

Declaració d'Hèlsinki de l'AMM. Principis ètics per a les investigacions mèdiques en éssers humans (2013)



Adoptada per la

*18a Assemblea Mèdica Mundial,
Hèlsinki, Finlàndia, juny 1964
i esmenada per la*

*29a Assemblea Mèdica Mundial,
Tòquio, Japó, octubre 1975*

*35a Assemblea Mèdica Mundial,
Venècia, Itàlia, octubre 1983*

*41a Assemblea Mèdica Mundial,
Hong Kong, setembre 1989*

*48a Assemblea General Somerset
West, Sud-àfrica, octubre 1996*

*52a Assemblea General, Edimburg,
Escòcia, octubre 2000*

*Nota de Clarificació, agregada per
l'Assemblea General de l'AMM,
Washington 2002*

*Nota de Clarificació, agregada per
l'Assemblea General de l'AMM,
Tòquio 2004*

*59a Assemblea General, Seül,
Corea, octubre 2008*

*64a Assemblea General, Fortalesa,
Brasil, octubre 2013*

Introducció

1. L'Associació Mèdica Mundial (AMM) ha promulgat la Declaració d'Hèlsinki com una proposta de principis ètics per a la investigació mèdica en éssers humans, inclosa la investigació del material humà i d'informació identificables.

La Declaració ha de ser considerada com un tot i un paràgraf ha de ser aplicat amb consideració de tots els altres paràgrafs pertinents.

2. D'acord amb el mandat de l'AMM, la Declaració està destinada principalment als metges. L'AMM insta els altres involucrats en la investigació mèdica en éssers humans a adoptar aquests principis.

Principis generals

3. La Declaració de Ginebra de l'Associació Mèdica Mundial vincula el metge amb la fórmula «vetllar sol·lícitament i abans de res per la salut del meu pacient», i el Codi Internacional d'Ètica Mèdica afirma que: «El metge ha de considerar el millor per al pacient quan presti atenció mèdica».
4. El deure del metge és promoure i vetllar per la salut, el benestar i els drets dels pacients, inclosos els que participen en la investigació mèdica. Els coneixements i la consciència del metge han de subordinar-se al compliment d'aquest deure.
5. El progrés de la medicina es basa en la investigació que, en darrer

terme, ha d'incloure estudis en éssers humans.

6. El propòsit principal de la investigació mèdica en éssers humans és comprendre les causes, l'evolució i els efectes de les malalties i millorar les intervencions preventives, diagnòstiques i terapèutiques (mètodes, procediments i tractaments). Fins i tot, les millors intervencions provades han de ser avaluades contínuament a través de la investigació perquè siguin segures, eficaces, efectives, accessibles i de qualitat.
7. La investigació mèdica està subjecta a normes ètiques que serveixen per a promoure i assegurar el respecte a tots els éssers humans i per a protegir la seva salut i els seus drets individuals.
8. Encara que l'objectiu principal de la investigació mèdica és generar nous coneixements, aquest objectiu no ha de tenir primacia sobre els drets i els interessos de la persona que participa en la investigació.
9. En la investigació mèdica, és un deure del metge protegir la vida, la salut, la dignitat, la integritat, el dret a l'autodeterminació, la intimitat i la confidencialitat de la informació personal de les persones que participen en la investigació. La responsabilitat de la protecció de les persones que formen part de la investigació ha de recaure sempre en un metge o un altre professional de la salut i mai en els participants en la investi-

gació, encara que hagin atorgat el seu consentiment.

10. Els metges han de considerar les normes i estàndards ètics, legals i jurídics per a la investigació en éssers humans en els seus propis països, igual que les normes i estàndards internacionals vigents. No s'ha de permetre que un requisit ètic, legal o jurídic nacional o internacional disminueixi o elimini qualsevol mesura de protecció per a les persones que participen en la investigació establerta en aquesta Declaració.
11. La investigació mèdica s'ha de fer de manera que redueixi al mínim el possible dany al medi ambient.
12. La investigació mèdica en éssers humans només la poden dur a terme persones amb l'educació, la formació i les qualificacions científiques i ètiques apropiades. La investigació en pacients o voluntaris sans necessita la supervisió d'un metge o un altre professional de la salut competent i qualificat apropiadament.
13. Els grups que estan subrepresentats en la investigació mèdica han de tenir un accés apropiat a la participació en la investigació.
14. El metge que combina la investigació mèdica amb l'atenció mèdica ha d'involucrar els seus pacients en la investigació només en la mesura que això acrediti un justificat valor potencial preventiu, diagnòstic o terapèutic, i si el metge té bones raons per creure que la participació en l'estudi no afectarà de manera adversa la salut dels pacients que participen en la investigació.
15. S'ha d'assegurar una compensació i un tractament apropiats per a les persones que són danyades durant la seva participació en la

investigació.

Riscos, costos i beneficis

16. En la pràctica de la medicina i de la investigació mèdica, la majoria de les intervencions impliquen alguns riscos i costos.

La investigació mèdica en éssers humans només s'ha de realitzar quan la importància del seu objectiu és major que el risc i els costos per a la persona que participa en la investigació.

17. Tota investigació mèdica en éssers humans ha de ser precedida d'una acurada comparació dels riscos i els costos per a les persones i els grups que participen en la investigació, en comparació amb els beneficis previsibles per a ells i per a altres persones o grups afectats per la malaltia que s'investiga.

S'han d'implementar mesures per reduir al mínim els riscos. Els riscos han de ser monitoritzats, avaluats i documentats contínuament per l'investigador.

18. Els metges no s'han d'involucrar en estudis d'investigació en éssers humans a menys que estiguin segurs que els riscos han estat adequadament avaluats i que és possible afrontar-los de manera satisfactòria.

Quan els riscos que impliquen són més importants que els beneficis esperats o si existeixen proves concloents de resultats definitius, els metges han d'avaluar si continuen, modifiquen o suspensen immediatament l'estudi.

Grups i persones vulnerables

19. Alguns grups i persones sotmeses a la investigació són particularment vulnerables i poden tenir més possibilitats de patir abusos o dany addicional.

Tots els grups i persones vulnerables han de rebre protecció específica.

20. La investigació mèdica en un grup vulnerable només es justifica si la investigació respon a les necessitats o prioritats de salut d'aquest grup i la investigació no pot realitzar-se en un grup no vulnerable. A més, aquest grup podrà beneficiar-se dels coneixements, les pràctiques o les intervencions derivades de la investigació.

Requisits científics i protocols d'investigació

21. La investigació mèdica en éssers humans ha de conformar-se amb els principis científics generalment acceptats i s'ha de recolzar en un profund coneixement de la bibliografia científica, en altres fonts d'informació pertinents, així com en experiments de laboratori correctament realitzats i en animals, quan sigui oportú. S'ha de tenir cura també del benestar dels animals utilitzats en els experiments.
22. El projecte i el mètode de tot estudi en éssers humans s'han de descriure clarament i s'han de justificar en un protocol d'investigació.

El protocol ha de fer referència sempre a les consideracions ètiques pertanyents al cas i ha d'indicar com s'han considerat els principis enunciats en aquesta Declaració. El protocol ha d'incloure informació sobre finançament, patrocinadors, afiliacions institucionals, possibles conflictes d'interès i incentius per a les persones de l'estudi i informació sobre les estipulacions per a tractar o compensar les persones que han patit danys com a conseqüència de la seva participació en la investigació.

En els assaigs clínics, el protocol també ha de descriure els arran-

jaments apropiats per a les estimacions després de l'assaig.

Comitès d'ètica d'investigació

23. El protocol de la investigació s'ha d'enviar, per consideració, comentari, consell i aprovació al comitè d'ètica d'investigació pertinent abans de començar l'estudi. Aquest comitè ha de ser transparent en el seu funcionament, ha de ser independent de l'investigador, del patrocinador o de qualsevol altre tipus d'influència indeguda i ha d'estar degudament qualificat. El comitè ha de considerar les lleis i reglaments vigents al país on es realitza la investigació, així com les normes internacionals vigents, però no s'ha de permetre que aquestes disminueixin o eliminin cap de les proteccions per a les persones que participen en la investigació establertes en aquesta declaració.

El comitè té el dret de controlar els assaigs en curs. L'investigador té l'obligació de proporcionar informació davant del control del comitè, especialment sobre tot incident advers greu. No s'ha de fer cap esmena al protocol sense la consideració i l'aprovació del comitè. Després de la finalització de l'estudi, els investigadors han de presentar un informe final al comitè amb un resum dels resultats i les conclusions de l'estudi.

Privacitat i confidencialitat

24. S'han de prendre tota mena de precaucions per a protegir la intimitat de la persona que participa en la investigació i la confidencialitat de la seva informació personal.

Consentiment informat

25. La participació de persones capaces de donar el seu consentiment informat en la investigació mèdica ha de ser voluntària. Encara

que pot ser apropiat consultar a familiars o líders de la comunitat, cap persona capaç de donar el seu consentiment informat ha de ser inclosa en un estudi, a menys que ella ho accepti lliurement.

26. En la investigació mèdica en éssers humans capaços de donar el seu consentiment informat, cada individu potencial ha de rebre informació adequada sobre els objectius, els mètodes, les fonts de finançament, els possibles conflictes d'interessos, les afiliacions institucionals de l'investigador, els beneficis calculats, els riscos previsibles i les incomoditats derivades de l'experiment, les estipulacions post-estudi i qualsevol altre aspecte pertinent de la investigació. La persona potencial ha de ser informada del dret a participar o no en la investigació i de retirar el seu consentiment en qualsevol moment, sense exposar-se a represàlies. S'ha de prestar especial atenció a les necessitats específiques d'informació de cada individu potencial, com també als mètodes utilitzats per a lliurar la informació.

Després d'assegurar-se que l'individu ha comprès la informació, el metge o una altra persona adequadament qualificada ha de demanar llavors, preferiblement per escrit, el consentiment informat i voluntari de la persona. Si el consentiment no es pot atorgar per escrit, el procés per aconseguir-lo ha de ser documentat i testificat formalment.

Totes les persones que participen en la investigació mèdica han de tenir l'opció de ser informades sobre els resultats generals de l'estudi.

27. En demanar el consentiment informat per a la participació en la

investigació, el metge ha de tenir una cura especial quan l'individu potencial està vinculat amb ell per una relació de dependència o si consent sota pressió. En una situació així, el consentiment informat ha de ser demanat per una persona adequadament qualificada i que no tingui res a veure amb aquella relació.

28. Quan l'individu potencial sigui incapaç de donar el seu consentiment informat, el metge ha de demanar el consentiment informat del representant legal. Aquestes persones no han de ser incloses en la investigació que no tingui possibilitats de benefici per a elles, llevat que aquesta tingui com a objectiu promoure la salut del grup representat per l'individu potencial i aquesta investigació no es pugui realitzar en persones capaces de donar el seu consentiment informat i la investigació impliqui només un risc i un cost mínims.

29. Si un individu potencial que participa en la investigació considerat incapaç de donar el seu consentiment informat és capaç de donar el seu assentiment a participar o no en la investigació, el metge ha de demanar també el consentiment del representant legal. El desacord de l'individu potencial ha de ser respectat.

30. La investigació en individus que no són capaços físicament o mentalment d'atorgar consentiment, per exemple els pacients inconscients, es pot realitzar només si la condició física/mental que impedeix atorgar el consentiment informat és una característica necessària del grup investigat. En aquestes circumstàncies, el metge ha de demanar el consentiment informat al representant legal. Si

aquest representant no està disponible i si no es pot retardar la investigació, l'estudi es pot dur a terme sense consentiment informat, sempre que les raons específiques per a incloure a individus amb una malaltia que no els permet atorgar consentiment informat hagin estat estipulades en el protocol de la investigació i l'estudi hagi estat aprovat per un comitè d'ètica d'investigació. S'ha d'obtenir el consentiment de l'individu o d'un representant legal per a mantenir-se en la investigació amb la major brevetat possible.

31. El metge ha d'informar acuradament el pacient dels aspectes de l'atenció que tenen relació amb la investigació. La negativa del pacient a participar en una investigació o la seva decisió de retirar-se mai no ha d'afectar de manera adversa la relació metge-pacient.
32. Per a la investigació mèdica en què s'utilitzi material o dades humanes identificables, com la investigació sobre material o dades contingudes en biobancs o dipòsits similars, el metge ha de demanar el consentiment informat per a la recol·lecció, emmagatzematge i reutilització. Podrà haver-hi situacions excepcionals en què serà impossible o impracticable obtenir el consentiment per a aquesta investigació. En aquesta situació, la investigació només pot ser realitzada després de ser considerada i aprovada per un comitè d'ètica d'investigació.

Ús del placebo

33. Els possibles beneficis, riscos, costos i eficàcia de tota intervenció nova han de ser avaluats mitjançant la seva comparació amb les millors intervencions prova-

des, excepte en les següents circumstàncies:

Quan no hi ha una intervenció provada, l'ús d'un placebo, o cap intervenció, és acceptable; o quan per raons metodològiques científicament sòlides i convincents, sigui necessari per a determinar l'eficàcia i la seguretat d'una intervenció, l'ús de qualsevol intervenció menys eficaç que la millor provada, l'ús d'un placebo o cap intervenció.

Els pacients que reben qualsevol intervenció menys eficaç que la millor provada, el placebo o cap intervenció, no correran riscos addicionals de dany greu o irreversible com a conseqüència de no rebre la millor intervenció provada.

S'ha d'anar amb molt de compte per a evitar abusar d'aquesta opció.

Estipulacions post-assaig

34. Abans de l'assaig clínic, els auspicadors, investigadors i els governs dels països amfitrions han de preveure l'accés post-assaig a tots els participants que encara necessiten una intervenció que ha estat identificada com a beneficiosa en l'assaig. Aquesta informació també s'ha de proporcionar als participants durant el procés del consentiment informat.

Inscripció i publicació de la recerca i difusió de resultats

35. Tot estudi d'investigació amb éssers humans ha de quedar inscrit en una base de dades disponible al públic abans d'acceptar a la primera persona.
36. Els investigadors, autors, auspicadors, directors i editors tots tenen obligacions ètiques pel que fa a la publicació i la

difusió dels resultats de la seva investigació. Els investigadors tenen el deure de tenir a la disposició del públic els resultats de la seva investigació en éssers humans i són responsables de la integritat i exactitud dels seus informes. Totes les parts han d'acceptar les normes ètiques de lliurament d'informació. S'han de publicar tant els resultats negatius i inconclusos com els positius o en cas contrari han d'estar a disposició del públic. En la publicació s'ha de citar la font de finançament, les afiliacions institucionals i els conflictes d'interessos. Els informes sobre investigacions que no se ceneixin als principis descrits en aquesta Declaració no han de ser acceptats per a la seva publicació.

Intervencions no provades en la pràctica clínica

37. Quan en l'atenció d'un malalt les intervencions provades no existeixen o altres intervencions conegudes han resultat ineficaces, el metge, després de demanar consell d'expert, amb el consentiment informat del pacient o d'un representant legal autoritzat, pot permetre's d'utilitzar intervencions no comprovades, si, a parer seu, això dona alguna esperança de salvar la vida, restituir la salut o alleujar el sofriment. Aquestes intervencions han de ser investigades posteriorment per tal d'avaluar la seva seguretat i eficàcia. En tots els casos, aquesta informació nova ha de ser registrada i, quan sigui oportú, posada a disposició del públic.