

## **Declaració d'Hèlsinki (2000)**

*Associació Mèdica Mundial*

Principis ètics per a la recerca mèdica  
amb subjectes humans

Adoptada per la XVIIIa Assemblea General de l'AMM.

Hèlsinki, Finlàndia, juny de 1964 i esmenada a Tokyo el 1975, Venècia el 1983, Hong Kong el 1989, Somerset West el 1996 i Edimburg l'octubre de 2000.

### **A. Introducció**

1. L'Associació Mèdica Mundial ha desenvolupat la Declaració d'Hèlsinki com una declaració de principis ètics per orientar els metges i altres participants en la recerca mèdica que implica subjectes humans. Per recerca mèdica amb subjectes humans també s'entén la recerca sobre material humà identificable o dades identificables.
2. El metge té el deure de millorar i vetllar per la salut de les persones. Els coneixements i la consciència del metge estan consagrats a l'acompliment d'aquest deure.
3. La Declaració de Ginebra de l'Associació Mèdica Mundial obliga el metge amb les paraules "La salut del meu pacient serà el meu primer objectiu", i el Codi Internacional d'Ètica Mèdica declara que, "Un metge ha d'actuar únicament en l'interès del pacient quan estigui administrant una atenció mèdica que podria tenir com a efecte una debilitació de les condicions físiques o mentals del pacient."
4. L'avenç mèdic es basa en una recerca que només com a últim pas ha de dependre de l'experimentació amb subjectes humans.
5. En la recerca mèdica amb subjectes humans, les consideracions relacionades amb el benestar del subjecte humà han d'estar per damunt dels interessos de la ciència i la societat.
6. El principal objectiu de la recerca mèdica que implica subjectes humans és millorar procediments profilàctics, diagnòstics i terapèutics, i l'enteniment de l'etiologia i la patogènesi de la malaltia. Fins i tot els mètodes profilàctics, diagnòstics i terapèutics més ben provats han de sotmetre's constantment a noves verificacions a través de la recerca per comprovar-ne l'eficàcia, eficiència, accessibilitat i qualitat.
7. En la pràctica i la recerca mèdiques actuals, la majoria dels procediments profilàctics, diagnòstics i terapèutics impliquen riscos i càrregues.
8. La recerca mèdica és subjecta a estàndards ètics que fomenten el respecte per tots els éssers humans i protegeixen la seva salut i els seus drets. Algunes poblacions de recerca són vulnerables i els cal una protecció especial. Cal que es reconeguin les necessitats concretes d'aquells amb una situació econòmica i mèdica desfavorable. També cal parar especial atenció en aquells que no

poden donar el seu consentiment o negar-lo per si mateixos, en aquells que es poden veure obligats a donar el seu consentiment per coacció, en aquells que no es beneficiaran personalment de la recerca i en aquells per als quals la recerca es combina amb l'atenció assistencial.

9. Els investigadors han de ser conscients dels requeriments ètics, legals i normatius de la recerca amb subjectes humans en els seus països, com també dels requeriments internacionals aplicables. Cap requeriment ètic, legal o normatiu no ha de poder minvar ni eliminar cap de les proteccions per als éssers humans que s'estableixen en aquesta Declaració.

## **B. Principis mèdics de tota recerca mèdica**

10. És deure del metge protegir la vida, salut, privacitat i dignitat del subjecte humà en la recerca mèdica.
11. La recerca mèdica que implica subjectes humans s'ha d'ajustar als principis científics generalment acceptats, basar-se en un coneixement profund de la literatura científica i altres fonts d'informació rellevants, així com sobre una experimentació adequada en el laboratori i, quan calgui, amb animals.
12. S'han de prendre les mesures de precaució apropiades quan es dirigeixin recerques que puguin afectar el medi ambient, i cal que es respecti el benestar dels animals utilitzats en la recerca.
13. El disseny i resultats de tots els procediments experimentals amb subjectes humans han d'estar clarament formulats en un protocol experimental. Protocol que s'ha de presentar a un comitè de revisió ètic especialment designat perquè el consideri, comenti, orienti, i quan escaigui, l'aprovi. Aquest comitè no ha de tenir res a veure amb l'investigador, el patrocinador, ni cap altre tipus d'influència indeguda. Aquest comitè independent ha d'estar conforme amb les lleis i normatives del país en el qual es duu a terme l'experiment de recerca. El comitè té dret a fer el seguiment de proves ja en curs. L'investigador té l'obligació de proporcionar informació de seguiment al comitè, especialment de qualsevol esdeveniment advers greu. L'investigador també ha de presentar al comitè, per a la seva revisió, informació sobre el finançament, els patrocinadors, les afiliacions institucionals, altres conflictes d'interès potencials i incentius per als subjectes.
14. El protocol d'investigació sempre ha de contenir una declaració de les consideracions ètiques implicades i ha d'indicar que s'acompleixen els principis enunciats en aquesta Declaració.
15. La recerca mèdica que implica subjectes humans només pot ser dirigida per persones qualificades científicament i sota la supervisió d'una persona mèdica clínicament competent. La responsabilitat pel subjecte humà sempre ha de recaure sobre una persona qualificada mèdicament i mai sobre el subjecte de la recerca, encara que aquest hagi donat el seu consentiment.
16. Tots els projectes de recerca mèdica que impliquin subjectes humans han d'estar precedits per una avaluació acurada dels riscos i càrregues predictibles en relació amb els beneficis que es poden preveure per al subjecte o per a

d'altres. Això no exclou la participació de voluntaris sans en la recerca mèdica. El disseny de tots els estudis ha d'estar a disposició pública.

17. Els metges s'haurien d'abstenir de comprometre's en projectes de recerca que impliquin subjectes humans tret que estiguin segurs que els riscos implicats han estat avaluats adequadament i que es poden gestionar satisfactòriament. Els metges han d'abandonar una investigació si es descobreix que els riscos excedeixen els beneficis potencials o si s'obté una prova definitiva de resultats positius i beneficiosos.
18. La recerca mèdica amb subjectes humans només s'ha de dirigir si la importància de l'objectiu excedeix els riscos i càrregues inherents al subjecte. Això és especialment important quan els subjectes humans són voluntaris sans.
19. La recerca mèdica només és justificada si hi ha una probabilitat raonable que les poblacions entre les que es fa la investigació es podran beneficiar dels resultats de la investigació.
20. Els subjectes han de ser participants voluntaris i informats en el projecte de recerca.
21. S'ha de respectar sempre el dret dels subjectes de la investigació a salvaguardar la seva integritat. S'han de prendre totes les precaucions possibles per respectar la privacitat del subjecte, la confidencialitat de les dades del pacient i per minimitzar l'impacte de l'estudi sobre la integritat física i mental del subjecte i sobre la seva personalitat.
22. En tota recerca amb subjectes humans, tots els subjectes potencials han d'estar adequadament informats dels objectius, mètodes, fonts de finançament, qualsevol possible conflicte d'interessos, afiliacions institucionals de l'investigador, els beneficis anticipats i riscos potencials de l'estudi i les incomoditats que pot comportar. El subjecte ha d'estar informat del dret a abstenir-se de participar en l'estudi o a enretirar el seu consentiment a participar en qualsevol moment i sense represàlies. Després d'haver-se assegurat que el subjecte ha entès la informació, el metge hauria d'obtenir del pacient el seu consentiment informat lliure, preferiblement per escrit. Si no es pot obtenir el consentiment per escrit, cal que es documenti i testimoniï aquest consentiment no escrit formalment.
23. En el moment d'obtenir el consentiment informat per al projecte de recerca, el metge hauria de ser extremadament caut si el pacient es troba en una relació depenent del metge o podria haver donat el seu consentiment sota coacció. En aquest cas, el consentiment informat ha de ser obtingut per un metge ben informat que no estigui compromès en la recerca i que no tingui res a veure amb aquesta relació.
24. En el cas d'un subjecte de recerca que és legalment incompetent, físicament o mentalment incapaç de donar el seu consentiment o és un menor legalment sense competència, cal que l'investigador obtingui el consentiment informat del representant legal autoritzat d'acord amb les lleis aplicables. Aquests grups no han de ser inclosos en la recerca, tret que aquesta sigui necessària per millorar la salut de la població representada i no pugui ser substituïda per una recerca amb persones legalment competents.

25. Quan un subjecte considerat incompetent legalment, com ara un nen petit, sí que té la capacitat de mostrar el seu acord amb decisions sobre la seva participació en la recerca, cal que l'investigador obtingui aquest acord a més del dels representants legals autoritzats.
26. La recerca amb individus dels quals no se'n pot obtenir el consentiment, inclòs el consentiment per poders o avançat, només s'ha de practicar si la condició física/ mental que impedeix l'obtenció del consentiment informat és una característica necessària de la població de la investigació. Els motius concrets per implicar subjectes de recerca amb una condició que els deixa incapacitats per donar el consentiment informat han de quedar recollits en el protocol experimental per tal de ser sotmesos a la consideració i aprovació d'un comitè de revisió. El protocol ha de declarar que el consentiment per restar a la recerca s'ha d'obtenir de seguida que es pugui de l'individu o d'un substitut legal autoritzat.
27. Els autors i els editors tenen obligacions ètiques. En la publicació dels resultats de la recerca, els investigadors tenen l'obligació de preservar l'exactitud dels resultats. S'han de publicar els resultats positius i els negatius, o, d'altra banda, se'ls ha de posar a la disposició del públic. A la publicació s'han de fer constar les fonts de finançament, afiliacions institucionals i qualsevol possible conflicte d'interessos. No s'han de publicar els informes d'experimentacions que no s'ajustin als principis que s'estableixen en aquesta Declaració.

### **C. Principis addicionals per a la recerca mèdica combinada amb l'atenció mèdica**

28. El metge pot combinar la recerca mèdica amb l'atenció al pacient només en la mesura en què la recerca estigui justificada pel seu valor potencial profilàctic, diagnòstic o terapèutic. Quan es combina la recerca mèdica amb l'atenció al pacient, s'apliquen una sèrie d'estàndards addicionals per protegir els pacients que són subjectes de recerca.
29. Els beneficis, riscos, càrregues i efectivitat d'un mètode nou han de provar-se en relació amb els millors mètodes profilàctics, diagnòstics o terapèutics actuals. Això no exclou l'ús de placebo, o cap tractament, en estudis en els quals no existeix cap mètode profilàctic, diagnòstic o terapèutic provat.
30. En finalitzar l'estudi, tots els pacients que hi han pres part han de rebre la garantia que tindran accés als mètodes millor provats profilàctics, diagnòstics i terapèutics identificats per l'estudi.
31. El metge ha d'informar el pacient exhaustivament sobre quins són els aspectes de l'atenció que estan relacionats amb la investigació. La negativa d'un pacient a participar en un estudi no ha d'interferir mai en la relació metge – pacient.
32. En el tractament d'un pacient, quan no existeixen o no han estat efectius mètodes profilàctics, diagnòstics ni terapèutics, el metge, amb el consentiment informat del pacient, ha de ser lliure de fer servir mesures profilàctiques, diagnòstiques o terapèutiques no provades o noves, si segons el parer del metge ofereixen l'esperança de salvar la vida, restablir la salut o pal·liar el patiment. Quan sigui possible, aquestes mesures han de ser l'objecte de la

recerca, dissenyada per avaluar la seva eficàcia i eficiència. En tots els casos, s'ha de recollir informació nova i, quan escaigui, publicar-la. Cal seguir la resta de directrius rellevants d'aquesta Declaració.