

Editorial

Una reflexión sobre los aspectos éticos, bioéticos y científicos de la nueva versión de la declaración de helsinki de octubre de 2024

En 1964, la Asociación Médica Mundial (AMM) considero oportuno proponer una serie de recomendaciones éticas que orientarán a los médicos que realizarán investigaciones biomédicas en seres humanos. Esto surgió a raíz de los juicios de Nuremberg en el que se dieran a conocer las atrocidades cometidas por los médicos que realizaban experimentaciones con seres humanos en la Segunda Guerra Mundial, surgiendo de esta forma la Declaración de Helsinki. (1)

A lo largo de los años, la declaración ha presentado diversas actualizaciones, siendo la última, el 19 de octubre de 2024 en Helsinki - Finlandia. Las distintas versiones han relacionado diferentes hitos históricos, como la incorporación del comité de ética, el consentimiento informado para menores, el uso de placebos, entre otros, que poco a poco han logrado conformar un consenso ético por medio del cual los investigadores biomédicos pueden regirse en la investigación biomédica con seres humanos (1).

Durante la última modificación en octubre de 2024, las variaciones no han sido significativas en número, pero sí en contenido. Entre los cambios más destacados se incluyen las normas éticas para la investigación durante las emergencias de salud pública, la investigación con muestras o datos biológicos, la actualización en cuanto a la integridad de la investigación y los apartados referentes a los efectos en la salud pública frente a la pandemia de COVID-19 (2).

Adicionalmente, se realiza un cambio semántico importante, sustituyendo el término “sujeto” por “participante”. Uno de los cambios más significativos en esta revisión de 2024, respecto a la de 2013, es el reemplazo de “consentimiento informado” por “consentimiento libre e informado”. Se hace explícito que el compromiso de todos los miembros del área de la salud, ya sean individuos o grupos u organizaciones dedicadas a la investigación clínica, debe regirse bajo los principios éticos establecidos. (3)

La Declaración de Helsinki, ha contado con 11 revisiones a lo largo de los años, que han fructificado en el desarrollo de un documento completo y dinámico, con el fin de adaptarse a los vertiginosos cambios que se han presentado tanto en el campo de la medicina como en el de las nuevas tecnologías (2). La construcción de este documento en normas éticas proporciona a los interesados en la investigación biomédica una referencia actual, sin dejar de lado los principios éticos enfocados en el bienestar de los pacientes. Sin embargo, dicho documento también presenta limitaciones, siendo una de las principales la percepción de que los estándares éticos no son universales.

Al parecer todos los aspectos contenidos en la Declaración pueden ser claros en teoría, pero en el momento de su aplicación, es necesario tener en cuenta ciertas consideraciones. Iniciando por la parte académica, continuando con el tema de los avances tecnológicos y sus recientes implicaciones o aplicaciones en la investigación que deben ser tratados con especial transparencia, ética y respeto por los demás. Un primer aspecto a mencionar es la identificación de los riesgos actuales o futuros que puede ocasionar la implementación de la inteligencia artificial (IA) durante el proceso de la investigación clínica, en especial para minimizar los sesgos en el análisis de los datos y favorecer una toma de decisiones adecuada, así como la necesidad de mantener una actualización constante sobre el progreso y las limitaciones de este campo emergente (4).

En lo que respecta a las consideraciones éticas y científicas, la comunidad científica debe lograr un equilibrio entre la autonomía y el respeto por las personas, sin perder de vista el objetivo principal de la investigación y sus aportes a la salud pública. Contribuir al avance del conocimiento es fundamental en estudios clínicos, siempre y cuando se mantenga la transparencia, con el propósito de preservar los principios bioéticos de beneficencia, justicia, autonomía y no maleficencia que constituyen al ser humano, en este sentido debemos destacar el rol de la comunidad en estos procesos. En este sentido los Comités de Ética en Investigación Clínica juegan un papel fundamental dado que su principal responsabilidad es velar por la seguridad e integridad de los pacientes que participan en este tipo de investigación, por lo que para ponerse a tono con los nuevos desafíos generados por los avances científicos y tecnológicos tales como los medicamentos biotecnológicos o las terapias avanzadas requerirán de un plan de formación y capacitación constante de sus miembros para enfrentar los nuevos retos que se aproximan como la validez en el uso del placebo, la valoración de la relación riesgo / beneficio o la utilización del doble estándar que pueden generar sesgos y vulnerar los derechos de algunas poblaciones.

Bibliografía Consultada

Del Percio, Damián. "La Declaración de Helsinki: sinopsis de su nacimiento y evolución." *Revista argentina de Reumatología* 20.1 (2020): 17-24.

Saenz C, Carracedo S. The Revision of the Declaration of Helsinki Viewed From the Americas—Paving the Way to Better Research. *JAMA*. 2024 Oct 19;

Bierer BE. Declaration of Helsinki—Revisions for the 21st Century. *JAMA*. 2024 Oct 19;

Shaw JA. The Revised Declaration of Helsinki—Considerations for the Future of Artificial Intelligence in Health and Medical Research. *JAMA*. 2024 Oct 19;

Luis Gustavo Celis y Laura Rojas Arbeláez
Facultad de Medicina
Universidad de La Sabana
Colombia – Sur América