

## DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL

Versión 2004	Versión de mayo 2008	Razones de cambio
Subtítulo: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos	Subtítulo: Principios éticos para las investigaciones médicas en humanos	“Seres” se utiliza en el documento cuando es apropiado.
<b>A. INTRODUCCION</b>	<b>A. INTRODUCCION</b>	
1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.	1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.	Este párrafo ha sido dividido en dos: el primero es sobre el objetivo y alcance de la Declaración; el segundo especifica a quién está destinada.
	2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la Asociación Médica Mundial invita a otros participantes en la investigación médica en humanos a adoptar estos principios.	La mayoría de los comentarios indican que la Declaración debe estar destinada principalmente a los médicos, pero que se debe instar a otros a actuar según sus principios.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.	3. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas, incluidas las que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.	Este agregado hace que el deber general del médico sea pertinente al tema de la Declaración: la investigación.

<p>3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".</p>	<p>4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".</p>	<p>Este cambio actualiza la Declaración con la redacción actual del Código Internacional enmendado en 2006.</p>
<p>4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.</p>	<p>5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.</p>	<p>La frase agregada incorpora las sugerencias de los comentarios. Está bien en este párrafo.</p>
<p>5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.</p>	<p>6. En investigación médica en humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.</p>	<p>Cambios menores.</p>
<p>6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.</p>	<p>7..El propósito principal de la investigación médica en humanos es comprender la etiología y patogenia de las enfermedades y mejorar los métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos. Incluso, los mejores métodos actuales deben ser evaluados continuamente a través de la investigación para que sean seguros, eficaces, efectivos, accesibles y de calidad</p>	<p>Cambios menores con eliminación de repeticiones innecesarias.</p>

<p>7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.</p>	<p>8.. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de los métodos implican algunos riesgos y costos.</p>	<p>Cambios menores .</p>
<p>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. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. 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</p>	<p>9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que tienen desventajas educacionales, económicas y médicas; los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.</p>	<p>Cambios menores.</p> <p>La eliminación de “a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación” incorpora la idea, por su naturaleza, de que la investigación no puede garantizar que las personas se beneficiaran con la investigación.</p>
<p>9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.</p>	<p>10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.</p>	<p>Cambios menores.</p>

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA	B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA	No es necesario “básicos”.
10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.	11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.	Este agregado reúne conceptos que antes estaban dispersos en esta sección.
11. 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.	12. La investigación médica en humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.	La última frase se cambió del párrafo 12, ya que es más apropiada aquí.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.	13. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente.	Cambiada al para. 11
13. 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	14. El proyecto y el método de todo estudio en humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y	Los actuales párrafos 13 y 14 han sido cambiados, de manera que el nuevo 14 aborda el protocolo y el nuevo 15, el comité de ética de investigación.  El cambio de “se han observado los principios enunciados en esta Declaración” a “cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración” tiene la intención de instar a los investigadores a considerar cuidadosamente los aspectos éticos de su investigación.  La última frase ha sido tomada

<p>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 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>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 métodos identificados como beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.</p>	<p>de la nota de clarificación del párrafo 30, puesto que es más apropiada aquí.</p>
<p>14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.</p>	<p>15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Este comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación. 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>Todos los comités de ética de investigación (término más común que “comités de evaluación ética”) deben tener la autoridad de aprobar, o no aprobar, los protocolos de investigación. Si la investigación se realiza en un país distinto del que se pidió la aprobación del comité, éste debe asegurarse que la investigación no está en conflicto con las leyes y reglamentos vigentes en el país anfitrión. Estos comités deben existir dondequiera que se realice investigación médica y por lo tanto, no tienen que ser nombrados especialmente para tratar protocolos específicos.</p>

<p>15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la 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>16. La investigación médica en humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico competente y calificado. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.</p>	<p>Cambios menores.</p>
	<p>17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas 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>Tomado del párrafo 19. El agregado “población o comunidad con desventajas” permite que los ensayos clínicos de fase uno en enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo (por ejemplo, la malaria) sean realizados en los países desarrollados.</p>
<p>16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.</p>	<p>18. Todo proyecto de investigación médica en humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.</p>	<p>Al agregar “comunidades” se reconoce su importancia para determinar los riesgos y beneficios de la investigación. La frase eliminada no es necesaria y de todas maneras no calza aquí. La última frase ha sido cambiada al párrafo siguiente.</p>
	<p>19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.</p>	<p>Extensión de la última frase del párrafo anterior, sugerida por los comentarios.</p>
<p>17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles</p>	<p>20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben</p>	<p>Cambios menores.</p>

<p>frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.</p>	<p>suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos..</p>	
<p>18. 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>21. La investigación médica en 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>Este principio se aplica por igual a todas las personas que toman parte en la investigación. Los individuos sanos no son diferentes a este respecto.</p>
<p>19. 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>Cambiado al 17.</p>
<p>20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.</p>	<p>22. La participación de personas legalmente competentes en la investigación médica en humanos debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.</p>	<p>El primer cambio permite la participación involuntaria en la investigación de personas incapaces, como lo estipulan los párrafos 27-29.</p> <p>La frase nueva aborda la costumbre en algunas poblaciones en las que el acuerdo de la persona competente para participar en la investigación puede ser necesario además, pero nunca reemplazado por el acuerdo de otra persona.</p>
<p>21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las</p>	<p>23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad y la confidencialidad de la información de la persona que participa en la investigación y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social..</p>	<p>Cambios menores.</p> <p>La frase eliminada está cubierta en el para.10.</p>

<p>consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad</p>		
<p>22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.</p>	<p>24. En la investigación médica en seres humanos legalmente capaces, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.</p>	<p>Los párrafos 27-29 abordan el tema de las personas potenciales incapaces que participan en la investigación.</p> <p>El término “individuo potencial” se utiliza para indicar que un individuo no se convierte en una “persona” hasta que haya dado su consentimiento.</p> <p>Este agregado fue sugerido por los comentarios.</p> <p>“obtener” ha sido cambiado por ‘pedir’ para enfatizar el derecho del individuo potencial a rechazar o aceptar tomar parte en la investigación.</p>
	<p>25. Para la investigación médica en que se utilice datos o tejidos humanos, el médico debe pedir el consentimiento para la recolección, investigación, almacenamiento y reutilización de las muestras. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser</p>	<p>Nuevo párrafo que aborda el consentimiento informado en la investigación que utilice datos o tejidos humanos.</p>

	una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo debe ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.	
23. 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.	26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.	Cambios menores.  Tal vez otro medico no esté disponible para cumplir esta función.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.	27. Cuando el individuo potencial sea legalmente incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas legalmente capaces y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos en ausencia de beneficios para el individuo potencial.	Los individuos potenciales que participan en la investigación y que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, pero que no son legalmente incapaces se mencionan en el para. 29.  Protección adicional para estas personas que permite intervenciones de mayor riesgo en la investigación que pueden beneficiar a los participantes en la investigación.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.	28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal.	Cambios menores.
26. La investigación en	29. La investigación en	Cambio de redacción para

<p>individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.</p>	<p>individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal..</p>	<p>clarificación.</p>
<p>27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para</p>	<p>30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores son responsables de la exactitud de los resultados. Tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en humanos y al hacerlo deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público..En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de</p>	<p>Cambio de redacción para clarificación.</p>

<p>su publicación.</p>	<p>intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.</p>	
<p><b>C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA</b></p>	<p><b>C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA</b></p>	
<p>28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.</p>	<p>31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las siguientes normas adicionales se aplican para proteger a estos pacientes.</p>	<p>Protección adicional para las personas que participan en investigación.</p>
<p>29. 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>Nota de clarificación</b></p> <p>. La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con</p>	<p>32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con el mejor método probado existente, excepto en las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay un procedimiento probado existente.</li> <li>–Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún</li> </ul>	<p>Los contenidos de la nota de clarificación han sido incorporados en el párrafo sin cambios para los requisitos. De esta manera, desaparece la contradicción aparente entre el párrafo y la nota, que algunos indican.</p> <p>La inconsistencia entre método “existente” y “probado” se ha resuelto con “probado existente”.</p>

<p>una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:</p>	<p>tratamiento.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.</li> </ul> <p>Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.</p>		
<p>30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan 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.</p> <p><b>Nota de clarificación</b></p> <p>Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del</p>	<p>33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados.</p>	<p>El requisito en este párrafo está cubierto por la última frase del para. 14..</p> <p>La última frase de la nota de clarificación ha sido cambiada al</p>

<p>estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión..</p>		<p>para. 14.</p>
<p>31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.</p>	<p>34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.</p>	<p>Agregado sugerido por los comentarios.</p>
<p>32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.</p>	<p>35. Cuando en la atención de un enfermo los métodos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales métodos deben ser investigados a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.</p>	<p>Agregados sugeridos por los comentarios.</p>

