

Universidad de los Andes
Facultad de Medicina
Lab. de Fisiología de la Conducta

LA ACADEMIA DE MÉRIDA
Comisión de Bioética

“50 Años de la Declaración de Helsinki”
Ética en la investigación con humanos

Miércoles, 18 de junio de 2014, 4 PM.

Ximena Páez
Profesora Titular

CONTENIDO

I Introducción

- I.1 Comisión de Bioética de la Academia (CBA) y primera charla educativa:
50 años de DoH guía en investigación con humanos
¿Qué se hace en la Academia?
Investigación científica. Aumento conocimiento y beneficio a sociedad
e investigación con participantes humanos

- I.2 Sobre la DoH y sus autores
¿Qué es este documento?
¿Quiénes son sus autores?
¿Qué se ha dicho sobre este documento?
¿En qué reside su autoridad?
¿Quiénes deben conocer este documento?

II Evolución de DoH 1964 -2013

II.1 Antecedentes

- Hipócrates siglo V AC
Responsabilidades del médico
- Código de Nüremberg 1947
Consentimiento
- Declaración de Ginebra 1948
- Código Internacional de Ética Médica 1949
Primero el paciente

II.2 Historia DoH

- Desde el establecimiento AMM 1946 a Helsinki 1964
- Declaración de Helsinki (DoH) 1964 Asamblea 18

II.3 Revisiones y clarificaciones

- 1era. Tokio 1975 Asamblea 29
Protocolo
Comité de ética revisor
Individuo por encima de intereses de ciencia y sociedad
- 2da. Venecia 1983 Asamblea 35
Cambio término doctores por médicos
- 3era. Hong Kong 1989 Asamblea 41
Comités de ética extensión
- 4ta. Somerset West 1996 Asamblea 48
Uso de placebo
Debate sobre ensayos clínicos en países en desarrollo
- 5ta. Edimburgo 2000 Asamblea 52

Justicia social y beneficio de comunidad
Publicación de resultados negativos y revelación conflictos de interés

Clarificación 2002 Washington DC
Uso de placebo en ciertas circunstancias

Clarificación 2004 Tokio
Atención post ensayo no con absoluta seguridad

6ta. Seúl 2008 Asamblea 59
Mayor protección a individuos y grupos vulnerables
Preocupación por salud pública y riesgos en comunidades
FDA, DoH y Uso de Placebo

III DoH actual 2013 7^{tima}. revisión Asamblea 64

Características DoH 2013
Elogios. P. Nbedele, Zimbabwe
Críticas. J Millum, D Wendler, EJ Emanuel, USA

IV Reflexiones finales

Influencia sobre otros documentos
CIOMS OMS
ICMJE
FONACIT
Citas sobre investigación con humanos
Benatar 2000
Carlsson et al 2004
Koski y Nightingale 2001
Conclusión

REFERENCIAS

1. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA publicado online octubre 19, 2013. E1-E4. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/> Acceso: 26/10/2013.
2. Human D. Fluss SS. The World Medical Association's Declaration of Helsinki: historical and contemporary perspectives" 5th draft 24/7/2001 Disponible: http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/draft_historical_contemporary_perspectives.pdf Acceso: 26/05/2014.
3. Código de Nüremberg. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law N° 0 Vol. 2, pp 181-182. Washington D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
4. Asociación Médica Mundial. Declaración de Ginebra 1948.
5. Asociación Médica Mundial. Código Internacional de Ética Médica 1949.
6. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Recommendations guiding doctors in clinical research. 1964. Bulletin of the World Health Organization 2008; 86: 652.
7. Carlsson RV, Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. Br J Clin Pharmacol. 2004, 57: 695-713.
8. Shephard DAE. The 1975 Declaration of Helsinki and consent. CMA J 1976; 115: 1191-92.
9. Connor EM, Sperling RS, Gelbert R et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. NEJM 1994; 331: 1173-80.
10. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. Sounding Board. NEJM 1997; 337: 853-56.
11. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. Editorial. NEJM 1997; 337: 847-49.
12. Wilmschurst P. Editorial. Scientific imperialism. BMJ 1997; 314: 840.
13. Williams JR. The Declaration of Helsinki and public health. Bull World Health Organization 2008; 86: 650-51.
14. Trials on trial. Editorial. Nature 2008; 453: 427-28. 22 mayo 2008. Disponible en: <http://www.nature.com/nature/journal/v453/n7194/full/453427b.html> Acceso: 04/06/2014.
15. Presidential Comission for the Study of Bioethical Issues. Moral Science. Protecting participants in human subjects research. Executive summary. Edición revisada junio 2012. Disponible en: <http://bioethics.gov/sites/default/files/Moral%20Science%20June%202012.pdf> Acceso: 04/06/2014.
16. Cook. M Seventh revisión of Declaration of Helsinki. Publicación:7 diciembre 2013.

Disponibile en http://www.bioedge.org/index.php/bioethics/bioethics_article/10806 Acceso: 18/05/2013.

17. Fox S. Updated Helsinki guidelines for clinical research get mixed reviews. Medscape octubre 24, 2013. Disponible en: http://www.medscape.com/viewarticle/813209_pprint Acceso: 18/05/2013.
18. Ndebele P. The Declaration of Helsinki 50 years later. JAMA 2013; 310: 2145-46.
19. Millum J, Wendler D, Emanuel EJ. The 50th anniversary of the Declaration of Helsinki. Progress but many remaining changes. JAMA publicado online octubre 19, 2013. E1-E2. Disponible: Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/> Acceso: 10/26/2013.
20. Hurst SA. Vulnerability in research and health care: describing the elephant in the room? Bioethics 2008; 22: 191-202.
21. Marseille E, Kahn JG, Mmiro F et al. Cost effectiveness of single-dose nevirapine regime for mothers and babies to decrease vertical HIV-1 transmission in sub-Saharan Africa. Lancet 1999; 354:803-09.
22. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (OMS). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Ginebra 2002.
23. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Diciembre 2013. Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>. Acceso: 04/06/2014.
24. Ministerio del Poder Popular para Ciencia Tecnología e Innovación. Código de ética para la vida. Disponible en: http://ociweb.mcti.gob.ve/@api/deki/files/7243/=C%25c3%25b3digo_de_%25c3%2589tica_para_la_Vida_Rep%25c3%25bablica_Bolivariana_de_Venezuela_%282010%29.pdf Acceso: 04/06/2014.
25. Koski G, Nightingale SL. Research involving human subjects in developing countries. NEJM 2001; 345:136-38.