

Entonces, en esas circunstancias, y en torno al objetivo primordial de la reforma de salud, que es el de mejorar la calidad de atención de nuestra población, objetivo compartido por todos los pobladores, y quienes formamos parte del sector salud, nos preguntamos:

- ¿Se puede mejorar el nivel de atención de salud para la población, con una reforma que deja de lado el desarrollo de la academia como parte constitutiva de la práctica médica?
- ¿Se puede tener un nivel de medicina calificada, académica y científica, cuando las actividades de los médicos están enfocadas en necesidades exclusivamente asistenciales?
- Los trabajadores de salud, laborando en dos o tres instituciones, dedicados 100% a actividades asistenciales, ¿podrán dedicar tiempo a actividades relacionadas con la actualización, capacitación continua e innovación a través de la investigación?
- Los cambios en las reglas de juego en las que se extiende la jornada laboral, prescindiendo de las horas dedicadas a docencia, como se intenta en la reforma de salud, ¿contribuirá con una práctica médica más académica?
- El prolongar la jornada laboral, sin sustentar su desarrollo en un ambiente armónico, que cubra sus necesidades y que obligue a los médicos a trabajar en más de un lugar, convirtiéndolos en trabajadores multiempleo, ¿puede ser justificado en el marco de la ley del trabajo médico, que propugna que sea el estado quien haga cumplir con los objetivos de la ciencia médica?
- Finalmente, ¿será posible la mejora de la salud de la población con trabajadores multiempleo?

**Fuentes de financiamiento:** autofinanciado.

**Conflictos de interés:** los autores declaran no tener conflictos de interés.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Perú, Congreso de la República. [Decreto Legislativo N° 559](#). Lima: Congreso de la República; 1990.
2. Perú, Ministerio de Salud. [Lineamientos y medidas de reforma del sector salud](#). Lima: MINSA; 2013.
3. Perú, Ministerio de Salud. [La reforma de Salud en el Perú \(2013-2014\)](#). Lima: MINSA; 2014.

**Correspondencia:** Germán Málaga Rodríguez  
 Dirección: Calle Chavín 159. CC Monterrico. Santiago de Surco.  
 Lima 33. Perú  
 Teléfono: 992768300  
 Correo electrónico: [german.malaga@upch.pe](mailto:german.malaga@upch.pe)

## NUEVA VERSIÓN DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI: FALENCIAS POR RESOLVER

### NEW VERSION OF THE DECLARATION OF HELSINKI: SHORTCOMINGS TO RESOLVE

Laura Estrella<sup>1,a</sup>, Carlos Castañeda<sup>2,b</sup>,  
 Juvenal Sánchez<sup>1,3,c</sup>, Mayer Zaharia<sup>4,d</sup>

**Sr. Editor.** La Declaración de Helsinki, desde su primera versión en 1964, ha sido sometida a siete revisiones, la más reciente en Fortaleza (2013). Esta frecuencia es necesaria dado los avances de la investigación biomédica, aunque también es criticada por restarle estabilidad y autoridad al documento <sup>(1)</sup>. Las últimas revisiones han generado mucha controversia debido a cambios que sugerían obedecer a presiones externas de ciertos grupos de poder y han ocasionado el cuestionamiento de su aceptación general como documento global por parte de diferentes naciones, organismos e investigadores <sup>(2)</sup>. La nueva versión presenta mejoras en cuanto a su estructura e incluye varios principios que inciden en una mejor protección de los sujetos en investigación, sin embargo, no está exenta de falencias y deficiencias. Los principios más cuestionados están relacionados con los grupos vulnerables, al consentimiento informado y al uso del placebo.

En referencia a los grupos vulnerables, la nueva versión, amplía esta definición a todas aquellas personas que pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional y exige que estos grupos deben recibir una protección específica. Sin embargo, es menos proteccionista porque es menos contundente en la exigencia de que estos grupos se beneficien de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación. Así, inicialmente se reclama una protección específica para este grupo y luego se contradice ofreciéndole menos garantía respecto al beneficio que pudieran recibir. La declaración debería

<sup>1</sup> Comité Institucional de Ética en Investigación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Perú.

<sup>2</sup> Departamento de Oncología Médica, Departamento de Investigación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Perú.

<sup>3</sup> Liga Peruana de Lucha contra el Cáncer. Lima, Perú.

<sup>4</sup> Radioncología, AUNA. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Químico farmacéutico; <sup>b</sup> Médico oncólogo clínico, magíster en Genética y Biología Celular, magíster en Oncología Avanzada; <sup>c</sup> médico patólogo, doctor en Medicina. <sup>d</sup> médico radioncólogo, magíster en Radioncología, doctor en Medicina

Recibido: 29-08-14 Aprobado: 03-09-14

**Citar como:** Estrella L, Castañeda C, Sánchez J, Zaharia M. Nueva versión de la Declaración de Helsinki: falencias por resolver [carta]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2014;31(4):804-5.

definir claramente qué población es vulnerable a potenciales tipos específicos de explotación y exigir que reciban un nivel adecuado de beneficios por su participación en la investigación. Adicionalmente, es necesario hacer una reflexión sobre el sentido real de vulnerabilidad utilizado en el contexto de los ensayos clínicos debido a que los países en vías de desarrollo presentan, por lo general, problemas en salud pública, disparidades socioeconómicas y de instrucción, que los convierte en generadores de una vulnerabilidad social en la investigación, lo cual puede interferir en la autodeterminación de los sujetos de participar en la investigación, acrecentar los riesgos por su participación o potenciar los riesgos previstos y perjudicar la capacidad de defensa de sus propios intereses con relación a los beneficios esperados <sup>(2)</sup>.

Respecto al consentimiento informado, la nueva versión no identifica un escenario apropiado para solicitar un consentimiento amplio de uso de muestras biológicas para estudios sobre futuros biomarcadores, en lugar de tener que solicitar permiso para cada estudio específico <sup>(3)</sup>. Hay que tener en cuenta que la investigación de material biológico almacenado en biobancos es necesaria para la identificación de biomarcadores que permitan realizar medicina personalizada e implica una investigación cuyo futuro y objetivos no pueden ser claramente identificados en el momento de la solicitud del consentimiento informado <sup>(4)</sup>. Este tema es cada vez más importante, y los investigadores necesitan recibir orientación al respecto, se prevé que se continúen presentando modificaciones en siguientes revisiones debido a la gran producción científica de tipo molecular en diversas áreas terapéuticas como la Oncología. Por otro lado, respecto al consentimiento informado en personas incapaces de darlo, la nueva versión, debería exigir una vigilancia más estrecha de aquellos consentimientos informados que son brindados por un representante legal, respecto al consentimiento de personas capaces de darlo y exigir que se den las garantías legales a todos los participantes en investigación, de lo contrario debería prohibirse la investigación en los países que no ofrezcan dichas garantías <sup>(5)</sup>.

El uso del placebo, es otro de los apartados más controversiales desde versiones previas. Se destaca que la nueva versión exija razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes para utilizar una alternativa diferente a la mejor intervención probada. Sin embargo, esta nueva versión es menos exigente respecto a los riesgos, porque ya no exige que la nueva intervención esté exenta de riesgos, efectos adversos graves o daños irreversibles para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento y solo se limita a indicar que los pacientes no correrán riesgos adicionales

de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Por ello, hay que revisar cuidadosamente cada situación teniendo en cuenta la patología o proceso de la enfermedad, así como la eficacia, riesgos y duración del tratamiento <sup>(6)</sup>.

Aunque la nueva revisión de la Declaración de Helsinki es farragosa y contradictoria en algunos apartados, sigue siendo el principal referente ético para las agencias regulatorias y comités de ética a nivel mundial. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, así como el Instituto Nacional de Salud adecuan esta guía a nuestra realidad social con la finalidad de garantizar una mejor protección de los derechos, seguridad y bienestar de nuestra población que participa en investigación.

**Fuentes de financiamiento:** autofinanciado.

**Conflictos de interés:** los autores declaran no tener conflictos de interés.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kottow M. *De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada*. Rev Bioet. 2014;22(1):28-33.
2. Garrafa V. *Declaración de Helsinki y sus repetidos "ajustes" – un tema fatigoso...* Revista Lasallista de Investigación. 2014;11(1):35-40.
3. Millum J, Wendler D, Emanuel EJ. *The 50th anniversary of the Declaration of Helsinki: progress but many remaining challenges*. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2143-4. doi: 10.1001/jama.2013.281632.
4. Caenazzo L, Tozzo P, Pegoraro R. *Biobanking research on oncological residual material: a framework between the rights of the individual and the interest of society*. BMC Med Ethics. 2013 Apr 2;14:17. doi: 10.1186/1472-6939-14-17.
5. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España. *En investigación con seres humanos, las garantías han de ser iguales para todos* [Internet]. Madrid: CGCOM; 2014 [citado el 04 de agosto del 2014]. Disponible en: <http://www.medicosypacientes.com/articulos/helsinki211113.html>
6. Farnós I; Secretaría del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. *Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados?* [Internet]. Madrid: Instituto Roche; 2014 [citado el 01 de agosto del 2014]. Disponible en: [http://instituto-roche.es/legalActualidad/105/Revision\\_de\\_la\\_ultima\\_actualizacion\\_de\\_la\\_declaracion\\_de\\_Helsinki\\_Qu%C3%A9\\_principios\\_han\\_sido\\_modificados](http://instituto-roche.es/legalActualidad/105/Revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_Helsinki_Qu%C3%A9_principios_han_sido_modificados)

---

*Correspondencia:* Laura Julieta Estrella Colonio  
 Dirección: Jr. Huanta 1272 Dpto. 3. Lima-Perú  
 Teléfono: 321-0076, 945206007  
 Correo electrónico: [lauraestrella\\_23@hotmail.com](mailto:lauraestrella_23@hotmail.com)