



Actualización de la Declaración de Helsinki, avances en ética y protección de la investigación médica

Helsinki Update, advances in ethics and protection of medical research

Desde su creación y aprobación en 1964, la Declaración de Helsinki ha sido objeto de varias revisiones. La última fue efectuada en el marco de la 75.ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS), en Helsinki, Finlandia, entre el 16 y 19 de octubre de 2024. En esta ocasión se reunieron delegados de 50 asociaciones médicas nacionales, para abordar asuntos urgentes que enfrenta la profesión médica en la actualidad.⁽¹⁾

El proceso de revisión comenzó desde de abril de 2022, por el grupo de trabajo de la asociación, con representantes en 19 países. El consenso permitió elaborar la versión actual, pronunciada como “oficial”, de manera que todas la anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas, excepto para fines históricos.⁽¹⁾

La Declaración de Helsinki ha sido un documento esencial en la ética de la investigación médica, al establecer principios fundamentales para la protección de los participantes humanos. A lo largo de los años, esta declaración ha sido revisada en varias ocasiones, con el objetivo de reflejar los avances en la ética, la ciencia y las expectativas sociales. En esta ocasión, se llevó a cabo una nueva revisión, para introducir cambios significativos en varios aspectos clave, que consolidan la importancia de la ética en la investigación contemporánea y se adaptan a las nuevas realidades del entorno científico.

Uno de los cambios más notables de la última versión de la Declaración de Helsinki es la mayor atención que se le presta a la equidad en la investigación. Se refuerza el principio de que todos los participantes deben ser tratados de manera justa, sin que importe el origen socioeconómico, raza o ubicación geográfica. Este cambio responde a la creciente preocupación por las desigualdades en el acceso a la investigación y los tratamientos médicos.⁽²⁾

<http://scielo.sld.cu>

<https://revmedmilitar.sld.cu>



La declaración actual exige que las investigaciones sean diseñadas de manera que beneficien a las poblaciones locales y no solo a aquellas que puedan financiar estudios en países desarrollados. Esta modificación tiene un impacto importante en la forma en que se conciben y se llevan a cabo los ensayos clínicos; del mismo modo que insta a los investigadores a considerar la relevancia local de sus proyectos y el potencial de beneficiar a las comunidades involucradas.⁽²⁾

Otro aspecto fundamental de la revisión de 2024 es el enfoque en la integridad científica y la transparencia. En un momento en que la reproducibilidad y la confianza en la investigación científica están bajo escrutinio, la nueva redacción promueve una mayor transparencia en la comunicación de resultados, sobre todo en caso de resultados adversos. Esto implica no solo publicar todos los hallazgos, sino también documentar de manera adecuada los métodos utilizados y los conflictos de interés.⁽¹⁾

La declaración enfatiza, que la falta de transparencia puede comprometer la validez de la investigación y, en última instancia, afectar la salud pública. De esta manera, se espera fomentar una cultura científica más abierta que impulse la colaboración y la confianza entre investigadores, instituciones y el público en general.⁽³⁾

La protección de los datos personales ha adquirido una mayor relevancia en la versión actual. Con el auge de la digitalización y el uso de tecnologías avanzadas en la investigación médica, la declaración aborda de manera explícita la necesidad de salvaguardar la privacidad de los participantes. Se reconoce que la recopilación y el procesamiento de datos deben hacerse de manera responsable, y asegurar que los individuos puedan ejercer un control significativo sobre su información personal.⁽³⁾

Este cambio subraya la importancia de la ética en la investigación que involucra grandes volúmenes de datos, como en el caso de los estudios genéticos o la inteligencia artificial, en los cuales la protección de la identidad y la autonomía del participante es fundamental.⁽³⁾

Además, la nueva Declaración de Helsinki introduce consideraciones éticas relativas a la investigación con minorías y poblaciones vulnerables. A medida que la conciencia sobre la diversidad y la inclusión crece en la sociedad, el documento establece que los investigadores tienen la responsabilidad de garantizar que las voces de estas poblaciones sean escuchadas y respetadas. Esto implica, no solo obtener el consentimiento informado de manera adecuada, sino también dar protagonismo a estas comunidades en el diseño y la implementación de la investigación que les afecta.⁽⁴⁾



La participación activa de grupos marginados en la investigación es fundamental para abordar las disparidades en salud y garantizar que sus necesidades sean atendidas.⁽⁴⁾

Por último, la revisión de 2024 también se centra en la educación y la capacitación en ética de la investigación. Se reconoce que, para implementar de manera eficaz los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, es vital que los investigadores reciban formación adecuada en ética, desde las etapas iniciales de su carrera.⁽⁴⁾

La Asociación Médica Mundial (AMM) resalta la importancia de incorporar contenidos educativos de ciencias de la salud, así como la necesidad de proporcionar recursos continuos para la actualización en este ámbito. La promoción de un entendimiento sólido de los principios éticos permitirá que los futuros investigadores tomen decisiones informadas y responsables, que prioricen el bienestar de los participantes y la integridad de la ciencia.⁽⁴⁾

En conclusión, los cambios introducidos en la Declaración de Helsinki en octubre de 2024 marcan un paso significativo hacia un enfoque inclusivo, transparente y ético en la investigación médica. Al abordar cuestiones de equidad, integridad científica, protección de datos, participación de poblaciones vulnerables y educación en ética, la AMM busca establecer un nuevo estándar que guíe a los investigadores en un entorno cambiante y desafiante.

Estos ajustes no solo reflejan las preocupaciones contemporáneas en la investigación, sino que también sientan las bases para un futuro en que la ética sea un componente integral en todas las facetas de la investigación médica. Garantizan, además, que el proceso científico beneficie a todos de manera justa y equitativa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hernández Merino A. Declaración de Helsinki: principios éticos de la investigación médica con seres humanos. Revisión de 2024. Rev Pediatr Aten Primaria. 2024;26(1): 439-43. DOI: [10.60147/fab6cdec](https://doi.org/10.60147/fab6cdec)
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2024;23(18): e21972. DOI: [10.1001/jama.2024.21972](https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972)



3. Bibbins Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki. Modern Ethical for Medical Research. JAMA. 2024;24(19): e22530. DOI: [10.1001/jama.2024.22530](https://doi.org/10.1001/jama.2024.22530)
4. Lopes Ribeiro J. AI ethics in medical research: the 2024 Declaration of Helsinki. The Lancet. 2024;404(10467):2048-49. DOI: [10.1016/S0140-6736\(24\)02376-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02376-6)

Rolando Rodríguez Puga¹* <https://orcid.org/0000-0003-3350-374X>

¹Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Hospital Pediátrico Docente Provincial “Dr. Eduardo Agramonte Piña”. Departamento de Epidemiología Hospitalaria. Camagüey, Cuba.

*Correo electrónico: rolandote1986@gmail.com