

## Participación y educación: la Declaración de Helsinki en el contexto actual

María E. Serra<sup>1</sup> 

Desde hace 60 años, la Declaración de Helsinki se ha consolidado como un documento primordial para traducir los principios éticos fundamentales a la práctica de la investigación. En octubre de 2024, tras un proceso de revisión de dos años y medio, se presentó una nueva versión<sup>1</sup> que incorpora modificaciones que reflejan el contexto social actual y los desafíos de un mundo globalizado, en el que individuos y comunidades esperan y exigen respuestas adecuadas y efectivas a sus problemas de salud.

La generación de esta versión, con una más amplia participación de países y actores que en ocasiones previas, aporta mayor legitimidad a sus contenidos. El documento ya no se dirige exclusivamente a médicos, sino a todos los profesionales involucrados en el proceso de investigación. Esto implica una responsabilidad compartida entre distintos sectores, incluyendo no sólo a investigadores de distintas disciplinas, sino también a editores y responsables de publicaciones médicas, entidades científicas y académicas, asociaciones de pacientes, financiadores y organismos gubernamentales.

Quienes son incluidos en un estudio ya no reciben el nombre de sujetos, sino el de participantes. Aunque este cambio pueda parecer menor, o exclusivamente de lenguaje, subraya el papel activo de las personas en la investigación, reconociéndolas como parte integral también

en la definición de prioridades, el diseño del estudio, su implementación y la difusión de resultados. Aunque esto busca fomentar una mayor colaboración y transparencia, en la práctica no está exento de desafíos. Su implementación puede encontrar limitaciones financieras que dificulten la colaboración con los pacientes en los inicios de un estudio de investigación, pueden surgir desacuerdos sobre las prioridades y las medidas de resultado que se seleccionen y la falta de conocimientos sobre metodología de la investigación puede obstaculizar el trabajo en conjunto. También la participación de los pacientes como socios puede sesgar el reclutamiento si se elige invitar a participantes en función de su percepción de quienes necesitan o merecen determinado tratamiento. Además, y contrariamente al propósito de resguardar derechos, algunos miembros de la comunidad pueden sentirse presionados a participar del estudio. Finalmente, existe la posibilidad de generar una falsa impresión de diversidad al incluir personas de grupos marginales, pero sin abordar las desigualdades subyacentes (*tokenismo*).<sup>2</sup>

Asimismo, la nueva versión de la Declaración ya no habla solamente del bienestar, un término que puede ser impreciso, sino que incluye la mención explícita de los derechos de las personas, un concepto mejor definido y establecido por el marco jurídico internacional.<sup>3</sup>

doi (español): <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2024-10585>

doi (inglés): <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2024-10585.eng>

**Cómo citar:** Serra ME. Participación y educación: la Declaración de Helsinki en el contexto actual. *Arch Argent Pediatr.* 2024;e202410585. Primero en Internet 12-DIC-2024.

<sup>1</sup> Archivos Argentinos de Pediatría.

**Correspondencia para María Elina Serra:** [serra.maria.elina@gmail.com](mailto:serra.maria.elina@gmail.com)



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional. Atribución — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso. Sin Obra Derivada — Si remezcla, transforma o crea a partir del material, no puede difundir el material modificado.

En el mismo sentido de favorecer la participación de los individuos, la nueva Declaración prevé algunos puntos para favorecer la participación en investigación evitando la vulneración de derechos en países pobres, que por diversos motivos son con frecuencia excluidos de esta actividad.<sup>4</sup>

En relación con temas emergentes en el contexto actual, se amplía el enfoque de la salud individual para incluir la salud pública, destacando la necesidad de respetar los principios éticos incluso en situaciones de emergencia, como fue la pandemia de COVID-19; se hace referencia a cuestiones de cuidado del medio ambiente y se aborda el problema creciente de la proliferación de datos y su uso diversificado. Sobre esto último, se refiere no sólo al uso secundario de datos, sino también a la protección de la información personal en general. En este contexto, se otorga un papel crítico a los Comités de Ética en Investigación (CEI), que tienen la autoridad para permitir o no el uso de datos en ausencia de un proceso de consentimiento informado previo.

Desde el punto de vista de la investigación en niños, y desde el rol editorial de una revista pediátrica, es relevante destacar algunas modificaciones específicas.

La primera es el nuevo enfoque respecto de cómo considerar la vulnerabilidad. La noción de vulnerabilidad es fundamental tanto en la concepción de estudios de investigación como en su conducción y supervisión, sin embargo se ha propuesto pasar de considerarlo un concepto categórico, que implica delinear grupos o personas vulnerables a uno analítico, en el cual importa definir y analizar los tipos y fuentes de vulnerabilidad.<sup>5</sup> En esta versión de la Declaración, se recoge este cambio de visión considerando la vulnerabilidad no ya como una característica propia de las personas, sino como una situación dinámica y variable que tanto atañe a personas como a comunidades. Así se promueve la participación de todos los individuos y comunidades, cuidando los derechos de los participantes, pero promoviendo su inclusión ya que la exclusión de personas en situación de vulnerabilidad de los estudios de investigación no permite dar respuestas adecuadas a sus problemas. En otras palabras, un mal entendido proteccionismo en definitiva perpetúa la inequidad, constituyendo, en sí mismo, un problema ético.

Otro punto de especial interés para nuestros pacientes, los niños, es el uso de placebos como comparadores en estudios de investigación, un tema largamente controvertido en general y muy en particular en aquellas situaciones en las que la administración de placebo implica dolor.<sup>6,7</sup> La nueva versión de la Declaración establece cierta flexibilidad en las excepciones para su uso o incluso el uso de otros comparadores que no constituyen la mejor opción disponible de tratamiento. Por ello, es crucial contar con CEI bien preparados, a la altura de la responsabilidad que se les otorga, al ser quienes pueden o no avalar estas excepciones. También, en concordancia, se enfatiza la necesidad de educación continua en ética de la investigación para todos los involucrados.

Esta actualización constituye una reafirmación de la promoción de principios éticos en la investigación, que orienta sobre su aplicación frente a desafíos actuales, con énfasis en la colaboración y la responsabilidad conjunta. Si hubiera que definir en dos palabras el espíritu de esta nueva versión del documento, ellas podrían ser participación y educación. Ello nos incluye a todos quienes nos ocupamos de la salud desde diferentes roles y estamentos. Es, sin duda, un llamado a educar y educarnos respecto de cómo llevar a la práctica los tradicionales principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia en un mundo en constante cambio. ■

## REFERENCIAS

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-4.
2. Martineau JT, Minyaoui A, Boivin A. Partnering with patients in healthcare research: a scoping review of ethical issues, challenges, and recommendations for practice. *BMC Med Ethics*. 2020;21(1):34.
3. Asamblea General de las Naciones Unidas. La Declaración universal de derechos humanos. Dic. 1948. [Consulta: 4 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
4. Langer A, Díaz-Olavarrieta C, Berdichevsky K, Villar J. Why is research from developing countries underrepresented in international health literature, and what can be done about it? *Bull World Health Organ*. 2004;82(10):802-3.
5. Racine E, Bracken-Roche D. Enriching the concept of vulnerability in research ethics: An integrative and functional account. *Bioethics*. 2019;33(1):19-34.
6. Momper JD, Green DJ, Park K, Burckart GJ, Snyder DL. Ethical Considerations for Pediatric Placebo-Controlled Trials: FDA Outcomes and Perspectives. *Ther Innov Regul Sci*. 2021;55(2):282-303.
7. Theubo M, O'Reilly D, Foran A. No pain, neurodevelopmental gain: Time to avoid painful placebo injections in neonatal research. *Acta Paediatr*. 2022;111(8):1476-8.