



Artículo original

Declaración de Helsinki: reflexiones y propuestas para su renovación

*Declaration of Helsinki: reflections and proposals
for its renovation*

M. de la Luz Casas M.

Centro Interdisciplinario de Bioética, Universidad Panamericana, México

Received 4 January 2016; accepted 15 January 2016

Resumen

Este trabajo presenta un marco de reflexiones éticas concernientes a la investigación sobre seres humanos, para formular algunas propuestas argumentadas sobre los artículos 2, 15, 19, 23, 32, 33, 34, de la Declaración de Helsinki. Esta declaración constituye un documento pionero y de amplia aceptación a nivel mundial y por esto requiere una reflexión constante, acorde al acelerado avance de la aplicación de la ciencia a la investigación biomédica. Esta Declaración deberá ser un compromiso obligado, no opcional, de acatamiento en todas las Cartas de Consentimiento para la participación de seres humanos en una investigación.

© 2016 Centros Culturales de México, A.C., publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: Bioética; Declaración de Helsinki; Derechos Humanos; Vulnerabilidad; Investigación en humanos

Abstract

This paper presents a framework of ethical considerations regarding research on human beings, to outline a number of proposals and argumentations on the Declaration of Helsinki Ar-

* Corresponding author.
E-mail address: mcasas@up.edu.mx

ticles 2, 15, 19, 23, 32, 33, 34. Said Declaration is a ground-breaking paper which has been widely accepted world-wide, and as such, deserves constant reflection on its contents, to match the fast-paced progress made in the application of Science to the Biomedical research. The Declaration of Helsinki should be a mandatory, rather than optative, undertaking to comply, included in all the Consent Letters for participation in research trials by any human being.

© 2016 Centros Culturales de México, A.C., published by Masson Doyma México S.A. All rights reserved.

Keywords: Bioethics; Helsinki Declaration; Human rights; Vulnerability; Research in humans

La Declaración de Helsinki

El 10 de diciembre de 1948 la Asamblea General de las Naciones Unidas, reunida en París, aprobó la Declaración Universal de los Derechos Humanos (ONU, 2015). Inspirada en esta Declaración, y analizando también el Código de Nüremberg (CONBIOÉTICA, 1997) la Asociación Médica Mundial (WMA) promulgó en 1964 la Declaración de Helsinki, como documento de autorregulación de la profesión médica, la cual ha estado sujeta a cinco revisiones y dos aclaraciones hasta 2013 (AMM, 2013). Actualmente este documento constituye una referencia sobre todo para avalar éticamente la investigación en humanos en los países democráticos. Siendo tal la importancia de esta Declaración, la versión vigente, suscrita en Fortaleza, Brasil, en 2013, amerita (como ocurrió con algunas versiones anteriores) una revisión crítica a fin de conservar sus objetivos fundamentales y al mismo tiempo resultar aplicable más eficientemente a las situaciones y los problemas actuales.

Tomando en cuenta, como lo hemos mencionado, que el asunto central de la Declaración de Helsinki es la experimentación en humanos, los temas más sensibles que la conciernen son: el logro de un adecuado y veraz consentimiento, indemnización, utilización de placebos y compromisos post-protocolo, temas que por el momento no han tenido una adecuada conciliación en las versiones de la Declaración y que por ello requieren una mayor reflexión. Es indudable que la última versión de 2013 incluye varios apartados que exigen una mejor protección de los sujetos de investigación; sin embargo, quedan lagunas en algunos puntos importantes, especialmente con respecto a países en desarrollo, como son los artículos: 2, 15, 19, 23, 32, 33, 34 y es por esto que vamos a presentar más adelante algunas reflexiones y propuestas respecto a estos específicos artículos.

Un marco de reflexiones éticas

El ser humano practicó el ejercicio de la medicina desde el inicio de la humanidad según diferentes patrones y solo en el siglo XIX vino afirmándose el modelo de una medicina “científica”. Este modelo implica por un lado la utilización en la medicina de los conocimientos y técnicas de las ciencias naturales y por otro lado la adopción en la misma medicina del método experimental. Además, esto ha llevado la medicina a compartir muchas características de las ciencias y tecnologías modernas, como el hecho de ser institucionalizada, regulada, efectuada por grupos colaborativos internacionales, ligada a la economía y, frecuentemente, politizada.

Este desarrollo científico, que parte de una base positivista de fondo pragmático, poco a poco se ha ido alejando del modelo tradicional del ejercicio clínico inspirado en valores, cuyo núcleo son los actos de “beneficencia”, produciendo un desfase valorativo que debe en lo posible reconciliarse. Es claro que, cuando la experimentación tiene como sujetos a seres humanos, no pueden ser soslayados los derechos jurídicos y éticos que se le han reconocido a lo largo de la historia. No es lo mismo trabajar con modelos matemáticos o de experimentación animal que con personas que participan en este proyecto de forma voluntaria y supererogatoria.

Este esquema moderno ha hecho posible también un gran despegue de la industria farmacéutica (Anderson, 2015), formando un doble círculo, virtuoso y vicioso, difícil de modular en la práctica. Frente a estas paradojas la propia comunidad médica ha solicitado que, al lado del desarrollo científico de la investigación en humanos, exista un contrapeso ético de igual compromiso y valor. Documentos como el Código de Nüremberg y posteriormente la Declaración de Helsinki (AMM, 2013) de la Asociación Médica Mundial son prototipos de este compromiso por el respeto a la persona, documentos que han logrado gran aceptación ante los países miembros de la Organización de las Naciones Unidas y de su contraparte en salud, la Organización Mundial de la Salud.

Para tratar de conciliar los valores de la ciencia empírica y del ejercicio de la Medicina, es importante considerar algunos puntos de reflexión.

El primer punto de discusión se refiere al cumplimiento de uno de los principios más clásicos del ejercicio de la Medicina, denominado modernamente como Principio de No Maleficencia o en forma clásica por el conocido “*primum non nocere*”, precepto por el cual se impide causar daño a los pacientes. Siguiendo este razona-

miento, lo mejor sería que no se realizara investigación en humanos pues la administración de un fármaco o procedimiento novedoso siempre constituye un riesgo para la salud del sujeto de investigación, que aunque calculado, se encuentra en el campo de la probabilidad de daño. Es por este argumento que el consentimiento previa información del sujeto debe ser lo más apegado a la verdadera autonomía del participante, valorándose adecuadamente el riesgo/beneficio de las investigaciones. Si esta valoración se realiza en forma rigurosa y aunque no es posible garantizar algún grado de maleficencia, obliga a los investigadores a la búsqueda del menor riesgo y el mayor beneficio para el paciente en particular. Es así que, ante la experimentación farmacéutica existe una paradoja, porque si el investigador estuviera seguro de que el fármaco no ocasionaría ningún daño, la investigación carecería de importancia y si en cambio se le expone a nuevos compuestos con riesgo incierto, la probabilidad de maleficencia puede ser real.

Es así que la investigación en humanos no respeta en forma absoluta el principio de no maleficencia aunque de hecho ninguna intervención médica lo hace, obligándose solamente a calcular favorablemente riesgos y beneficios.

El segundo punto de reflexión se refiere a la situación de vulnerabilidad de los sujetos de investigación. En este sentido, la referencia en especial, son los sujetos en fases de protocolos II o III. Se trata de pacientes generalmente refractarios a tratamientos convencionales, por lo que, el fármaco a experimentación es quizás una última oportunidad de manejo por los sujetos que se encuentran en estado de vulnerabilidad. También es real que, sin esta última premisa, sería muy improbable que un paciente con buena respuesta a tratamiento convencional se arriesgara a probar uno no demostrado. Si definimos la vulnerabilidad como “la capacidad disminuida de una persona o un grupo de personas para anticiparse, hacer frente y resistir a los efectos de un peligro natural o causado por la actividad humana, y para recuperarse de los mismos” (Federación Internacional de la Cruz Roja, 2015). Los pacientes sin respuesta adecuada a tratamiento convencional se encuentran en vulnerabilidad por su estado de necesidad y situación de crisis. En países del tercer mundo, además, las personas refractarias a tratamiento sufren una triple vulnerabilidad: ser enfermos, pobres e ignorantes.

Acordado entonces el estado de vulnerabilidad de los sujetos de investigación, la conducta ética implica que aquel que se encuentra en plena capacidad frente al vulnerable está obligado a otorgarle los beneficios que lo acerquen al estado de autonomía y, para ello, la Declaración de Helsinki ha trabajado arduamente durante 50 años.

Un tercer punto de consideración hace referencia a la promoción ética del avance científico. En este sentido, la Declaración debe proteger en primera instancia al ser humano, pero no por ello debe minimizarse el potencial benéfico de las investigaciones a la humanidad, una sobreprotección de los sujetos podría ocasionar un bajo incentivo en el desarrollo de la ciencia produciendo paradójicamente un daño a los mismos pacientes que se desea favorecer.

El impresionante impulso en el siglo xx y xxi de la biotecnología impacta favorablemente los índices de esperanza de vida y calidad de vida de la población mundial. Según las Estadísticas Sanitarias Mundiales 2014, publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las personas están viviendo al menos seis años más con calidad en todo el mundo, pero este cambio se observa especialmente en países de bajos ingresos cuya esperanza de vida ha aumentado 9 años (OMS, 2014). El control de las enfermedades, así como la modificación de factores de riesgo, es resultado de investigaciones científicas, dentro y fuera del campo de la Medicina y no puede negarse lo que la investigación aporta en este sentido.

La Declaración de Helsinki tiene por tanto que balancear adecuadamente estos tres importantes valores: beneficencia/no maleficencia, protección de la vulnerabilidad y protección al avance de la ciencia.

Reflexiones sobre algunos artículos controvertidos en la versión 2013 de la Declaración de Helsinki

El *Artículo 2* señala: “Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios”.

Considero que este concepto debería ampliarse en forma precisa, pues queda sujeto a la interpretación de los interesados. El hecho es que las condiciones han cambiado desde la primera versión de la Declaración de Helsinki (DH) hace ya cincuenta años; ahora, la investigación en humanos se realiza no solamente a través de un equipo de investigadores médicos, sino en forma interdisciplinaria, donde biólogos, bioquímicos, físicos, matemáticos, elaboran los protocolos que son aplicados no solamente por médicos, por tanto, también se requiere un equipo interdisciplinario de evaluación ética cuyo representante oficial se denomina actualmente Comité de Ética de la investigación (CEI). Estos Comités están conformados en su mayoría por médicos, pero también por representantes de diferentes disciplinas ne-

cesarias para una adecuada comprensión de la metodología propuesta en los protocolos, por lo que propongo que este artículo se amplíe de la siguiente manera: *“Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios, especialmente los Comités de Ética de la Investigación”*.

El *Artículo 15* se refiere a la compensación de daños a los sujetos de investigación. Este artículo es de nueva creación en su diseño y parte del hecho de que no todos los pacientes ingresados a un protocolo son beneficiados por el mismo. El artículo en cuestión señala: *“Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiado para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación”*.

Desde la perspectiva ética, este artículo hace referencia al Principio de no-maleficencia, como se señaló anteriormente, base de los deberes mínimos del acto médico y en ese sentido cumple su objetivo, pero, en la práctica, se observa que no se fija una compensación económica por daños, no existe un tabulador, el cual debe ser anexo a las pólizas de compensación, a fin de que no quede a criterio de cada laboratorio ni tampoco haga una diferencia cuantitativa extrema entre países participantes cayendo entonces en una práctica de doble estándar. Tampoco hace referencia sobre el tiempo de cobertura en caso de daños que ameriten rehabilitación o las manifestaciones del daño aparezcan post-protocolo. El artículo, propongo, debería contener esta redacción: *“Todos los participantes deberán ser asegurados desde el momento en que el protocolo comience, se deberá fijar un tabulador de compensación económica, así como un adecuado tratamiento y/o rehabilitación en caso de presentarse efectos adversos como resultado de su participación en la investigación por el tiempo necesario para restablecer la salud o las condiciones más cercanas a ella según el criterio médico establecido por las buenas prácticas médicas”*.

Respecto al *Artículo 19*, se lee: *“Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional. Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica”*.

El concepto de vulnerabilidad puede ser entendido en forma general o particular y en especial se define como *“el resultado de la acumulación de desventajas y una mayor posibilidad de presentar un daño, derivado de un conjunto de causas sociales y características personales y/o culturales”* (Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, 2004).

En estos grupos se consideran: niñas, niños y jóvenes en situación de calle, migrantes, personas con discapacidad, personas adultas mayores y población indígena, población cautiva desde una perspectiva física o psicológica, que más allá de su pobreza, viven diversas situaciones de riesgo. El artículo es acorde a los lineamientos de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (ONU, 2015), así como a las Declaraciones vinculadas en el campo de la Bioética. Sobre este tema hay que considerar que la condición de vulnerabilidad no implica siempre una incapacidad para comprender la propuesta de participar en un protocolo de investigación, que la vulnerabilidad nunca es total, sino parcial a determinados condicionantes y que las poblaciones mencionadas deben ser abordadas tomando en cuenta sus usos y costumbres, para lo cual las estrategias muchas veces deben ser consensuadas con los participantes y, para ello, los Comités de Ética de Investigación (CEI) pueden tener un papel importante, al entender a la población blanco de la investigación. En la práctica, la mayoría de los CEI no se sienten con la fuerza de participar activamente en la construcción, específicamente, de las estrategias de aplicación de los protocolos, aunque así lo sugiere el artículo 23 de la DH. Efectivamente, en la DH no se desglosan los grupos vulnerables, lo cual es un acierto, para no limitar categorías pues pueden existir grupos no considerados tradicionalmente y que, en razón de determinadas circunstancias, como por ejemplo grupos de refugiados, en guerra u otros, son vulnerables de facto.

Con referencia a los niños, considerados dentro del grupo de vulnerables, el *Nuffield Council on Bioethics* ha desarrollado el curso y guía: *Niños e investigación clínica* (Nuffield Council on Bioethics, 2015), en el cual se hacen recomendaciones sobre roles y responsabilidades de los niños, sus padres o tutores y los investigadores. En este documento se destaca el papel de los CEI, así como una participación más amplia, cuando se encuentra beneficio del paciente, por parte de los padres o tutores.

Nuevamente el papel de los CEI es de importancia, pues puede balancear adecuadamente beneficencia y autonomía, tomando en cuenta las particularidades de cada caso.

Nuestra propuesta es la siguiente: "... El investigador principal debe detectar a las personas o grupos vulnerables e implementar protección específica y trabajar con el Comité de Ética para desarrollar estrategias definidas de aplicación según capacidades, usos y costumbres de cada sociedad o individuo".

El *Artículo 23* es uno de los más prolijos de la Declaración, y compete a la obligatoriedad del patrocinador e investigador principal de someter el protocolo a

un Comité de Ética de la Investigación (CEI). Este compromiso ha sido crucial para el desarrollo de la investigación ética en todo el mundo y se enuncia así: “El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de la Investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. 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 estas 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 ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio”.

Nuevamente, señalo que las condiciones de los CEI han cambiado con la profesionalización de los miembros participantes. Sus recomendaciones fundamentadas promueven la ciencia y la ética, tomando en cuenta el respeto a las creencias y costumbres de una población determinada. Para ello, hay que considerar que, en parte, la metodología y su aplicación a los sujetos pueden ser modificadas sin perder validez científica por ello. Este punto es de relevancia, pues el respeto cultural a los sujetos y las diversas sociedades repercute en forma directamente proporcional en el apego al protocolo de los sujetos de investigación y ello a la vez en la validez del proyecto, por lo que el CEI debe tratar de conciliar ambos aspectos.

En los casos en que el CEI detecte fallas metodológicas fundadas o que repercutan en aspectos éticos, también es necesario que sea escuchado a fin de que el protocolo conserve su principal objetivo: ejercer ciencia con conciencia. El CEI no debe ser una instancia pasiva, que burocráticamente examina riesgo/beneficio y consentimiento, sino un grupo de opinión de calidad.

Las amplias funciones de los CEI en los países en desarrollo no han sido ejercidas en forma plena, en parte porque ellos mismos se consideran pequeños ante una agencia internacional y millonaria, pero el poder se les ha dado, y deben ejercerlo con calidad, fuerza, sensatez y prudencia; la prueba se encuentra en el mismo artículo 23, que señala: “... El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en

curso...”, frase que tiene amplias implicaciones con respecto a que la investigación posea excelencia científica y ética.

Es por esto que propongo una adenda al artículo 23, que se plantearía de la siguiente manera:

“El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, al Comité de Ética de Investigación pertinente antes de comenzar el estudio... *Las recomendaciones argumentadas del comité deberán ser consideradas por el investigador principal y el patrocinador a fin de modificar, si es el caso, los aspectos en contra de la protección de esta Declaración*”.

Respecto al *Artículo 32*, hago el siguiente comentario: el artículo citado señala: “Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación solo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un Comité de Ética de la Investigación”.

El consentimiento bajo información constituye uno de los logros modernos del reconocimiento del respeto a la persona, en la práctica se encuentran gran cantidad de modelos que actualmente pueden ser considerados desde la forma tradicional de consentimiento requerido por cada acto, hasta el llamado consentimiento amplio (Biobank, 2015), utilizado en el Reino Unido, en el cual los donadores aceptan desde un inicio que sus muestras y datos sean usados en investigaciones relacionadas a la salud, y las de tipo abierto (Sandor, 2003, p. 34), otorgado para la realización de proyectos ilimitados. El debate sobre el consentimiento en Biobancos tiene una base muy justificable, pues cuando estos son Centros de Investigación, la necesidad de reutilización de muestras y de optimización de utilización de poblaciones es verdaderamente real. Por otra parte, ampliar en forma ilimitada el consentimiento podría llevar a la desaparición del mismo, pues toda investigación podría argumentar las mismas necesidades que las ocurridas en los biobancos. Este debate (Kaye, 2011, p. 377; Petrini, 2010, p. 217; Steinsbekk y Solberg, 2011, p. 236) ha llevado a la propuesta del llamado “consentimiento dinámico,” que consiste en la posibilidad, a través de las tecnologías actuales, de ponerse en contacto con los donadores a fin de volver a solicitar su consentimiento para ampliación a nuevas investigaciones.

Uno de los problemas del consentimiento sobre utilización de muestras se expresa también en la categoría legal de ellas. En muchos países, incluyendo México, se parte del concepto de *res derelictae* (Ulpiano, D. 41.7.2.1), que en el Derecho Romano referencia a las cosas que habían sido abandonadas por sus dueños y así dejaban de ser de ellos, de manera tal que cualquier otra persona pudiera adquirirlas por ocupación. En este sentido, muestras y tejidos obtenidos post-cirugía, post-parto, podrían ser utilizados legalmente sin un consentimiento previo. Esta interpretación sin duda favorecería a los biobancos. Por otra parte, Caulfield (Caulfield y Kayet, 2009, p. 85), conforme al derecho moderno, señala que el individuo tiene prerrogativa a su autonomía sobre aquello realizado sobre su propio cuerpo y sobre sus partes, pero ¿sobre aquellos tejidos separados de su cuerpo o considerados desechos y que no fueron exigidos en su momento por una persona, también los tienen? Debido al potencial de comercialización millonaria de productos procedentes de estas partes corporales, el debate cada vez se hace más complejo. No es un tema que presente en el momento solución idónea, por ahora, parece que, en su posibilidad, la consideración de obtención del consentimiento deberá agotarse a través del llamado “*consentimiento dinámico*” a fin de no debilitar el respeto que el consentimiento bajo información ha aportado a nuestra sociedad actual.

El *Artículo 33* hace referencia al uso de placebos, tema ya tratado y reformado en las anteriores versiones de la DH y señala: “Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias: cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención. Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción”.

Efectivamente, el uso de placebo en la investigación empírica reporta beneficios, pues evita sesgos metodológicos, ahorra tiempo y costo en las investigaciones y, por ello, es uno de los métodos más utilizados en animales. Mas el ser humano no es un animal más, y de eso trata la DH, en virtud de su calidad humana, no es posible utilizar seres humanos si no se pretende beneficencia, punto señalado desde el artículo 8, que señala: “Aunque el objetivo principal de la investigación médica es ge-

nerar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”.

Llama la atención que la presente versión es menos exigente respecto a la valoración riesgo/beneficio que la versión previa, en la cual se exigía que la intervención no implicara un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que recibían placebo o ningún tratamiento; en cambio, la nueva versión solamente señala que los sujetos no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada; además, se incluye la posibilidad de utilización de una intervención menos eficaz que la mejor probada.

El hecho de permitir comparaciones frente a placebo cuando existen intervenciones previas probadas y eficaces genera polémica en la comunidad científica. El uso de placebo no plantea problemas éticos si ello no supone un riesgo adicional para el paciente, si no se esperan consecuencias adversas graves, si se añade a la terapia estándar o si se usa durante un período de tiempo limitado, pero no incluye el abaratar los costos de investigación, caso frecuente por el que se desea utilizar este método.

Es éticamente cuestionable que se cumplan los postulados de la DH, que señala la utilización de los mejores medios disponibles para todos los sujetos, cuando se excluyen a algunas personas de esta posibilidad, faltando de esta forma a la justicia y equidad. Este punto de vista se encuentra expresado en la Declaración de Córdoba que señala que el doble estándar de tratamiento está en contra de la dignidad de las personas y los derechos humanos (Blackmer, 2014).

CIOMS ha propuesto que el uso de placebo en países en desarrollo podría utilizarse, con alguna alternativa terapéutica accesible a esta población, aunque no fuera la mejor opción, pues de otra forma no tendrían acceso a ningún tratamiento, pero nuevamente esta conducta es cuestionable, pues las empresas sí están en posibilidad de dar a ese tipo de pacientes alternativas accesibles a poblaciones de primer mundo. Esta opción no solamente es más ética, sino que favorecería a la misma investigación, conservando en mejor estado de salud a los participantes y con ello evitando sesgos.

Proteger debidamente a los participantes no significa retardar considerablemente el avance de las investigaciones pues somos conscientes de que con ello también se puede ocasionar maleficencia a los pacientes que necesitan de estos progresos.

En estos casos el consentimiento bajo información previa, debidamente supervisado por el CEI, favorecería el avance óptimo de la investigación, siempre que el daño fuera leve para el participante y él estuviera completamente consciente de tal decisión. Pros (Temple, 2006) y contras en el uso de placebo llevan años de debate, pero a la fecha, debido al conflicto de intereses, no hay consenso.

Siendo este problema tan importante para lograr la confianza de los participantes, este artículo debería añadir al final del mismo la siguiente frase: *“El uso de placebo debe ser la excepción y podrá utilizarse solamente previa autorización de un adecuado riesgo/beneficio por el Comité de Ética de la Investigación”*.

A continuación, señalamos el *Artículo 34*, que hace referencia a los beneficios post-protocolo de los participantes. Sin duda uno de los más controvertidos de la DH, en la cual leemos: “Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post-ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado”.

Sobre este punto deben realizarse algunas consideraciones.

La versión 2013 de DH, respecto a las anteriores, contiene una modificación de difícil explicación, pues ya no se hace mención de la necesidad de “compartir cualquier beneficio” que se derive de los estudios realizados con los sujetos de investigación, sino que estos beneficios deben ser negociados antes del inicio del protocolo en todos los niveles, como son los gobiernos, investigadores y patrocinadores. Para esta negociación no se señala procedimientos ni formalmente compromisos y queda redactado en forma tan vaga que puede ser interpretado en modo muy amplio por ambas partes.

El hecho de que el sujeto de investigación tenga derechos a beneficios post-protocolo parte de que él es tan importante como el investigador y el patrocinador para que un producto salga al mercado, o se compruebe la ineficacia del insumo (dato también valioso en investigación). Sujeto de investigación, patrocinador e investigador, todos, son parte de un proceso, que en caso de que el producto falle, todos pueden perder; en el caso del sujeto de investigación, puede ser su salud o su vida, la empresa, su inversión, o sea, como en cualquier empresa, todos arriesgan. Pero, si se aprueba el fármaco, todos ganan, menos el sujeto de investigación, pues el patrocinador tendrá una patente al menos por 20 años, el investigador prestigio y el

sujeto de investigación puede aspirar, cuando mucho, a que se le otorgue el producto hasta su salida al mercado, quizás tres años, siendo que, posteriormente, el costo del medicamento, que él mismo ayudó a posicionar, será inaccesible para él. Tal suerte es contraria a la justicia, pues el sujeto de investigación proporcionó una fase experimental, a través de su cuerpo, imposible de réplica por cualquier otro método y parte obligada para que el patrocinador consiguiera la patente del producto. El riesgo para el paciente-sujeto de investigación, al entrar a un protocolo, es real; una investigación publicada en *The Lancet* pone en duda la idea, ampliamente extendida, de que los pacientes oncológicos tienen más probabilidades de curación si son incluidos en ensayos clínicos que evalúen nuevos tratamientos. Para los autores del artículo no existe suficiente evidencia que apoye esa creencia, basándose en el análisis de 24 investigaciones publicadas al respecto, ya que solo en tres de ellas se puso de manifiesto un beneficio evidente para los participantes respecto de los no participantes. (Peppercorn, Weeks y Cook, 2004, p. 263) Los pacientes, por tanto, son, como cualquier participante en una empresa, sujetos de riesgos y beneficios y por ellos son merecedores de compensación.

La versión 2013 de la DH señala que se deben hacer negociaciones antes del inicio del protocolo, lo que representa gran número de resultados variables dependiendo tanto de la legislación local como de la capacidad de negociación de las partes y en este punto no es considerado el CEI, pues no se le menciona.

Por tanto, manifiesto la siguiente ampliación:

Propuesta: “Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post-ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo; *recibirán este beneficio sin ningún costo para ellos hasta la pérdida de la patente. Esta es una consideración sobre el papel de los participantes como parte esencial del proceso de comercialización de ese producto. Esta información será incluida en la Carta de Consentimiento Informado...*”.

Otros comentarios generales

Un punto interesante de la DH 2013 es que todavía no considera el término “Bioética”, sino que sigue enmarcándose en la ética médica. Es comprensible que esto no se haya realizado en la primera Declaración en 1964, pues la Bioética no había nacido, pero actualmente, la biotecnología tiene una relación directa con la experi-

mentación humana, llámese en forma de insumos, o en otro tipo de equipos para la salud. Por una parte, la ética clínica está englobada en el campo de la Bioética y, por otro, está el hecho de que gran parte de los CEI están conformados por estudiosos de la Bioética, por lo que considero importante que se reflexionara sobre la inclusión del término en la próxima revisión de la DH.

Efectivamente, la DH 2013 tiene grandes logros, como la consideración de algunas funciones de los Comités de Ética en la Investigación (CEI), insistiendo principalmente en la transparencia y en la necesidad de recibir y estudiar los informes finales de los estudios, con sus respectivos resultados y conclusiones. Este es un punto de gran repercusión, aunque de difícil cumplimiento por parte de los CEI, pues dejan de tener acceso a este tipo de información al dar por terminado el protocolo en el Centro y por el hecho de que posteriormente los patrocinadores ya no envían la información sobre fases IV de ese producto al CEI. Por una parte, se comprende esta actitud, pues los patrocinadores tienen obligación directa de reportar ante las instancias gubernamentales de control, en el caso mexicano, COFEPRIS, y la obligación de dar seguimiento y recibir informes de farmacovigilancia. Informar sobre "... resultados y conclusiones...", es cierto también que algunos datos implican confidencialidad y patente y que deben tratarse con sumo cuidado por todas las partes. Por ello, considero que un informe al CEI sin datos confidenciales particulares podría ser suficiente, en el cual se reporte especialmente los aspectos relacionados a las fases IV de los productos y no a la posible competencia de mercado.

Desde otra perspectiva, en la DH se habla sobre los derechos de los sujetos de investigación y se hace hincapié en las obligaciones de los investigadores y médicos hacia ellos, pero nunca se trata de sus derechos, esto se ve reforzado por la frase: "Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber". Este concepto desconoce un logro de la misma autonomía del personal de salud, que es precisamente la objeción de conciencia. Ante los avances imparables de la biotecnología y la evidente liga que estos tienen en el campo de la economía, graves presiones morales pueden surgir que deberían ser consideradas en el importante campo de la ética profesional personal.

Referencias

AMM – Asociación Médica Mundial (2013). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Consultado 29 enero 2016. Recuperado de <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=%5Bpage%5D/%5B-toPage%5D>

- Anderson, R. (2015). *¿Cómo las farmacéuticas ganan más que los bancos?* Consultado 21 enero 2016. Recuperado de http://www.bbc.com/mundo/ultimas_noticias/2014/11/141106_economia_farmaceuticas_industria_ch
- Biobank (2015) [consultado 20 Nov 2015]. Recuperado de <http://www.ukbiobank.ac.uk>
- Blackmer, J. (2014). *Implementation of the DoH in the Americas : Challenges and successes*. Consultado 21 enero 2016. Recuperado de http://www.wma.net/en/50events/20otherevents/60doh_celebration2014/Blackmer-DoH-Helsinki-20141111.pdf
- Caulfield, T. y Kayet, J. (2009). Broad consent in biobanking: Reflections on seemingly insurmountable dilemmas. *Medical Law International*, 10(2), 85–100.
- CONBIOÉTICA (1997). *Código de Nuremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. USAC, I*. Consultado 16 febrero 2016. Recuperado de http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf
- Federación Internacional de la Cruz Roja (2015). *¿Qué es la vulnerabilidad?* [consultado 9 Nov 2015]. Recuperado de <http://www.ifrc.org/es/introduccion/disaster-management/sobre-desastres/que-es-un-desastre/que-es-la-vulnerabilidad/>
- Kaye, J. (2011). From single biobanks to international networks: Developing e-governance. *Human Genetics*, 130(3), 377–382.
- Nuffield Council on Bioethics (2015). Los niños y la investigación clínica [consultado 1 Dic 2015]. Recuperado de <http://bit.ly/1O7SFbO>
- OMS (2014). Estadísticas Sanitarias Mundiales 2014. Consultado 12 febrero 2016. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/world-health-statistics-2014/es/>
- ONU – Organización de las Naciones Unidas (2015). Declaración Universal de los Derechos Humanos [consultado 9 Nov 2015]. Recuperado de <http://www.un.org/es/documents/udhr/history.shtml>
- ONU – Organización de las Naciones Unidas (2015). Declaración Universal de los Derechos Humanos. UN [consultado 7 Dic 2015]. Recuperado de <http://www.un.org/es/documents/udhr/>
- Peppercorn, J. M., Weeks, J. C., Cook, E. F. y Joffe, S. (2004). Comparison of outcomes in cancer patients treated within and outside clinical trials: conceptual framework and structured review. *Lancet*, 363(9405), 263–70.
- Petrini, C. (2010). “Broad” consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose. *Social Science and Medicine*, 70(2), 217–220. Elsevier Ltd.
- Sandor, J. (2003). *Society and genetic information: codes and laws in the genetic era*. Budapest: Central European University Press.
- Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (2004). Situación actual y perspectivas de los Derechos de la Infancia y la Adolescencia en México [consultado 9 Dic 2009]. Recuperado de http://www.dif.gob.mx/downloads/Infancia/Foro_Nacional_Infancia.pdf; http://www.unicef.org/socialpolicy/files/Los_Derechos_de_la_Infancia_y_la_Adolescencia_en_Mexico.pdf
- Steinsbekk, K. S. y Solberg, B. (2011). Biobanks—When is re-consent necessary? *Public Health Ethics*, 4(3), 236–250.
- Temple, R. (2006). Use of placebos. *EMBO Rep.* 2006 Jul; 7(7): 670 -672.
- Ulpiano, D. (41.7.2.1), (Ulpiano, D. 47.2.43.5).