

## LA DECLARACIÓN DE HELSINKI DE FORTALEZA (BRASIL) 2013: AVANCES, RETROCESOS Y RETOS PENDIENTES

---

A DECLARAÇÃO DE HELSINKI DE FORTALEZA (BRASIL) 2013:  
AVANÇOS, RECUOS E FUTUROS DESAFIOS

**Alejandro Raúl Trombert**

Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas  
Universidad Nacional del Litoral – Santa Fe, Argentina  
atrombert@fcb.unl.edu.ar

### Resumen

El presente artículo parte de explicitar los orígenes de la bioética en general y de la ética de la investigación biomédica en particular, planteado el análisis de una de las normas éticas internacionales más renombradas en este campo como es la Declaración de Helsinki (DdH), de la Asociación Médica Mundial. La DdH fue revisada en el año 2013 y presenta algunas mejoras significativas con respecto a versiones anteriores. Sin embargo, subsisten problemas importantes y ambigüedades que, desde una mirada crítica, ponen en tela de juicio la idea de que pueda erigirse como la norma universal de referencia sobre ética de la investigación biomédica en seres humanos. El foco de análisis del presente trabajo ha estado puesto en tres temáticas fundamentales, a saber: grupos y personas vulnerables, uso del placebo y estipulaciones post ensayo, incluyendo la publicación de la investigación y difusión de los resultados.

**Palabras clave:** Declaración de Helsinki, Ética de la investigación biomédica, Bioética.

### Resumo

O presente artigo tem como objetivo esclarecer a respeito das origens da bioética no geral e da ética da pesquisa biomédica no particular, estabelecida a análise de uma das normas éticas mais internacionalmente renomada nesta área, tal como é a Declaração de Helsinque (DdH) da Associação Médica Mundial. A DdH foi revisada em 2013 e apresenta algumas melhoras significativas se comparada com versões anteriores. Mesmo assim, ainda vigoram problemas importantes e ambiguidades que, desde um olhar crítico, questionam a possibilidade de que a mesma se coloque como a norma universal de referência sobre ética da pesquisa biomédica nos seres humanos. O foco da análise no presente trabalho se encontra em três temáticas fundamentais que são: grupos e pessoas vulneráveis, uso do placebo e estipulações pós-ensaio, incluindo a publicação da pesquisa e a difusão dos resultados.

**Palavras-chave:** Declaração de Helsinque. Ética da pesquisa biomédica. Bioética.

*¿A quién sirve la bioética?: ¿A las personas, a los Estados, a los científicos, al poder económico? (...) ¿Para qué sirve la Bioética?: ¿Para que las personas vivan en sentido lato con mayor calidad; para que los Estados puedan seguir imponiendo unos a otros inculturación; para que los avances de la ciencia se vean cada vez más multiplicados y proyectados universalmente con o sin equidad social; para que los caminos de la dominación económica sean menos evidentes, pero igualmente eficaces a sus ejecutores?*

ANDRUET, A. S. (h). Bioética y Derechos Humanos, 2007, p. 32)

## 1. À manera de introducción

Indagar acerca del surgimiento de la Bioética admite diferentes enfoques. Una mirada al contexto de surgimiento del vocablo nos remite a Albert Schweitzer, quien hizo uso por primera vez del término *Lebensethik* o “ética de la vida” en 1923 (OTERO, L.D., 2009) y a Fritz Jahr, considerada la persona que acuñó el término *Bio-Ethik* en 1927 (SALOMÉ LIMA, N. 2009)<sup>i</sup>. Un enfoque más vinculado con la institucionalización como disciplina – si aceptamos esta categoría para la bioética<sup>ii</sup> – nos conduce directamente a Van Rensselaer

Potter II (1911-2001), un bioquímico norteamericano, Profesor de Oncología de la Universidad de Wisconsin-Madison, quien publica primeramente un artículo científico denominado “*Bioethics, science of survival*” (Persp. Biol. Med. 14, 127-153, 1970) y un año más tarde el libro: “*Bioethics: Bridge to the Future*” (Bioética. Un puente hacia el futuro), (PRENTICE-HALL, 1971)<sup>iii</sup>.

La amplitud y profundización de los temas abordados por la bioética han crecido notablemente desde sus orígenes. Una interesante “definición” de las preocupaciones bioéticas podemos encontrarla en la Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos (2004)<sup>iv</sup>. En ella se enuncia que:

[...] la bioética se ocupa no sólo de los problemas éticos originados en el desarrollo científico y tecnológico; sino también de las condiciones que hacen a un medio ambiente humano ecológicamente equilibrado en la biodiversidad natural; y de todos los problemas éticos relativos a la atención y el cuidado de la vida y la salud, siendo que por ello tiene un presupuesto básico en el concepto de salud integral entendido en perspectiva biológica, psicológica, social y ambiental, como el desarrollo de las capacidades humanas esenciales que hagan viable una vida tan larga, saludable y lograda para todos como sea posible (CARTA DE BUENOS AIRES SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS, 2004).

Por esta razón suelen incluirse en la bioética ciertas especializaciones (o subdivisiones) como son la bioética clínica, la bioética ambiental y la ética de la investigación científica, entre otras.

Reflexionar acerca de otros caminos de surgimiento de la disciplina nos permitiría afirmar que la raíz histórica más genuina de la bioética puede encontrarse en los Juicios de Núremberg (en alemán: *Nürnberger Prozesse*), llevados a cabo entre 1945 y 1946 y en la redacción del Código homónimo (1947), el cual sentará bases fundamentales para la posterior consolidación de un campo muy prolífico de la bioética como lo es la ética de la investigación científica en la cual participan seres humanos. M. L. Pfeiffer (2014) señala que los juicios mencionados “fueron el primer llamado de atención bioética, es decir la primera consideración seria sobre el abuso de las personas por parte de la ciencia y especialmente de la ciencia médica”<sup>v</sup>.

Con posterioridad al Código de Núremberg, surgieron otras normativas internacionales vinculadas con las investigaciones biomédicas. Sin pretender ser exhaustivos<sup>vi</sup>, podemos incluir la “Declaración de Helsinki” (DdH) de la Asociación Médica Mundial (1964), la

“Propuesta de Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS: Council for International Organizations for Medical Sciences) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1982), las “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos” (CIOMS, 1991 y actualizadas en 2009 como Pautas Éticas Internacionales para Estudios Epidemiológicos), las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos” (CIOMS, 1993 y actualizadas en 2002), la “Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos” (aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en 2005)<sup>vii</sup>.

Como bien señala J. C. Tealdi (2006), las normas internacionales para la evaluación ética de las investigaciones biomédicas son textos que tienen un significado histórico, en el sentido de explicitar aquellos enunciados morales que una comunidad internacional -más o menos amplia- pudo postular como suyos en un momento determinado; y plantea al menos dos aspectos de legitimación de dichas normas, dadas por un consenso pragmático y uno racional.

Por un lado las normas internacionales son expresión de un consenso pragmático entre naciones o entre actores sociales que actúan con uno u otro grado de representación nacional. En este sentido, el criterio último de legitimación del consenso pragmático es la autoridad que emana del poder fáctico que los interlocutores tienen en el debate histórico. Por otro lado, las normas internacionales son expresión de un consenso racional entre las partes que construyen las normas. Y en este sentido, el criterio último de legitimación del consenso racional de las normas éticas internacionales es la universalidad de los enunciados morales. Ambos criterios de legitimación operan simultáneamente en la construcción histórica del significado de las normas éticas internacionales. Sin embargo, esta simultaneidad no está exenta de tensiones y contradicciones en la dinámica que conduce no sólo al enunciado de las normas sino también al alcance efectivo de su condición prescriptiva y a la posibilidad de su reformulación e incluso de su abandono. Las normas éticas internacionales son, por lo tanto, textos que tienen un significado histórico no sólo como construcción del pasado, sino también como vigencia en el presente y como alternativas posibles de futuro (TEALDI, 2006).

Por su parte, S. Vidal (2006) sostiene que los Códigos y Declaraciones han recibido diversas críticas que se mantienen al día de hoy. Se sostiene que suelen ser muy generales y abstractas, sus reglas inadecuadas en situaciones complejas, y sus normas difíciles de aplicar e interpretar en la práctica concreta; que son siempre reactivos a violaciones gravísimas de los

derechos de las personas, no siendo capaces de prever acontecimientos, lo que los haría provisorios. Asimismo se ha planteado, desde un claro relativismo cultural que, al ser declaraciones universales son incapaces de dar cuenta de las diferencias culturales, mostrando una suerte de “ineficiencia social”.

En el presente trabajo se pretende analizar críticamente la DdH, especialmente algunos cambios que ha ido sufriendo a lo largo del tiempo hasta llegar a la última versión (2013). Lejos de pretender ser una exégesis completa de la declaración, el enfoque estará puesto en tres tópicos específicos, a saber: grupos y personas vulnerables, uso del placebo y estipulaciones post ensayo, incluyendo la publicación de la investigación y difusión de los resultados. Quedan fuera del análisis otros aspectos trascendentales para la ética de la investigación como ser: i) Riesgos, Costos y Beneficios, ii) Requisitos científicos y protocolos de investigación, iii) Comités de ética de investigación, iv) Privacidad y confidencialidad y v) Consentimiento informado. Por supuesto que la elección no es arbitraria. Para el autor, son esos temas los que demuestran las mayores fisuras, ambigüedades e injusticias de la DdH y que debilitan la idea de que pueda considerársela como una norma internacional fuerte de protección de los sujetos que participan en una investigación biomédica.

## 2. La Declaración de Helsinki

La Asociación Médica Mundial-AMM ([www.wma.net/es](http://www.wma.net/es)), conocida también como WMA por sus siglas en inglés (*World Medical Association*), constituye una organización internacional que representa a los médicos. Fue fundada el 18 de septiembre de 1947, cuando médicos de 27 países diferentes se reunieron en la Primera Asamblea General de la AMM, en París<sup>viii</sup>. Ha sido una confederación independiente de asociaciones profesionales libres, que se financia a través de las cuotas anuales de sus miembros, que han aumentado a 106 países. Su objetivo es servir a la humanidad mediante el esfuerzo por alcanzar los niveles más altos en educación médica, arte de la medicina, ética médica y atención médica para todas las personas del mundo.

La DdH fue adoptada por la en la 18ª Asamblea de la AMM llevada a cabo en el año 1964 en Helsinki, Finlandia. La Declaración ha constituido un intento global por establecer estándares de protección para los sujetos que participan en investigaciones biomédicas. Su desarrollo llevó más de 10 años desde que en la 8º Asamblea de la AMM realizada en Roma se adoptó una primera resolución titulada “Principios para los que participan de investigación

y experimentación”. A través de los años se convirtió en una de las piedras angulares de los principios éticos que deben regir la investigación clínica, junto a otros códigos referidos al mismo tema como el Código de Núremberg y las Recomendaciones del CIOMS.

Como establece Abajo en relación al Código de Núremberg:

[...] nunca los médicos lo sintieron cercano. Era un código en buena medida ajeno a la profesión, elaborado «sólo» para juzgar criminales [...] El Código centraba su atención en los derechos del sujeto de investigación y afirmaba su consentimiento como «absolutamente esencial», en tanto que la Declaración de Helsinki de 1964 fundaba los postulados éticos en la integridad moral y responsabilidad del médico (ABAJO, 2001).

La DdH se ha mantenido como una importante normativa acerca de los principios éticos para orientar la investigación médica con seres humanos. Constituye una obra de referencia y es consultada por los integrantes de los comités de ética de la investigación, patrocinadores, investigadores y participantes en la investigación; invocándose de forma rutinaria para determinar la idoneidad ética de los ensayos clínicos. Ha sido una referencia para normas internacionales como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y se ha incorporado a las diferentes legislaciones nacionales en la materia<sup>ix</sup>. Conviene destacar que siendo ambos instrumentos nombrados Declaraciones, sus disposiciones en realidad tienen sólo un carácter “recomendativo” y están privados de efectividad jurídica.

A partir de 1964, la DdH sufrió siete modificaciones<sup>x</sup> y dos agregados de notas de clarificación, introducidas por la 29<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial (Tokio, Japón, 1975), 35<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial (Venecia, Italia, 1983), 41<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, 1989), 48<sup>a</sup> Asamblea General (Somerset West, Sudáfrica, 1996), 52<sup>a</sup> Asamblea General (Edimburgo, Escocia, 2000), 53<sup>a</sup> Asamblea General de la AMM (Washington DC, 2002, agrega una nota de clarificación al artículo 29), 55<sup>a</sup> Asamblea General de la AMM (Tokio, Japón, 2004, agrega una nota de clarificación al artículo 30), 59<sup>a</sup> Asamblea General (Seúl, Corea, 2008) y muy recientemente en la 64<sup>a</sup> Asamblea General (Fortaleza, Brasil, octubre 2013)<sup>xi</sup>. Autores como E. J. Emanuel (2013) han manifestado críticas relacionadas con la frecuencia en que la declaración ha sido modificada<sup>xii</sup>. Podríamos pensar que una declaración de pretendida universalidad debiera poder aspirar a perdurar en el tiempo. Otra lectura, podría sugerir que es factible pensar en actualizaciones, adecuaciones, especificaciones, que

permitan superar las ambigüedades del texto original y contemplen aspectos originalmente no considerados. En todo caso, asumiendo esta segunda opción, el eje será analizar qué tipo de modificaciones se incluyen y el trasfondo de intereses que juegan en la definición de su articulado. Podríamos proponer la hipótesis de que la declaración cobrará mayor legitimidad toda vez que sea cada vez más protectora para los sujetos que participan en la investigación.

D. Human y N. Dickei de la Amm, consideran que la DdH no es un manual de procedimientos sino que representa un conjunto de principios, una guía de ideal ético al cual todos los involucrados en la investigación clínica (investigadores, patrocinadores, comités de ética y autoridades regulatorias) deberían tomar como referencia (KLIMOVSKY *et al.*, 2002).

Para Abajo (2001, p. 408) no se consiguió el objetivo de la DdH: “[...] evitar que el control ético de la investigación saliera del ámbito de la profesión médica”. De hecho una de las primeras modificaciones incluyó la evaluación de los protocolos por comités independientes de ética de la investigación (1975)<sup>xiii</sup>, que incluye miembros profesionales (científicos, profesionales sanitarios, juristas o profesionales del derecho, y personas con conocimientos específicos en el campo de la ética, entre otros<sup>xiv</sup>) y miembros legos, *i.e.*, personas que no tienen ninguna cualificación específica en relación con la investigación biomédica, la medicina, o la asistencia médica.

Posteriores modificaciones incorporaron el consentimiento de los menores de edad (1983), la independencia de los comités y su conformidad con las leyes nacionales (1989), y la alusión al uso de placebo cuando no hay método terapéutico o diagnóstico probado (1996) (ABAJO, 2001).

Para entender las modificaciones que ocurren a partir del año 2000 conviene caracterizar el modelo que se instauró para la investigación biomédica multinacional a partir de los años '90. Al respecto, S. Vidal (2010, p. 10) expresa que:

En 1991 el 80 % de la inversión de la Industria Farmacéutica destinada a la investigación clínica se orientaba a investigadores en centros médicos académicos, (con el modelo de incentivos), mientras que en 1998 solo un 40 % tenía ese destino, siendo el resto en su mayoría contratados de manera directa o a través de empresas intermediarias, como las organizaciones de investigación por contrato (CROs).

En ese mismo trabajo, Vidal (2010) describe dos fracturas de la investigación biomédica global: una epistemológica y una ética, íntimamente interrelacionadas. La primera

de ellas puso en cuestionamiento la validez (veracidad, vías de validación) de los nuevos conocimientos, que imposibilita a los profesionales de la salud ejercer el principio moral de beneficencia, *i.e.*, siguiendo falsas recomendaciones se puede hacer daño en lugar de beneficiar. De esta forma, se expone a los individuos a riesgos y daños que pueden afectar su vida y su salud. Las estrategias de tergiversación del conocimiento médico incluyen -entre otras- diseños capaces de dar resultados falsamente favorables, la elaboración de trabajos científicos por parte de las empresas que puede determinar lisa y llanamente el ocultamiento de información y la falsificación de resultados, la promoción de los llamados estudios siembra (*seeding trial*). También en ciertas ocasiones las Guías y protocolos terapéuticos definidos por “consensos de expertos” suelen estar fuertemente influenciadas por las empresas farmacéuticas. La segunda fractura es la ética y hace referencia especialmente al doble estándar ético en investigación biomédica. Para M. Kottow (2014, p. 29), la revisión de Seúl (2008) terminó por ratificar la ética del “doble estándar”:

uno ‘aspiracional’ o de máximos aplicado en los países de mayor desarrollo económico, y uno pragmático o de contexto que relativiza el rigor ético para países pobres, corruptibles, menos educados, de población ‘vulnerable’ en el sentido de ser ‘incapaz de defender sus propios intereses’.

### 3. La Declaración de Fortaleza, Brasil (octubre de 2013):

*“La revisión de Fortaleza es el réquiem a la Declaración de Helsinki 1964”*

M. KOTTOW, De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada, 2014.

[...] la asamblea de Fortaleza, en Brasil, fue una burla, una reunión de “cartas marcadas” donde los principales interesados en todo este proceso – la sociedad organizada por medio de entidades civiles en representación de los sujetos vulnerables de las investigaciones – no fue invitada a participar y opinar.

V. GARRAFA, Declaración de Helsinki y sus repetidos “ajustes” – un tema fatigoso, 2014.

El 19 de octubre de 2013, casi cincuenta años después de la primera edición de la DdH, fue publicada la séptima revisión en la revista de la Asociación Médica Americana (Journal of the American Medical Association JAMA)<sup>xv</sup>.



La nueva organización de la Declaración incluye una serie de secciones o apartados más claros y más precisos, aumentando y mejorando la claridad con respecto a cuestiones específicas. Incluye: Introducción (artículos 1 y 2), Principios generales (artículos 3-15), Riesgos, Costos y Beneficios (artículos 16-18), Grupos y personas vulnerables (artículos 19 y 20), Requisitos científicos y protocolos de investigación (artículos 21 y 22), Comités de ética de investigación (artículo 23), Privacidad y confidencialidad (artículo 24), Consentimiento informado (artículos 25-32), Uso del placebo (artículo 33), Estipulaciones post ensayo (artículo 34), Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados (artículos 35 y 36), Intervenciones no probadas en la práctica clínica (artículo 37).

Además de esta nueva organización, por primera vez, la declaración exige una compensación y el tratamiento de las lesiones relacionadas con la investigación (párrafo 15)<sup>xvi</sup>. Se trata de un reconocimiento explícito de que los participantes de las investigaciones no deben cargar los costos cuando la investigación ha ido mal.

La nueva versión de la declaración reconoce que, en algunos casos, el consentimiento informado debe involucrar a líderes comunitarios, los cuales constituyen una especie de protección adicional para los potenciales participantes. Se está haciendo hincapié en el respeto por la cultura y la comunidad, tal como ya lo hiciera la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO (2005) en su artículo 6.

Por otra parte, Millum *et al.*, (2013) sostienen que la declaración continúa afirmando que su público principal es médico (párrafo 2), lo cual consideran un error ya que en el documento se ofrecen recomendaciones para otros profesionales de la salud (párrafo 9), comités de ética de la investigación (párrafo 23), los patrocinadores y los gobiernos (párrafo 34), y los editores (párrafo 36). Estos autores concluyen que la DdH revisada representa una mejora significativa con respecto a versiones anteriores pero que aun persisten problemas importantes vinculados con la investigación que presenten riesgos netos, con la investigación en comunidades pobres y con el uso de placebos.

#### **4. Grupos y personas vulnerables**

Las categorías de vulnerabilidad y vulneración son sumamente trascendentales para la reflexión bioética<sup>xvii</sup> y han dado lugar a apasionados debates<sup>xviii</sup>.

En los países centrales, el concepto de vulnerabilidad tiene un sentido fuertemente ligado con lo biológico, así se suelen incluir en los grupos vulnerables a ancianos, niños,

mujeres, personas discapacitadas, entre otros. Asimismo es factible pensar en la existencia de una *vulnerabilidad social* que “incorpora la noción de fragilidad, desprotección, debilidad, desfavorecimiento (poblaciones desfavorecidas) e, incluso, de desamparo o abandono” (GARRAFA, 2014, p. 38). En el marco específico de la ética en investigación, la vulnerabilidad social está relacionada con las

condiciones de vida cotidiana, históricamente determinadas y capaces de a) interferir en la autodeterminación de los sujetos y comunidades en cuanto a la participación en las pesquisas; b) provocar riesgos excedentes de participación o potenciación de los riesgos previstos; c) perjudicar la capacidad de defensa de los propios intereses con relación a los beneficios obtenidos (LORENZO, 2006).

Si bien las versiones anteriores (desde 1996) reconocían la existencia de poblaciones de investigación vulnerables, que necesitan de una protección especial, la versión de 2013, deja perfectamente claro en su artículo 20 que: “La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable [...]”. Dicha parte de ese artículo se considera sumamente protector para las poblaciones o grupos vulnerables. Una investigación que no responda a las necesidades de esa población no podría justificarse éticamente, aunque esté perfectamente planteada desde el punto de vista metodológico. Aquí, el concepto de vulnerabilidad juega un papel clave. Si la investigación nada tiene que ver con los conocimientos científicos en salud que ese grupo requiere no se puede justificar ya que estaríamos agregando a la vulnerabilidad de base (ya sea por razones de enfermedad, extremos de edad, pobreza, etc.) la posibilidad de acrecentar esa situación exponiéndolos a la incertidumbre (y riesgos) que siempre genera una investigación científica, aun cuando sea conducida adecuadamente.

A partir de los años ‘90 se ha producido un incremento de las investigaciones llevadas a cabo por empresas internacionales y países del primer mundo en países de bajos ingresos<sup>xix</sup>. Siguiendo la DdH, no se permitiría justificar éticamente el incremento de las investigaciones llevadas a cabo por empresas internacionales y países del primer mundo en países de bajos ingresos, siempre que dichas investigaciones puedan efectuarse en grupos no vulnerables.

Sin embargo, la segunda parte del artículo 20: “[...] Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación”<sup>xx</sup>,

se considera insuficiente, débil. Una redacción mejorada deberá sustituir *podrá* por *deberá*, asegurando de esa manera que el nuevo conocimiento (el nuevo diagnóstico, el nuevo fármaco, el nuevo tratamiento) beneficie al grupo que “puso el cuerpo” a la investigación, especialmente en las fases II, III y IV de los ensayos clínicos controlados en los cuales participan enfermos.

Desde una concepción ética utilitarista, Millum *et al.* (2013) han criticado la nueva redacción de la DdH sosteniendo que cuando la investigación no prueba una intervención efectiva – fases 1 y 2, y fase 3 con resultados negativos – los participantes de países pobres con acceso limitado a los servicios médicos es poco probable que se beneficien. En estos casos (siempre para estos autores), un proyecto puede aportar agua limpia, nuevas clínicas o construir una instalación local para atención médica e investigación. En su concepción de “justicia” si el nivel de beneficios es justo (*fair benefit*), la investigación no será explotadora.

Por su parte, para Solbakk (2014), la propuesta de beneficios justos es insostenible, ya que dicho enfoque se sustenta en una premisa que viola un concepto fundamental de las normas de ética de la investigación. Se trata de la idea de que los conceptos de beneficio y riesgo están interconectados, implicando que las formas de riesgo y beneficio que deben incluirse en la ecuación epistémica son los riesgos y beneficios directamente relacionados a la inclusión en el estudio experimental. Según este autor, esta interconexión entre riesgo y beneficio está claramente reflejada en el artículo 20 de la DdH.

## 5. Uso del placebo

El uso del placebo es probablemente uno de los temas más controversiales de la ética de la investigación. De acuerdo con el Diccionario de la lengua española, un placebo es una “sustancia que, careciendo por sí misma de acción terapéutica, produce algún efecto curativo en el enfermo, si este la recibe convencido de que esa sustancia posee realmente tal acción”. Por su parte, el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios Farmacología, generado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT, Argentina) en 2011 lo define como una: “sustancia inerte o tratamiento o procedimiento simulado que se administra a un grupo control en los ensayos clínicos con el fin de proveer una medición basal para el estudio, reduciendo el sesgo por efecto de sugestión”. Un ensayo clínico controlado es un estudio prospectivo que intenta comparar el efecto y el valor de una o más intervenciones, frente a un control. Cuando se evalúa la eficacia de productos

farmacológicos **cuando no existe** una terapia efectiva para una determinada patología, el uso de placebos permite estimar el efecto real de la intervención estudiada.

Hasta la versión de Edimburgo (Escocia) de 2000 estaba perfectamente claro el derecho de cada participante de una investigación, aun si le toca integrar el grupo de control, de recibir el tratamiento disponible mejor probado, con lo cual el uso del placebo se considera –metodológica y éticamente- aceptable si no existe ningún tratamiento disponible para la situación que se va a investigar (MANZINI, 2000).

Dicha situación se modificó con la nota de clarificación agregada por la Asamblea General de la AMM de Washington (2002), la cual se mantuvo en Tokio (2004) y en Seúl (2008)<sup>xxi</sup>. El artículo 33 de la DdH 2013 constituye un notable ejemplo de redacción confusa y ambigua. Allí se establece que:

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<sup>xxii</sup>, 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<sup>xxiii</sup> [...] (DECLARACIÓN DE HELSINKI, 2013).

Para Kottow, esta referencia a placebos continúa siendo favorable a una interpretación por parte de los investigadores. Hace referencia a riesgos – que son potenciales – en vez de reconocer efectos secundarios lesivos realmente ocurridos por la omisión de los mejores medios médicos. Como si todo lo anterior fuera poco, el artículo citado precedentemente finaliza con la siguiente advertencia: “[...] Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción” (2014, p. 30).

Retomando el ensayo clínico controlado que propone el uso de placebo en el grupo control, podríamos preguntarnos: ¿Por qué “razones” se niega injustamente la provisión de una droga ya aprobada para esa situación clínica y cuya relación riesgo beneficio ya ha sido demostrada con anterioridad? ¿Es correcto que seres humanos reciban placebo basados en sus propias condiciones de marginalidad y pobreza, mientras lo mismo no podría realizarse en el

país promotor de la investigación, por violación de los derechos de las personas? Y más aún, cuando dichos grupos no se beneficiarán con los resultados de la investigación, como veremos en el siguiente apartado.

#### **6. Estipulaciones post ensayo: ¿No será conveniente de hablar de obligaciones (o garantías) post investigación?**

Mastroleo (2014) propone una clasificación de las obligaciones post investigación en función de que los beneficiarios sean individuos o colectivos. En el caso de beneficiarios individuales como son los participantes de un ensayo clínico, se requiere que los comités de ética de investigación revisen los arreglos post investigación para garantizar una transición responsable a la atención de la salud, elemento clave a ser considerado en el marco del consentimiento informado. En cambio, cuando se trata de un beneficiario colectivo – la sociedad anfitriona de un estudio – la revisión por parte del comité local y el consentimiento informado individual no resultan suficientes, requiriéndose algún tipo de consulta adicional con los órganos de gobierno de la sociedad anfitriona que cuenten con la visibilidad y legitimidad apropiada para tomar este tipo de decisión, como por ejemplo un ministerio de salud y/o un comité de ética de la investigación nacional. Por su parte, las obligaciones post investigación hacia los participantes de una investigación incluyen: i) obligación de acceso a atención de salud y ii) obligación a acceso a información después del estudio. Con mayor grado de detalle, la obligación de acceso a la atención de salud incluye: i.1) acceso a una intervención identificada como beneficiosa en el estudio y i.2) acceso a otra atención de salud apropiada.

El artículo 34 de la DdH, titulado: “Estipulaciones post ensayo” establece que:

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 (DECLARACIÓN DE HELSINKI, 2013).

Ndebele (2013) afirma que la nueva versión de la DdH es más relevante para los países con recursos limitados, ya que incluye de manera clara temas de importancia en estos entornos tales como el acceso post ensayo a las intervenciones que se han demostrado eficaces y la atención de los participantes de entornos de recursos limitados. Para este autor,

muchas veces, los participantes no pueden acceder a dichas intervenciones a causa de los altos costos y por problemas logísticos. En este sentido (según Ndebele), la nueva versión es clara respecto de la necesidad de contar con planes para asegurar el acceso a esas intervenciones. Por su parte, Mastroleo sostiene que en la DdH 2013 se ha producido una pérdida significativa al desaparecer la frase “acceso a otra atención apropiada”.

Usualmente, si los países anfitriones cuentan con un sistema de salud de cobertura universal, derivar a los ex participantes al sistema de salud suele ser suficiente como mecanismo para cumplir este tipo de obligaciones. Pero no siempre se cuenta con esta estructura, incluso en los países de ingresos medios y altos [...] queda desprotegido parte del derecho a la salud de los ex participantes al acceso a atención de la salud esencial, cuando estos necesitan de otra atención no identificada por el estudio (MASTROLEO, 2014, p. 64).

Podríamos a esta altura plantearnos interesantes preguntas. A manera de ejemplo: ¿Qué ocurre en una investigación de vacunas con la atención de la salud de los participantes que fueron afectados si la “*intervención identificada como beneficiosa*” (vacuna) no tiene carácter terapéutico por definición? Por otro lado, siguiendo la redacción del artículo 34: ¿Quiénes son los principales agentes responsables de cumplir con las obligaciones correspondientes?: ¿los auspiciadores o patrocinadores (*sponsors*), los investigadores, los gobiernos de los países anfitriones? ¿Por qué un sistema de salud público de un estado latinoamericano, asiático o africano debe hacerse cargo de las consecuencias de un ensayo llevado a cabo por una compañía farmacéutica transnacional con casa matriz en Europa o USA? ¿Por qué no aparece en la redacción la responsabilidad de “*los gobiernos de los países donde las farmacéuticas tienen sus casas matrices, o sea los gobiernos de los países financiadores<sup>xxiv</sup>*”? ¿Quién vela por el cumplimiento de las obligaciones post investigación?

Una segunda dimensión de las obligaciones post investigación concierne al acceso a la información después del estudio, y se relaciona directamente con la credibilidad de las publicaciones científicas. Doshi *et al.*, (2013) describen dos problemas básicos vinculados con la credibilidad de las investigaciones publicadas. La primera es la *invisibilidad*, que ocurre cuando un ensayo se mantiene durante años sin publicar luego de su finalización. El segundo es la *distorsión*, que se produce cuando las publicaciones en revistas médicas presentan un sesgo o descripción engañosa del diseño, la ejecución o los resultados de un ensayo. Ambos van en contra de la responsabilidad científica y ética fundamental de que toda investigación

en seres humanos puede utilizarse para hacer avanzar la frontera del conocimiento y son un síntoma de una cultura general de secreto de los datos (*data secrecy*). El resultado final es que la asistencia sanitaria, la investigación biomédica y las políticas en salud pueden, a pesar de las mejores intenciones y las mejores prácticas, terminar extrayendo conclusiones científicamente inválidas, basadas solamente en aquellas partes de la información publicada.

En la DdH 2013 se destaca el énfasis puesto sobre la necesidad de difusión de los resultados de la investigación<sup>xxv</sup>, incluyendo estudios con resultados positivos y negativos y el registro de los ensayos en bases de datos (párrafos 23, 35 y 36). Al respecto, el artículo 36 establece:

Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos 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 intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación (DECLARACIÓN DE HELSINKI, 2013).

Para Mastroleo (2014), restringir la obligación de información únicamente a los “resultados” del ensayo clínico es insuficiente. No se explicita la necesidad de publicar (del latín *publicāre*, *publicus*, o sea hacer público) información relevante para la salud de los ex participantes como ser: medidas para mejorar su bienestar que pueden tomar los participantes basándose en los resultados de la investigación, la rama del estudio en que participaron, los nuevos efectos adversos detectados o el retiro de la droga del mercado por razones de seguridad.

## 7. A manera de conclusión

Siguiendo a Kottow (2012): “La reflexión ética que termina en una conclusión, como suele ser requerida en el mundo editorial, es una contradicción en sí. Solamente una ética dogmática y soberbia en su pretensión de verdad puede ufanarse de haber llegado a puerto”.

Partiendo de explicitar los orígenes de la bioética en general y de la ética de la investigación biomédica en particular, hemos planteado el análisis de una de las normas éticas



internacionales más renombradas en este campo como es la DdH. Hemos hecho foco en tres temáticas fundamentales como son: grupos y personas vulnerables, uso del placebo y estipulaciones post ensayo, incluyendo la publicación de la investigación y difusión de los resultados.

Como señala Kottow (2014), Fortaleza no será con certeza la última revisión. En perspectiva histórica comparada se observan algunos avances pero también retrocesos, que generan mucha decepción por parte de muchos bioeticistas, especialmente en América Latina. Las consecuencias afectan profundamente en diversos ámbitos, tales como en el accionar de los comités de ética de la investigación con seres humanos y en la estructura general de los marcos normativos que refieren a la DdH. Cada vez se tiene menos confianza en la DdH y en otras guías y normas que declaran estar basadas en ella.

Para J. H. Solbakk (2014), la nueva versión de la DdH representa un pequeño paso hacia atrás, es decir un retroceso en la posición normativa que respete la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales que expresa la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Sostiene que se requiere una nueva redacción del artículo 33 (uso del placebo) que deje perfectamente claro que la DdH ya no acepta el doble estándar moral.

Mastroleo afirma:

[...] es esperable que se sucedan nuevas formulaciones y cambios en la DdH. Es mediante la discusión y argumentación pública que se establecen los principios éticos que regulan la investigación en salud humana y dan lugar a las obligaciones éticas y profesionales. Las obligaciones no existen en un mundo ideal ni están inscritas en el ADN de investigadores y patrocinadores (2014, p.65).

A esta altura, podríamos preguntarnos si seguimos insistiendo en la redacción de una nueva versión de la DdH que sea digna para los sujetos que participan en la investigación, especialmente para aquellos que “ponen el cuerpo”, o directamente se la abandona.

Autores como M. Kottow (2014) sugieren abandonar la estéril polémica en torno a la DdH y abocarse a la construcción de un instrumento guía para la investigación biomédica que sea “respetuosa y relevante a la realidad social en que viven nuestras naciones, creando una inmunidad potente contra la colonización por intereses corporativos y una bioética ‘utilitarista’ que se subordina a ellos”.



“Resta a los países periféricos del mundo, otra vez, denunciar, protestar y resistir” (Garrafa, 2009). Y reflexionar, pensar, analizar con profundidad las contradicciones que plantean las retóricas de las declaraciones como la DdH que *a priori* parecerían desear defender los derechos humanos pero que terminan violándolos repetidamente, cediendo a las fuerzas de la dominación económica que cada vez desarrollan *modi operandi* más eficaces.

## Referencias

ABAJO, F de. La Declaración de Helsinki VI: Una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. **Rev Esp Salud Pública**, v.75, n. 5, 2001, p. 407-420.

ANDRUET, Armando S. (h). La “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” y la dignidad humana. En: **Bioética y Derechos Humanos**. Editorial de la Universidad Católica de Córdoba. Córdoba, Argentina, 2007.

ARGENTINA, Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos. 6 de noviembre de 2004. Seminario Regional “Bioética: un desafío internacional. Hacia una Declaración Universal”. Disponible en: <<http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/CartaBuenosAires-RED.pdf>>. Acceso: 4 sept. 2014.

CHARTIER, M. E.; TROMBERT, A. R. Intersecciones Bio-éticas: entre saber y discurso. **Revista RBBA**, v. 2, n.1, 2013, p. 35-50.

DOSHI, P.; DICKERSIN, K.; HEALY, D.; VEDULA, S.W.; JEFFERSON, T. **Restoring invisible and abandoned trials: a call for people to publish the findings**. *BMJ* v. 346, p. 2865, 2013.

EMANUEL, E. J. **Reconsidering the Declaration of Helsinki**. *The Lancet*, v. 381, n. 9877, 2013, p.1532-1533.

GARRAFA, V. Doble estándar, la declaración de Helsinki y otras cuestiones éticas en investigación para los países periféricos. En: Cecchetto, S., Pfeiffer, M. L., Estévez, A., (comp.), **Peligros y riesgos en las investigaciones**. Editorial Antropofagia. Buenos Aires, 2009. p. 75-92.

\_\_\_\_\_. Declaración de Helsinki y sus repetidos “ajustes” - un tema fatigoso. **Revista Lasallista de Investigación**. v. 11, n. 1, p. 35-40, 2014.

JUSTO, L. Extractivismo genético en América Latina y el Caribe. **Revista Redbioética/UNESCO**, v. 4, n.1 (7), 2013.

KLIMOVSKY, E.; SAIDON, P.; NUDELMAN, L; BIGNONE, I. Declaración de Helsinki. Sus vicisitudes en los últimos cinco años. **Medicina**, v. 62, 2002, p. 365-370.

KOTTOW, M. **Vulnerabilidad entre derechos humanos y bioética**. Relaciones tormentosas, conflictos insolutos. *Derecho PUCP*, v. 69, 2012.

\_\_\_\_\_. De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada. **Revista Bioética**, v. 22, n.1, p.28-33, 2014.

LORENZO, C. **La vulnérabilité sociale en recherche clinique en Amérique Latine: une étude du potentiel de protection conféré par les documents normatifs de la région**. 2006. Tesis de Doctorado, Universidad de Sherbrooke, Québec, Canada.

LUNA, F. Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los “corsets teóricos”. **Revista Redbioética/UNESCO**, v. 2, n. 2(4), 2011, p. 85-90.

MANZINI, J. Declaración de Helsinki: Principios Éticos para la Investigación Médica sobre Sujetos Humanos. Análisis de la 5ª Reforma, Aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Octubre del año 2000, en Edimburgo, respecto del Texto Aprobado en Somerset West (Sudáfrica) en Octubre de 1996. **Acta Bioética**, v. 6, n. 2, 2000, p. 323-334.

MASTROLEO, I. Consideraciones sobre las obligaciones posinvestigación en la Declaración de Helsinki 2013. **Revista de Bioética y Derecho**, v. 31, p. 51-65, 2014. Disponible en: <<http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/10438>>. Acceso: 2 sept. 2014.

MILLUM, J.; WENDLER, D.; EMANUEL, E. The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki. Progress but Many Remaining Challenges. **JAMA**, 2013. Disponible en: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760320>>. Acceso: 4 sept. 2014.

NDEBELE, P. The Declaration of Helsinki, 50 Years Later. **JAMA**, 2013. Disponible en: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760319>>. Acceso: 2 sept. 2014.

OTERO, L. D. Bioética: el concepto relegado. **Interciencia**, v. 34, n. 1, 2009.

PFEIFFER, M. L. Bioética ¿para qué? De la “utilidad” de la bioética. **Revista Redbioética/UNESCO**, Año 5, v.1, n. 9, 2014, p.51-64.

SOLBAKK, J. H. Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria? **Revista Redbioética/UNESCO**, Año 2, v.1, n. 3, 2011, p. 89-101.

\_\_\_\_\_. Lost in delusion: Reflections on the Article: “The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki. Progress but Many Remaining Challenges”. **Revista Redbioética/UNESCO**, Año 5, v.1, n. 9, 2014, p. 79-86.

TEALDI, J. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas En: Keyeux, G.; Penchaszadeh, V.; Saada, A. (Coordinadores). **Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública**. Bogotá: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO y Universidad Nacional de Colombia, 2006, p. 33-62.

UNESCO. **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**, 2005.

VIDAL, S. Ética o mercado. Una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigaciones biomédicas en América Latina. En: Keyeux, G; Penchaszadeh, V.; Saada, A. (orgs.). **Investigación en seres humanos y políticas de salud pública**. Bogotá, UNIBIBLOS. Serie Publicaciones científicas, N° 2, 2006.

\_\_\_\_\_. Estándares éticos en la práctica clínica y la investigación biomédica: Las fracturas éticas del modelo globalizado. **Congreso del Bicentenario Universidad Nacional de Córdoba**, Argentina, 2010.

WILSON, C. B. An updated Declaration of Helsinki will provide more protection. **Nature Medicine** v. 19, 2013, p. 664.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. **JAMA**, 2013. Disponible en: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318>>. Acceso: 4 sept. 2014.

## Notas

<sup>i</sup> N.S. LIMA (2009) refiere a las investigaciones del bioeticista alemán HANS-MARTIN SASS, que adjudica el neologismo bioética a Fritz Jahr en 1927, un pastor y filósofo protestante, que publica un artículo en la destacada revista alemana de ciencias naturales “*Kosmos*”, titulado “*Bio-Ethik: Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze*” (Bio-ética: una perspectiva de la relación ética de los seres humanos con los animales y las plantas). Un aspecto importante de la propuesta de Jahr es su máxima de respeto por los seres vivos ampliando de este modo el imperativo categórico kantiano.

<sup>ii</sup> M.L. PFEIFFER (2014) considera a la bioética como una pseudodisciplina. Para esta autora, la discusión del estatuto epistemológico de la bioética no termina de establecer si es una interdisciplina o una supradisciplina y teniendo en cuenta que tiene que ver más con la ética que no es una disciplina sino una praxis, prefiere la categoría de pseudodisciplina, al ser lo decisivo en su campo de análisis las actitudes y no los conocimientos.

L. JUSTO (2013) prefiere hablar de la bioética como una “*incierto disciplina que resiste los intentos demarcatorios para abreviar en múltiples campos*”.

<sup>iii</sup> Esta referencia a Potter marca un momento importante en el desarrollo de la Bioética norteamericana que tanta influencia ha tenido en la configuración y consolidación del pensamiento bioético, tanto en su dimensión disciplinar, como en su constitución como discurso social. Por supuesto que no ha estado exenta de controversias, por ejemplo M. KOTTOW (1998) sugiere que al mismo tiempo (1970-1971), André Hellegers en Estados Unidos también crea el término "bioética" a propósito de su preocupación por los derechos de los pacientes frente a la sofisticación e instrumentalización de la medicina. Por otra parte, R. Contreras (2011) indica que Hellegers es el segundo en emplear el término bioética, siendo responsable de la introducción del término en el campo académico y biomédico, en la administración pública y en los medios de comunicación. "De acuerdo a W. Reich, no cabe duda de que el padre literario del término bioética fue Potter, mientras que el sistematizador académico y divulgador fue Hellegers" (CONTRERAS, 2005).

<sup>iv</sup> La Carta de Buenos Aires es un documento político producido un día después de terminada la reunión: "*Bioética: un desafío internacional. Hacia una Declaración Universal*" realizada en la Ciudad de Buenos Aires el 6 de noviembre de 2004, en el marco de las consultas regionales previas a la aprobación de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. La Carta tuvo significativa importancia en la construcción de una posición unificada de los países de América Latina y Caribe en relación a las discusiones para la definición del contenido final de la Declaración.

<sup>v</sup> Las experimentaciones llevadas a cabo en el contexto de la Segunda Guerra Mundial, se llevaron a cabo en un país que contaba ya con normativas para la regulación de investigaciones científicas relativas a los seres humanos. Estas directivas incluían la responsabilidad del médico o del investigador y consideraciones sobre investigación y tratamiento en las poblaciones vulnerables. Como reseña J.C. TEALDI (2006), irónicamente, las fuentes del Código de Núremberg fueron las *Richtlinien* o directivas del Ministerio de Sanidad del Reich alemán relativas a los nuevos tratamientos médicos y la experimentación científica sobre el hombre, promulgadas en 1931. Estas normativas no tenían comparación alguna en su época y fueron el primer gran código ético sobre ensayos clínicos. Demás está decir que ese código nunca se aplicó en los campos de concentración.

<sup>vi</sup> Se podrían enumerar otras normativas tales como: Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells (ISSCR, 2008); las Guías operativas para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000), Surveying and Evaluating Ethical Review Practices (OMS, 2002), Lineamientos para la Buena Práctica Clínica (ICH, 1996), Handbook for Good Clinical Research Practice (OMS, 2002), Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas (OPS, 2005), Comité de ética. Procedimientos normalizados de trabajo (OPS, 2009), entre otras.

<sup>vii</sup> La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) ha elaborado otras declaraciones que aportan un marco normativo para el desarrollo de diversas prácticas científicas y biotecnológicas, que inciden en la vida y la salud humana, pero al mismo tiempo contemplan los problemas éticos que emergen de las condiciones de inequidad e injusticia, de marginalidad, exclusión social, pobreza que vulneran gravemente los derechos humanos. Además de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, podemos mencionar Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).

<sup>viii</sup> En el sitio web de la AMM (<http://www.wma.net/es/60about/70history/index.html>) se encuentra una interesante reseña de la historia de la Asociación.

<sup>ix</sup> En el caso de la República Argentina, ha sido una norma de referencia (entre otras) para la elaboración de la Guía para Investigaciones en Salud Humana (Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud) y el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (Disposición 6677/10 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).

<sup>x</sup> M. KOTTOW (2014) explica que Núremberg es un Código único, inamovible, determinado, producto de la indignación de la post-guerra mientras que la DdH, presentada casi veinte años después, es propositiva y modificable.

<sup>xi</sup> Según consta en la página web de la AMM, la actual versión de la Declaración de Helsinki (2013) es la única oficial, todas las versiones anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas, excepto para fines históricos.

<sup>xii</sup> “(...) *to be authoritative, the Declaration must aspire to what might be considered “tentative immortality”* (E.J. EMANUEL, 2013).

<sup>xiii</sup> La exigencia de que los protocolos de investigación sean revisados y aprobados por un Comité independiente de investigación, para poder dar inicio a las tareas investigativas, dio origen a un mecanismo institucional imprescindible en la investigación biomédica.

<sup>xiv</sup> Algunas otras disciplinas sumamente útiles incluyen la epidemiología, la farmacología clínica, la farmacia, la psicología, la sociología y la bioestadística.

<sup>xv</sup> El Presidente de la AMM, C.B. WILSON, había publicado en junio de 2013 un artículo de opinión en Nature Medicine titulado: “*An updated Declaration of Helsinki will provide more protection*”, comentando el proceso de actualización de la DdH, las reuniones llevadas a cabo en diferentes lugares del mundo para llegar al borrador final y las ventajas de la nueva versión.

<sup>xvi</sup> “*Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación*”.

<sup>xvii</sup> M. KOTTOW (2012). “Vulnerabilidad entre derechos humanos y bioética. Relaciones tormentosas, conflictos insolutos”. Derecho PUCP, 69.

<sup>xviii</sup> Como ejemplo puede citarse diálogo académico que sobre dicha temática se da entre: “Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?”, de J.H. SOLBAKK (publicado en Revista Redbioética/UNESCO, año 2, 1(3), 89-101, 2011) y “Vulnerabilidad: un concepto muy útil. Abandonando los “corsets teóricos””, de F. LUNA, (publicado en Revista Redbioética/UNESCO, Año 2, 2(4), 85-90, 2011), en el cual se expresan coincidencias en el plano ético-político pero divergencias en el plano ético-teórico.

<sup>xix</sup> S. VIDAL (2010) resume algunas de las causas de esta migración de las investigaciones biomédicas en el marco del modelo de investigación globalizada a gran escala.

- Complejización y enlentecimiento de los sistemas burocráticos en muchos de los países desarrollados.
- Estándares normativos y regulaciones en los países de bajos ingresos más flexibles (en el caso de que exista algún tipo de sistema), permitiendo a los investigadores emplear estándares distintos respecto a los requeridos en los países de origen.
- La evaluación ética de los comités de ética de la investigación es menos rígida, en parte debido al menor entrenamiento de los miembros de los comités así como a las presiones a las que se ven expuestos, cuando no gozan de adecuada independencia.
- Facilidad de reclutamiento en estos países, debido por un lado, a que grandes capas de la población son consideradas analfabetos funcionales, y firman con menos precaución los formularios de consentimiento

informado que muchas veces resultan incomprensibles; en segundo lugar existe un fuerte modelo paternalista por el cual en muchos casos no queda claro para los pacientes la distinción entre médico clínico e investigador.

- Costos: investigadores y enfermeros cobran 10 veces menos en un país de bajos ingresos respecto a uno de altos para participar en una investigación. Los costos de los seguros también son menores.
- Menores riesgos de demandas legales.
- Necesidad de buscar poblaciones vírgenes de tratamiento, así como nuevos mercados.

<sup>xx</sup> Tanto la versión inglesa como la francesa utilizan construcciones verbales en modo potencial: «debería estar para beneficiarse» (“*should stand to benefit*”), «debería beneficiarse» (*devrait bénéficier*), también débiles.

<sup>xxi</sup> La nota de clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM (Washington, 2002) establece: “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 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:*

- 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
- 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.

*Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad*

*de una revisión científica y ética apropiada*”. Las negritas corresponden al autor.

<sup>xxii</sup> La versión inglesa incluye razones metodológicas, científicas y apremiantes (“*for compelling and scientifically sound methodological reasons*”). Al no estar explicitadas en el cuerpo de la declaración, uno podría preguntarse quién define cuáles son dichas situaciones.

<sup>xxiii</sup> A pesar de que inglés, francés y español son los tres idiomas oficiales de la Asociación Médica Mundial, se han encontrado importantes errores de traducción, bastante injustificables para una organización internacional, profesional y científica de este tipo. Al respecto, y con la finalidad de mostrar este tipo de “equivocos”, apenas se publica la declaración (octubre de 2013), se indicaba “*cuando existe una intervención no probada, el uso de placebo, o ninguna intervención, es aceptable*”. Los reclamos efectuados provocaron modificaciones en la traducción y la publicación transitoria de un aviso al respecto en el sitio web de la AMM. M. KOTTOW (2014) refiere la existencia de al menos 50 trechos traducidos de forma imprecisa o incorrecta, que se constituyen en arbitrariedades semánticas inaceptables.

La AMM introdujo en 2004 (Tokio) una Nota de Clarificación en el párrafo 30: “*Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del 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*”.

---

<sup>xxiv</sup> MASTROLEO (2014) sostiene que como mínimo los gobiernos de los países financiadores deberían estar incluidos, al menos en la investigación públicamente patrocinada. Muchos estudios multicéntricos son patrocinados por agencias gubernamentales de EEUU tales como el *Center of Disease Control (CDC)*, o los *National Institutes of Health (NIH)*, entre otros. “*Identificar a los gobiernos de los países financiadores como parte de los responsables por las obligaciones posinvestigación estaría fundamentado por las principales teorías de justicia global (...)*”

<sup>xxv</sup> Recién la versión de la DdH publicada en 2008 (Seúl) incluyó en su artículo 33 que: “*Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios*”.

### **Sobre el Autor**

Bioquímico por la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (FBCB), Universidad Nacional del Litoral (UNL), 2002; Doctor en Tecnología Química (Facultad de Ingeniería Química, UNL, 2008) y Especialista en Docencia Universitaria (Facultad de Humanidades y Ciencias, UNL, 2010). Integra el equipo docente de la asignatura electiva Bioética de la Cátedra Abierta de Bioética, en el marco del Memorando de Entendimiento UNL-UNESCO.

