



## Declaración de Helsinki: principios éticos de la investigación médica con seres humanos. Revisión de 2024

Ángel Hernández Merino

Pediatra de Atención Primaria. Madrid. España.

Publicado en Internet:  
17-noviembre-2024

Ángel Hernández Merino:  
ahmerino@gmail.com

### Palabras clave:

- Declaración de Helsinki
  - Ética
- Investigación

### Resumen

La Declaración de Helsinki se acordó en 1964, con el impulso de la World Medical Association. Desde entonces ha sido revisada y enmendada en siete ocasiones, la última en octubre de 2024. Su propósito principal es señalar los principios éticos que toda investigación biomédica con seres humanos debe observar, para preservar el rigor, la integridad, la transparencia y el respeto a los derechos e intereses de las personas participantes en las mismas. En este texto se describen someramente las novedades que incorpora la versión recientemente publicada.

### Helsinki declaration: ethical principles of medical research with human beings. 2024 review

### Key words:

- Declaration of Helsinki
  - Ethics
- Research

### Abstract

The Declaration of Helsinki was adopted in 1964 on the initiative of the World Medical Association. Since then, it has been revised and amended seven times, most recently in October 2024. Its main purpose is to outline the ethical principles that all biomedical research involving human subjects must adhere to in order to maintain rigour, integrity and transparency and respect the rights and interests of human research participants. This text briefly describes the changes introduced in the recently published revision.

## ANTECEDENTES DE CONSENSOS SOBRE ÉTICA MÉDICA Y DE LA INVESTIGACIÓN

Tras la Segunda Guerra Mundial y en el contexto de los Juicios de Nuremberg<sup>1</sup> tuvo lugar el denominado “Juicio de los Médicos”, iniciado el 9 de diciembre de 1946. Una vez finalizado este, en respuesta a las atrocidades cometidas se desarrolló el primer código internacional de ética en la investigación con seres humanos; así surgió el Código de

Nuremberg el 19 de agosto de 1947<sup>2</sup>. Este Código estableció las normas básicas para llevar a cabo experimentos con seres humanos, incidiendo especialmente en la obtención del consentimiento voluntario de las personas participantes<sup>3</sup>.

Posteriormente, se elaboraron la Declaración de Ginebra en 1948<sup>4,5</sup>, una versión moderna del Juramento Hipocrático y el Código Internacional de Ética Médica en 1949<sup>6</sup>, que define y aclara los deberes profesionales de los médicos hacia sus

Cómo citar este artículo: Hernández Merino A. Declaración de Helsinki: principios éticos de la investigación médica con seres humanos. Revisión de 2024. Rev Pediatr Aten Primaria. 2024;26:439-43. <https://doi.org/10.60147/fab6cdec>

pacientes, otros médicos y profesionales de la salud, ellos mismos y la sociedad en general. El siguiente paso, en 1964, fue la adopción de la Declaración de Helsinki. Si bien estos han sido los principales hitos y pronunciamientos, no han sido los únicos<sup>3</sup>. A pesar de que estos consensos de las entidades profesionales y de investigación más relevantes del mundo han tenido un muy importante impacto en el desarrollo de una investigación respetuosa con los derechos de las personas participantes, se han registrado algunas iniciativas de investigación carentes de los principios éticos elementales<sup>7</sup>.

## DECLARACIÓN DE HELSINKI

La World Medical Association (WMA), con el apoyo de la American Medical Association (AMA), promovió y aprobó la Declaración de Helsinki en 1964; esta declaración ha sido revisada y enmendada en siete ocasiones desde entonces, la última en octubre de 2024. El objetivo principal de esta iniciativa es establecer las bases mínimas para proteger a las personas de la experimentación médica humana no ética<sup>8,9</sup>.

## REVISIÓN DE OCTUBRE DE 2024 DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

La versión vigente hasta ahora se publicó en 2013. Los cambios introducidos en esa versión se enfocaron en las intervenciones sobre los participantes después de acabar los ensayos y en la necesidad de considerar, por parte de los investigadores, los contextos sociales y de salud de los participantes<sup>8</sup>.

En la revisión actual<sup>10</sup>—octubre de 2024— ha participado un elevado número de expertos de 19 países, quienes, entre otras tareas, han evaluado las aportaciones recibidas a través de una consulta abierta a nivel mundial. Los trabajos previos han sido prolongados, unos 30 meses, y coordinados por Jack S. Resneck Jr., de la Universidad de California.

Su objetivo ha sido abordar los desafíos éticos en constante evolución, para seguir cumpliendo con

el propósito de proteger a los participantes en las investigaciones médicas.

La Declaración de Helsinki se publica, al menos, en inglés, español y francés, y, también, eventualmente en otros idiomas. La revista JAMA ha publicado recientemente la versión final de la revisión actual en inglés<sup>11</sup>, y la versión oficial en español<sup>10</sup> está ya disponible en la web de la WMA.

El documento comentado consta de 37 puntos o apartados (un total de 3149 palabras), agrupados en los siguientes epígrafes: introducción (puntos 1 y 2); principios generales (3-15); riesgos, costos y beneficios (16-18); vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades (19 y 20); requisitos científicos y protocolos de investigación (21 y 22); comités de ética de investigación (23); privacidad y confidencialidad (24); consentimiento libre e informado (25-32); uso del placebo (33); estipulaciones posensayo (34); inscripción y publicación de la investigación y difusión de los resultados (35 y 36); e intervenciones no probadas en la práctica clínica (37).

## NOVEDADES DE LA VERSIÓN DE 2024 DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

El foco de las novedades de la versión actual se ha puesto en la protección de las poblaciones vulnerables, la transparencia y el compromiso con la justicia y la equidad en la investigación.

El coordinador de la revisión actual, J. S. Resneck Jr., comenta en otra publicación de la revista JAMA<sup>12</sup> las novedades introducidas:

- Reemplazo del término “sujeto” por el de “participante”, enfatizando así el respeto a los derechos de estos y eliminado los sesgos de sexo y género en el lenguaje.
- En reconocimiento de la naturaleza interdisciplinaria de la investigación médica, también se modificó el texto para que ahora se refiera a “médicos y otros investigadores”.
- El punto 6 aborda la justicia distributiva y global, y llama a los investigadores a “considerar cuidadosamente cómo se distribuyen los beneficios, los riesgos y las cargas de la investigación”.

- En el punto 7 se establece que los derechos e intereses de los participantes prevalecen sobre los objetivos de la investigación.
- Algunos de los cambios más importantes aparecen en los puntos 19 y 20, que anteriormente describían las protecciones para individuos y grupos vulnerables. El nuevo texto reconoce que la vulnerabilidad puede ser contextual y dinámica y experimentarse en distintos niveles. Se incide en el mayor riesgo de que quienes experimentan vulnerabilidad sean perjudicados o sufran daños y se exigen protecciones especiales. Se busca una inclusión justa y responsable después de sopesar los daños tanto de la inclusión como de la exclusión y de proporcionar el apoyo adecuado. En los puntos 20 y 28 se mantienen protecciones específicas dirigidas a los participantes en situaciones especiales de vulnerabilidad, como las personas encarceladas y las que carecen de capacidad para otorgar consentimiento.
- El punto 32 aborda los requisitos del consentimiento para la inclusión de muestras y datos de los participantes en los biobancos y bases de datos. Se busca la protección frente a usos secundarios previsibles o no, y frente a usos indebidos comerciales o políticos.
- Algunos cambios han surgido tras la experiencia de la pandemia de COVID-19. El nuevo punto 8 destaca que, si bien las emergencias de salud pública pueden requerir urgencia e innovación, los principios éticos deben respetarse plenamente en tales circunstancias. El punto 37, sobre intervenciones no probadas, fue reescrito y ahora reconoce situaciones en las que se utilizan intervenciones no probadas en un intento de aliviar el sufrimiento, pero estas intervenciones nunca deben llevarse a cabo para eludir las protecciones de los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.
- Otros cambios inciden sobre la necesidad de considerar la sostenibilidad ambiental, evitar el desperdicio de la investigación y la integridad científica.

Con esta renovación de la Declaración de Helsinki se espera seguir impulsando los principios éticos de la investigación médica, y reforzar la protección y derechos de los participantes. La revisión de 2024 aborda los nuevos y complejos retos sociales, tecnológicos y científicos asociados a la investigación biomédica, para que esta –centrada en los participantes– siga generando conocimientos que hagan avanzar la salud individual y colectiva con los máximos estándares éticos.

## LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN INTERESA Y DESPIERTA EL DEBATE

El contenido de la Declaración de Helsinki ha recibido el apoyo de numerosas entidades y expertos, pero también quejas y críticas. Una de estas últimas señala que la Declaración proporciona una falsa seguridad al asegurar que los derechos e intereses de los participantes prevalecen sobre los intereses de la investigación<sup>13,14</sup>. El autor destaca que la investigación persigue responder a las preguntas formuladas en el protocolo y que no siempre están acordes con los de cada individuo participante, que puede recibir aleatoriamente una u otra intervención y ser sometido a pruebas innecesarias para él mismo.

Otros autores destacan los avances y mejoras de esta versión actual. La revista JAMA recoge varios comentarios a propósito de la publicación de la versión actual de la Declaración de Helsinki<sup>15</sup>:

- Por ejemplo, B. E. Bierer<sup>16</sup> señala la importancia de la “inclusión responsable” para garantizar la presencia de grupos menos favorecidos, tradicionalmente subrepresentados en la investigación.
- Por su parte, A. A. Reis y cols.<sup>17</sup> destacan que debe considerarse más el impacto ecológico de la investigación, evitar el desperdicio y tener en cuenta el enfoque comunitario de la misma.
- I. Bloom<sup>18</sup> destaca el avance que supone situar a los participantes en el centro de la investigación, convirtiéndolo en socio y no solo como sujeto pasivo en el proceso investigador.

- C. Sáenz y cols.<sup>19</sup> señalan que los cambios introducidos mejorarán las perspectivas de la investigación en los países americanos con ingresos medios y bajos.
- Varios autores, entre ellos J. A. Shaw<sup>20</sup>, destacan que el desarrollo tecnológico y en particular la “inteligencia artificial” tendrán un impacto importante en los procesos de investigación en el futuro próximo, aportando ayudas y herramientas, pero también trayendo a la primera línea nuevos retos e incertidumbres.
- Finalmente, N. E. Kass y cols.<sup>21</sup> y H. Fernández Lynch y cols.<sup>22</sup> propugnan una adecuación de los criterios regulatorios y de supervisión en los, cada vez más frecuentes, estudios clínicos comparativos con terapias ya aprobadas y con amplio uso en la práctica clínica, pues en estos el nivel de riesgo es claramente menor que en las investigaciones sobre productos aún no aprobados ni usados. La adecuación sugerida incluye

una flexibilización de los criterios regulatorios y de seguimiento, con el objeto de facilitar la investigación con menor nivel de riesgo.

La Declaración de Helsinki, la ética de la investigación médica, está ya desde hace unos 60 años tratando de delimitar el ámbito y el desarrollo de la investigación biomédica con criterios y principios de respeto a los derechos e intereses de las personas participantes en los ensayos, manteniendo el rigor, la integridad y la transparencia en la generación de conocimiento, objetivo último de la investigación. Los cambios, acelerados en los últimos años, de los contextos sociales y las herramientas tecnológicas disponibles, hacen necesarios ajustes y adaptaciones y, por ello, esta revisión de la Declaración de Helsinki era necesaria. Y no será la última.

## CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no presentar conflictos de intereses en relación con la preparación y publicación de este artículo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Enciclopedia del Holocausto. Los Juicios de Nuremberg [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en <https://encyclopedia.ushmm.org/content/es/article/the-nuremberg-trials>
2. Código de Nuremberg. En: Bioética web; 23 de marzo de 2004 [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en [www.bioeticaweb.com/casdigo-de-nuremberg/](http://www.bioeticaweb.com/casdigo-de-nuremberg/)
3. López Muñoz F. El Código de Núremberg: el amanecer de la bioética tras los crímenes del nazismo. En: The Conversation; 29 de abril de 2020 [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en <https://the-conversation.com/el-codigo-de-nuremberg-el-amanecer-de-la-bioetica-tras-los-crimenes-del-nazismo-137492>
4. Asociación Médica Mundial (WMA, World Medical Association). Declaración de Ginebra. El juramento hipocrático moderno. En: WMA [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en [www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-ginebra/](http://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-ginebra/)
5. Asociación Médica Mundial (WMA, World Medical Association). Declaración de Ginebra. En: WMA; 31 de mayo de 2024 [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en [www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-ginebra/](http://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-ginebra/)
6. Asociación Médica Mundial (WMA, World Medical Association). Código Internacional de Ética Médica de la AMM. En: WMA; 14 de abril de 2023 [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en [www.wma.net/es/policias-post/codigo-internacional-de-etica-medica/](http://www.wma.net/es/policias-post/codigo-internacional-de-etica-medica/)
7. Gorrotxategi Gorrotxategi P. Aspectos éticos de la investigación biomédica. Form Act Pediatr Aten Prim. 2012;5:30-9.
8. Asociación Médica Mundial (WMA, World Medical Association). Background information on the Declaration of Helsinki. En: WMA; 21 de octubre de 2024 [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en [www.wma.net/news-post/background-information-on-the-declaration-of-helsinki/](http://www.wma.net/news-post/background-information-on-the-declaration-of-helsinki/)
9. Asociación Médica Mundial (WMA, World Medical Association). Declaración de Helsinki. Investigación

- médica en participantes humanos. En: WMA [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en [www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/](http://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/)
10. Asociación Médica Mundial (WMA, World Medical Association). Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en participantes humanos. En: WMA; 1 de noviembre de 2024 [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en [www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/](http://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/)
  11. Asociación Médica Mundial (WMA, World Medical Association). Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972>
  12. Resneck Jr. JS. Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary. A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21902>
  13. Menikoff J. Protecting Participants Is Not the Top Priority in Clinical Research. JAMA. 2024;332(3):195-6. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.7677>
  14. La declaración de Helsinki y la protección de los participantes en investigación. En: Salud y fármacos. Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos. 2024;27(3) [en línea] [consultado el 04/11/2024]. Disponible en [www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202406/10\\_la/](http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202406/10_la/)
  15. Bibbins-Domingo K, Brubaker I, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki. Modern Ethics for Medical Research. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.22530>
  16. Bierer BE. Declaration of Helsinki-Revisions for the 21st Century. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.22281>
  17. Reis AA, Upshur R, Moodley K. Future-proofing research ethics-key revisions of the Declaration of Helsinki 2024. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.22254>
  18. Bloom I. Revisiting the Declaration of Helsinki-A Patient-Centered Perspective. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.22077>
  19. Saenz C, Carracedo S. The revision of the Declaration of Helsinki viewed from the Americas-paving the way to better research. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.22270>
  20. Shaw JA. The Revised Declaration of Helsinki-considerations for the future of artificial intelligence in health and medical research. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.22074>
  21. Kass NE, Faden RR, Angus DC, Morain SR. Making the ethical oversight of all clinical trials fit for purpose. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.0269>
  22. Fernandez Lynch H, Kramer DB. Facilitating efficient and ethical trials at the intersection of research and clinical care. JAMA. 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.22126>