



# Leído. Libros, revistas e Internet

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

Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en participantes humanos (01/11/2024). Disponible en: [WMA](https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/)

La World Medical Association (WMA) 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 de esta iniciativa es establecer las bases mínimas para proteger a las personas de la experimentación médica humana no ética.

En la revisión actual (octubre, 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. (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, y la versión oficial en español está ya disponible en la web de la WMA:

- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en participantes humanos. (01/11/2024). Disponible en: [www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/](https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/)
- World Medical Association, Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. (19/10/2024). <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972>

Esta es la traducción preliminar de la nueva versión revisada de la DdH adoptada en octubre de 2024. Se está revisando y la versión definitiva se publicará en cuanto esté disponible.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 y por la 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024

1st noviembre 2024

Tipos de políticas  
Declaración  
Versiones archivadas

- » DdH Jun 1964\_S
- » DdH Oct 1975\_S
- » DdH Oct 1983\_S
- » DdH Oct 1989\_S
- » DdH Oct 1996\_S
- » DdH Oct 2000\_S
- » DdH Oct 2004
- » DdH Oct 2008\_S

nombre

El documento comentado consta de 37 puntos o apartados (un total de 3149 palabras), agrupados en los siguientes epígrafes: introducción; principios generales; riesgos, costos y beneficios; vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades; requisitos científicos y protocolos de investigación; comités de ética de investigación; privacidad y confidencialidad; consentimiento libre e informado; uso del placebo; estipulaciones postensayo; inscripción y publicación de la investigación y difusión de los resultados; e intervenciones no probadas en la práctica clínica.

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 contenido de la Declaración de Helsinki ha recibido el apoyo de numerosas entidades y expertos, pero también quejas y críticas. Numerosos autores han celebrado la actualización actual. Los cambios,

acelerados en los últimos años, de los contextos sociales y las herramientas tecnológicas disponibles, hacen necesarios los ajustes y adaptaciones, y por ello, esta revisión de la Declaración de Helsinki era necesaria.

En este mismo número de la *Revista Pediatría de Atención Primaria* se publica un texto más amplio que expone más detalladamente las novedades que aporta la revisión de la Declaración de Helsinki de 2024.