

Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial: principis ètics per a la recerca mèdica en éssers humans, als 60 anys de la Declaració original

Traducció i resum del document: World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human participants. JAMA. 2025;333(1):71–4. doi:10.1001/jama.2024.21972

Comentari de Miquel Àngel Viciano i Rodríguez

Societat Espanyola d'Atenció a l'Usuari de la Sanitat (SEAUS); Membre del Comitè d'Ètica Assistencial, del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (període 2016-2023) i de la Comissió d'Experiència dels Usuaris del Programa de Qualitat Assistencial. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Resum

La Declaració d'Hèlsinki, desenvolupada per l'Associació Mèdica Mundial, estableix els principis ètics fonamentals per a la recerca mèdica en éssers humans, inclosa la recerca amb material humà i dades identificables. Aquest document s'ha d'interpretar com un tot cohesiu, on cada principi està interconnectat amb els altres.

Els principis generals estableixen que:

- 1) La salut i el benestar del pacient són la primera consideració en la recerca mèdica, seguint la Declaració de Ginebra i el Codi Internacional d'Ètica Mèdica.
- 2) Els metges tenen el deure fonamental de promoure i protegir la salut, el benestar i els drets dels pacients, inclosos els participants en recerca.
- 3) El progrés mèdic necessita la recerca amb éssers humans, però aquesta ha d'estar subjecta a normes ètiques estrictes que assegurin el respecte i la protecció dels participants.
- 4) La recerca ha de considerar les desigualtats estructurals existents i involucrar significativament els participants i les seves comunitats abans, durant i després de la recerca.
- 5) El propòsit principal és generar coneixement per millorar la salut, però mai pot tenir preferència sobre els drets individuals dels participants.

Requisits científics i ètics:

- 1) La recerca ha de ser:

- Realitzada per personal qualificat amb formació ètica i científica adequada.
 - Dissenyada per evitar danys al medi ambient.
 - Accessible a grups subrepresentats.
 - Justificada quan es combina amb l'atenció mèdica.
- 2) Riscos i beneficis:
 - S'ha de realitzar una avaluació acurada dels riscos i càrregues previsible.
 - La importància de l'objectiu ha de superar els riscos.
 - S'han d'implementar mesures per minimitzar els riscos.
 - La recerca s'ha d'aturar si els riscos superen els beneficis.
 - 3) Protecció de grups vulnerables:
 - Es reconeix que alguns individus i grups tenen major vulnerabilitat.
 - La recerca amb aquests grups només es justifica si respon a les seves necessitats.
 - S'han de proporcionar proteccions específiques.
 - 4) Supervisió i control:
 - Requereix aprovació prèvia d'un comitè d'ètica independent.
 - El comitè ha de tenir recursos i qualificacions adequades.
 - Ha d'incloure membres del públic general.
 - Té autoritat per monitorar i suspendre la recerca.

Consentiment informat:

- 1) Requisits bàsics:
 - Ha de ser lliure i voluntari.
 - Els participants han de rebre informació completa i comprensible.
 - S'ha de documentar formalment.
 - Els participants tenen dret a retirar-se en qualsevol moment.
- 2) Casos especials:
 - Participants incapaços de donar consentiment.
 - Situacions d'emergència.
 - Recerca amb material biològic i dades.

Correspondència: Miquel Àngel Viciano i Rodríguez
Comissió d'Experiència dels Usuaris
Programa de Qualitat Assistencial
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Barcelona
Adreça electrònica: mviciano@santpau.cat

Altres aspectes importants:

- 1) Ús del placebo:
 - Només acceptable quan no existeix intervenció provada, o
 - Per raons metodològiques convinents sense riscos seriosos.
- 2) Provisions postassaig:
 - S'han d'organitzar provisions per als participants que encara necessiten la intervenció.
 - Ha de ser part del consentiment informat.
- 3) Publicació i difusió:
 - Obligació de registrar la recerca abans de començar.
 - Deure de publicar tots els resultats, inclosos els negatius.
 - Declaració de conflictes d'interessos.
- 4) Intervencions no provades:
 - Permeses en casos individuals quan no hi ha alternatives.
 - Requereixen avaluació posterior de seguretat i eficàcia.
 - Mai han d'eludir les proteccions establertes en la Declaració.

Aquest document representa l'última actualització (2024) dels estàndards ètics internacionals per a la recerca mèdica; emfatitza la protecció dels participants mentre es permet el progrés de la ciència mèdica.

Comentari de Miquel Àngel Viciana i Rodríguez

Celebrant 60 anys de la Declaració d'Hèlsinki: els principis ètics que transformen la recerca mèdica

La Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial es va proclamar per primer cop el juny de 1964 i fou el primer document internacional que proporcionava una guia ètica per a la recerca en persones. Gràcies a successives revisions ha anat evolucionant per tal d'adaptar-la al pas dels anys. La darrera revisió es va aprovar l'octubre de l'any 2024 a la mateixa ciutat on va començar.

Parteix de la base que el progrés clínic es basa en la recerca que, en última instància, ha d'incloure estudis amb éssers humans. El propòsit principal d'aquesta recerca és generar coneixement per entendre les causes, el desenvolupament i els efectes de les malalties, millorar les intervencions preventives, diagnòstiques i terapèutiques, i, en última instància, avançar en la millora de la salut individual i comunitària.

Però aquests lloables propòsits mai poden estar per damunt dels drets i els interessos dels participants en la recerca. Així doncs, el deure de tots els professionals que hi intervenen és protegir la vida, la salut, la dignitat, la integritat, l'autonomia, la privacitat i la confidencialitat de la informació de totes aquelles persones que han acceptat participar-hi.

Les persones investigadores han de considerar les normes i els estàndards ètics, legals i reguladors del país o països on s'origina la recerca. Han d'incorporar una acurada avaluació de riscos i càrregues previsibles, confrontada amb els beneficis esperables.

Així, tota recerca ha de tenir un disseny i una implementació basats en fonaments científics sòlids i rigorosos, en el coneixement exhaustiu de la literatura científica i en l'experimentació de laboratori adequada. Tot plegat, clarament descrit i justificat en un protocol de recerca.

Pel que fa a les persones que hi participaran, han de ser seleccionades (reclutades) d'acord amb els objectius de la recerca i els corresponents criteris d'inclusió.

Però la Declaració incorpora una reflexió per tal de protegir col·lectius que eren exclosos o subrepresentats (nens, comunitats racials minoritàries, dones, persones amb discapacitat, persones LGTBIQ+, persones d'edat avançada o de baix nivell socioeconòmic, poblacions rurals, etc.), dels quals no es disposava de dades fiables, fet que podia portar a un desconeixement de les necessitats i les condicions específiques d'aquests grups, així com a tractaments menys eficaços i a desigualtats en l'atenció sanitària. Per minimitzar-ho, la Declaració proposa la inclusió responsable d'alguns d'aquests col·lectius afegint una protecció complementària i extraordinària per preservar la seva integritat.

Les persones candidates es vinculen a la recerca mitjançant un consentiment informat i lliure. Per poder-ho fer, cada participant potencial ha de ser informat adequadament amb un llenguatge planer, no defensiu i centrat en els participants; i s'han d'explicar els objectius, els mètodes, els beneficis anticipats, els riscos potencials, la qualificació dels investigadors, les fonts de finançament, els conflictes d'interessos potencials, la protecció de la privacitat i la confidencialitat de les dades, els incentius (si és el cas), la provisió per al tractament i/o la compensació en cas que resultin perjudicats com a conseqüència de la seva participació, i qualsevol altre aspecte rellevant de la recerca.

També s'ha d'informar del dret a retirar-se de l'estudi en qualsevol moment sense represàlies i a poder consentir la recerca principal, però no altres aspectes associats com podrien ser la recopilació, el processament, l'emmagatzematge i l'ús secundari de material biològic i de dades identificables o reidentificables.

La Declaració insisteix en posar especial atenció a les necessitats específiques d'informació i comunicació de cada candidat, essent especialment cautelosos si aquesta persona està en relació de dependència respecte de l'investigador o pot consentir sota coacció.

Els comitès d'ètica de investigació (CEI) són els organismes —vinculats a universitats, a hospitals o a l'atenció primària— que tenen la responsabilitat de revisar i aprovar els projectes de recerca per assegurar-se que es realit-

zin de manera ètica i respectuosa amb els drets i el benestar dels participants. Aquests comitès són fonamentals en la recerca que implica humans, així com en aquella que pot tenir un impacte significatiu en la societat. Les seves principals funcions són:

- *Revisió de projectes.* Avaluen les propostes de recerca per identificar possibles riscos i garantir que els drets dels participants estiguin protegits. Poden requerir informes complementaris de l'estudi i assegurar-se que es mantinguin els estàndards ètics i científics.
- *Consentiment informat.* Asseguren que els investigadors proporcionin als participants tota la informació necessària sobre l'estudi —els riscos i els beneficis inclosos— i que nòbtinguin el consentiment informat.
- *Protecció de dades.* Verifiquen que es respectin les normatives sobre confidencialitat i protecció de dades dels participants.
- *Equitat.* S'asseguren que no hi hagi discriminació en la selecció dels participants i que els beneficis i els riscos de l'estudi estiguin distribuïts de manera justa.

El protocol de recerca s'ha de sotmetre a consideració, comentari, orientació i aprovació pel CEI abans que comenci la recerca.

El CEI ha de ser transparent en el seu funcionament i tenir independència i autoritat per resistir influències indègudes. Per fer-ho, ha de disposar dels recursos necessaris i incorporar professionals adequats per avaluar efectivament cada projecte de recerca que revisa. També ha d'estar familiaritzat amb el context local i ha d'incorporar una persona aliena a l'entorn investigador, a més de professionals formats en protecció de dades personals i drets dels usuaris del sistema sanitari.

La Declaració d'Hèlsinki, des de la seva primera promulgació el 1964, ha influït en la creació i la millora de normatives sobre la recerca mèdica, ha contribuït a millorar la consciència sobre la importància d'actuar de manera ètica en la recerca i ha ajudat a establir mecanismes per protegir els drets dels participants i a promoure una cultura de recerca responsable.

Mirant cap al futur, es plantegen nous reptes, tant pels investigadors com pels comitès d'ètica, que hauran de seguir vetllant per la qualitat, l'ètica i el respecte dels nous projectes. Sense pretensió de ser exhaustius, plantegem els següents:

- *Evolució tecnològica.* L'aparició de noves tecnologies, com la intel·ligència artificial, la genòmica i la medicina personalitzada, planteja qüestions ètiques i operatives sobre la privadesa, el consentiment informat i l'ús de dades. El coneixement del funcionament dels al-

goritmes que ajuden a prendre decisions clíniques serà essencial per validar-ne la seva utilització.

- *Consentiment informat.* A mesura que els estudis es tornen més complexos, cal assegurar que els participants comprenguin adequadament els riscos i els beneficis dels assaigs clínics. La informació haurà de ser clara, entenedora i no defensiva.
- *Diversitat i inclusió.* Estudis recents evidencien el “biaix de gènere” en la recerca. És fonamental garantir que els estudis incloguin una població suficientment diversa (grups subrepresentats) per evitar biaixos en els resultats.
- *Transparència i rendiment de comptes.* Hi ha una demanda creixent per part de la societat i dels reguladors d'una major transparència en els processos de recerca; això inclou la publicació de resultats i la gestió dels conflictes d'interès.
- *Relació amb la indústria.* La col·laboració amb la indústria farmacèutica i biotecnològica pot generar conflictes d'interès o bons resultats fruit de la col·laboració. Els CEI hauran de gestionar-ho adequadament per garantir la integritat de la recerca.
- *Impacte de la recerca en salut pública.* Caldrà considerar no només els interessos individuals dels participants, sinó també les implicacions més àmplies per a la salut pública i l'equitat en salut.
- *Col·laboració internacional.* Amb l'augment de la recerca globalitzada, els CEI han de gestionar les diferències en les normatives ètiques i culturals entre diferents països.
- *Formació contínua.* Els membres dels CEI necessiten actualitzar-se constantment sobre les noves normes i pràctiques ètiques, així com sobre els avenços científics i tècnics. També han de facilitar formació i recursos als investigadors sobre com incorporar la visió ètica en els projectes, en la comunicació i en la informació als futurs participants.
- *Impacte de les xarxes socials.* La difusió d'informació sobre investigacions clíniques a través de les xarxes socials, barrejades amb notícies falses (*fake news*), pot influir en la percepció pública i en la voluntat de participar en estudis, així com generar desinformació.

Afrontar aquests reptes requerirà un enfocament proactiu i adaptatiu per part dels comitès d'ètica, així com una col·laboració entre investigadors, reguladors i societat civil. Només d'aquesta manera podrem garantir que la recerca es realitzi amb els principis ètics que protegeixen la dignitat i els drets de tots nosaltres.