en los ensayos clínicos. *Rev Cuerpo Med HNAAA*. 2022;15(3):422-33. doi: 10.35434/rcmhnaaa.2022.153.1412.
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. Objetivos de Desarrollo Sostenible [Internet]. New York: PNUD; 2015 [citado el 21 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.undp.org/es/sustainable-development-goals>
- Woods WA, Watson M, Ranaweera S, Tajuria G, Sumathipala A. Under-representation of low and middle income countries (LMIC) in the research literature: Ethical issues arising from a survey of five leading medical journals: have the trends changed? *Global Public Health*. 2023;18(1):2229890. doi: 10.1080/17441692.2023.2229890.
- Charnaud SC, Moorthy V, Reeder J, Ross AL. WHO target product profiles to shape global research and development. *Bull World Health Organ*. 2023;101(5):326-30. doi: 10.2471/BLT.22.289521.
- Daniels N, Kennedy BP, Kawachi I. Why Justice Is Good for Our Health: The Social Determinants of Health Inequalities. *Daedalus*. 1999;128(4):215-51.