

RECIENTES MODIFICACIONES A LA DECLARACIÓN DE HELSINKI

Dr. Jorge Luis Manzini

La Declaración de Helsinki, adoptada en la capital finlandesa por la Asamblea General de 1964 de la Asociación Médica Mundial (AMM)¹, es el documento internacional más importante de regulación de la investigación en seres humanos desde el código de Nürenberg de 1947. Este es un análisis resumido de la 5ª Reforma, aprobada por la 52ª Asamblea General en octubre del año 2000 en Edimburgo, sobre la versión anterior, acordada en Somerset West, Sudáfrica, por la 48ª Asamblea General en 1996.

Ésta es la quinta vez que se modifica y ha sido a la vez, la más extensa y profunda de las cinco reformas.

Los borradores estuvieron disponibles para su examen desde 1997, y fueron discutidos en reuniones *ad-hoc* promovidas por la AMM en sus Asambleas anuales, sin poderse acordar un nuevo texto en 1998 ni en 1999. Se hicieron amplias consultas a las asociaciones médicas de los distintos países, a grupos representantes de pacientes y a otras partes interesadas². Mucho se publicó a favor y en contra de las reformas propuestas^{3,4,5}. Desde abril de 1999 el proyectado texto, ya con muchos cambios, estaba disponible en Internet y provocó un debate particularmente acalorado, porque se temió que varias de las reformas propuestas implicaran «un intento de debilitar los principios éticos del documento y reducir la protección de los participantes en investigaciones médicas, especialmente en países en desarrollo»².

Luego de nuevas modificaciones que se fueron imprimiendo al texto a medida que se iban recibiendo propuestas y eran aceptadas, se llegó a la 52ª Asamblea en Edimburgo y se logró consensuar el texto reformado.

En lo formal,

- La Introducción pasó a ser la Parte A y se numeraron sus declaraciones, como artículos.

- La Parte B, Principios Básicos para toda investigación, combina las anteriores Parte I, del mismo nombre y Parte III -Investigación no-terapéutica-.

- Hay una Parte C que equivale a la antigua Parte II, Investigación médica combinada con la atención

médica.

- La numeración es ahora correlativa, totalizando 32 artículos. En la versión anterior la Introducción no estaba numerada y empezaba de 1 en cada parte, o sea que había que citar «Art. tal, Parte tal».

- Algunos párrafos pasaron de una parte a otra, se fundieron, se separaron, etc. Otros fueron modificados y/o ampliados considerablemente. Alrededor de un 20% del texto es absolutamente nuevo.

- La versión inglesa no difiere sustancialmente de la española, pero hay algunos puntos redactados en forma más precisa y/o taxativa en la primera.

En cuanto a lo sustancial, se puede coincidir con el Dr. Anders Milton, presidente de la Asociación, en que el resultado final ha sido el de fortalecer la Declaración.

Por ejemplo,

- Se aumentan las exigencias para investigaciones hechas sin consentimiento informado, que deben ser la excepción.

- Debe ser esperable que las poblaciones sobre las que se desarrolla la investigación se beneficien de ella.

- Se deben declarar los conflictos de interés.

- Se refuerza el derecho de cada participante en una investigación, aún si le toca integrar el grupo de control, a disponer del tratamiento disponible mejor probado, al restringir el uso de placebo al caso en que no haya ningún tratamiento disponible para la situación que se va a investigar. Esto, como veremos, ha sido reconsiderado recientemente.

- Los participantes en la investigación deberán tener, además, acceso al mejor tratamiento disponible, identificado por la investigación, después de que ésta termine^{3,6}, aunque ese tratamiento no sea de uso corriente en ese país.

Se comentan a continuación los párrafos que han quedado notablemente modificados, los párrafos nuevos, y algunas palabras o frases de la versión inglesa, significativamente diferentes.

Las versiones inglesa y española tomadas para el análisis fueron las circulantes en Internet, sitio de la Asociación Médica Mundial⁷, el 28/11/00.

Art. 1. ... La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables (identifiable human material or identifiable data).

Lo nuevo es la especificación de «el material humano o de información identificables». La expresión en inglés parece más clara.

Art. 5. En investigación médica en seres humanos (*on human subjects*), la preocupación por el bienestar de los seres humanos (*of the human subject*) debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Hospital Privado de Comunidad Córdoba 4545 -
Programa de Bioética de la Universidad Nacional de Mar del
Plata. Argentina.

e-mail: manzmdq@sinectis.com.ar

Aporte a la Mesa Redonda "Ética de la investigación", II
Jornadas Provinciales de Bioética. Córdoba, 22 nov. 2001
Esta comunicación se basa en un trabajo presentado para su
discusión en la reunión ordinaria del Comité de Ética del
Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata el 13/12/00.
Editado en www.aabioetica.org, página de la Asociación
Argentina de Bioética, y en www.hva.org.ar, Hospital Virtual
Argentino /Proyecto de Bioética. Publicado en *Acta Bioethica*
2000;VI(2): 321-34 [Aparecida en junio de 2001]

Preocupación por el bienestar de los sujetos investigados. La expresión inglesa, en singular la segunda vez, aclara con más precisión que se refiere a los sujetos humanos implicados en esa investigación particular.

Art. 6....Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles (*best proven*) deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad (*must continuously be challenged through research for their effectiveness, efficiency, accessibility and quality*)⁷...

Párrafo nuevo que reconoce que la mayoría de los métodos en uso no tienen eficacia comprobada⁸. En la discusión previa se quería utilizar la expresión «de eficacia comprobada»², lo cual remite a la «Medicina Basada en la Evidencia», con la limitación de que la mayoría de los métodos en uso no tiene eficacia probada, y recién ahora se está pretendiendo probarlos, con las dificultades consiguientes⁹.

La versión inglesa dice «por su efectividad, eficiencia, accesibilidad y calidad». La española, «eficaces, efectivos...», lo que no es igual¹⁰.

Art. 8.... normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos.... Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial.... los que tienen desventajas económicas y médicas... los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, .. los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión (*those who may be subject to give consent under duress*), ... los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y ...los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

Art. 19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

Art. 24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhabil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y...no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

Art. 26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada.

Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas....el consentimiento...debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

Art. 30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con (*should be assured of access to*) los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes (*best proven*), identificados por el estudio.

Los arts. 8, 19, 24, 26 y 30 tratan de aumentar la protección de las poblaciones vulnerables, más débiles.

En cuanto al art. 8, especialmente los riesgos de coerción más o menos encubierta o disfrazada.

La versión inglesa podría traducirse mejor como «aquellos que pudieran ser sometidos a presión para dar su consentimiento».

El art. 19 se refiere al beneficio de la población estudiada. Afirmación absolutamente nueva que, como las del art. 8, tiene antecedentes en preocupaciones expresadas en las International Guidelines del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)-OMS de 1993¹¹. Representan un compromiso de respeto por la dignidad de todos los seres humanos, desalentando la instrumentalización de grupos menos favorecidos, por razones de costos, de mayor laxitud de las regulaciones locales, etc.

Sobre los arts. 24 y 26 (investigaciones sobre incapaces) agrego que en nuestro país se debería además requerir la opinión del Asesor de Menores e Incapaces¹². En cuanto al último párrafo, se afirma que debe haber muy buenas razones para obviar el consentimiento informado, ésta debe ser la excepción y no la regla, y su aceptación, resuelta por el comité de evaluación.

En cuanto al art. 30, puede decirse además que opta por la llamada norma del *best standard* que compitió con la del *local standard*, es decir, el tratamiento standard en el lugar donde se realizó la investigación¹³. Esta norma provee una compensación razonable para quienes aceptaron participar de la investigación, aparte de despejar dudas sobre que la misma fuera un estudio de *marketing* disfrazado, etc.

«Tener la certeza de que contarán con... los mejores métodos...identificados por el estudio» como dice en español, no se si implica más protección que «assured of access to...»

Art. 9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

La primera parte contiene una ampliación de una declaración previa, que se complementa con la segunda parte, enteramente nueva, en enfatizar la responsabilidad ética y legal del investigador. Además¹⁴, pone a la Declaración por encima de las leyes locales, que pueden ser inmorales¹⁵.

Art. 10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad (*privacy*) y la dignidad del ser humano.

Esta afirmación estaba en otras partes¹⁶, aunque no con las mismas exactas palabras¹⁷.

Art. 13....El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave...también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles

conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio (*incentives for subjects*).

«El comité tiene el derecho», y no el deber de controlar. La fórmula propuesta originalmente para esta afirmación era «el derecho y el deber de controlar», lo que produjo mucha resistencia, dado que «muchos comités están aún restringidos en su accionar por falta de recursos», lo que la hacía «irrelevante en cuanto a su aplicación en la práctica»².

Aparecen las menciones económicas, incluyendo el posible conflicto de intereses del investigador¹⁸.

Incentives for subjects, como dice el final del artículo en la versión inglesa, no deja dudas de que se trata de incentivos para los sujetos de investigación, lo que no está tan claro en la versión española.

Art. 15. ...La responsabilidad de (*for*) los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

«*For*» aclara mejor, que se refiere a la responsabilidad que el investigador tiene sobre los sujetos de investigación a su cargo.

Art. 16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos (*risks and burdens*) calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros...

La versión inglesa agrega a los riesgos (*risks*) las cargas (*burdens*)¹⁹

Art. 17. ...deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados (*potential*) o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

«Beneficios esperados» no es lo mismo que beneficios potenciales (*potential*), que es como dice en inglés. «Esperados» implica una presunción de efectividad que, por tratarse de un ensayo clínico, no puede anticiparse. Esto podría, en cambio, inducir indebidamente al sujeto a participar.

El último párrafo es nuevo, y se refiere a los estudios controlados en que los resultados en uno de los grupos se revelan como claramente superiores.

Art. 18. La investigación...sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos (*burdens*) para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

En este caso la diferencia es entre cargas y costos (en español dice costos, en inglés *burdens*)²⁰.

Art. 25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

Promueve el asentimiento de los incapaces. Esto es coherente con la Convención Internacional de los Derechos del Niño, las concepciones bioéticas acerca de la competencia -más allá de la definición legal,

el concepto de menor adulto, etc²¹.

Art. 27 ...Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos...o de lo contrario deben estar a la disposición del público (*should be published or otherwise available*). En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses.

La publicación de todos los trabajos, independientemente de sus resultados favorables o desfavorables, o al menos su disponibilidad en algún tipo de registro único, es una exigencia cada vez más extendida en la comunidad científica independiente, para evitar los llamados «sesgos de publicación»²².

La versión inglesa es a mi juicio más taxativa en cuanto a la disponibilidad de tales datos para su examen público (*should be published or otherwise available*).

Art. 28. ...Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican (*additional standards apply*) para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

Sería más preciso, «cuando la investigación médica se combina con la atención médica se aplican normas adicionales...».

Art. 29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados (*proven*).

Comparación con tratamientos existentes y no con placebo. Este artículo provocó mucha polémica, aduciendo que conspiraba contra investigaciones éticamente correctas y necesarias, al proscribir el placebo para condiciones para las que existe tratamiento. En realidad la exigencia de comparación contra los métodos existentes figuraba, quizá no tan taxativamente, por lo menos desde la versión de 1975²³.

Luego de mucha presión²⁴, en octubre de 2001 la AMM aceptó suspender provisoriamente la proscripción del placebo en los casos puntuales en «que sea imprescindible por razones científicas para determinar la eficacia o la seguridad de procedimientos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos» o cuando tales procedimientos están siendo investigados para condiciones patológicas leves (*minor*) y los pacientes no sean expuestos a riesgo adicional o daño serio o irreversible²⁵

Art. 32. Cuando los métodos...disponibles (*proven*) (*do not exist or*) han resultado ineficaces..., el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos...nuevos o no probados (*proven*), si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno (*appropriate*), publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Decla-

ración.

Legitimidad del uso heroico de procedimientos experimentales. El agregado final introduce y da valor a la consideración del método científico y de las salvaguardas éticas, aún para el análisis del caso individual²⁶. En la versión inglesa se agrega al «han sido ineficaces» «o no existen»... Además, «oportuno» da una idea de terminología estratégica, que apropiado (*appropriate*) no tiene.

CONCLUSIONES

1. La declaración ha mejorado notablemente luego de esta 5ª reforma; todas las modificaciones apuntan a preservar mejor los Derechos Humanos de los participantes.

2. Sería deseable una revisión ulterior del lenguaje utilizado para la versión española, que en muchos puntos es ambigua, o menos taxativa, que la versión inglesa.

BIBLIOGRAFÍA Y NOTAS

1. World Medical Association (WMA)
2. A fifth amendment for the Declaration of Helsinki [editorial]. *The Lancet* 2000;356:1123
3. Brennan TA. Proposed Revisions to the Declaration of Helsinki - Will they Weaken the Ethical Principles Underlying Human Research? Levine RJ. The Need to Revise the Declaration of Helsinki [Sounding Board]. *New England Journal of Medicine* 1999;341:527-34
4. Nicholson RH. If It Ain't Broke, Don't Fix It. *Hastings Center Report* 2000;30(1):6
5. Rothman KJ, Michels KB, Baum M. [For and Against] Declaration of Helsinki should be strengthened. *British Medical Journal* 2000;321:442-5
6. Christie B. Doctors revise Declaration of Helsinki. *British Medical Journal* 2000;321:913
7. www.wma.net/s/helsinki.html
8. Sería conveniente un análisis lingüístico respecto de cómo traducir «proven». ¿Se refiere a probados, en el sentido de examinar, ensayar (el verbo más usado en este sentido en inglés es «to test»), o a comprobados? Según se decida será entonces, mejor probados, o mejor comprobados
9. Culpepper L, Gilbert TT. Evidence and ethics. *The Lancet* 1999;353:829-31. Si se quisiera llegar a Evidencia de tipo I (ensayos controlados), debiera probarse un procedimiento en uso, de eficacia no comprobada, frente a un placebo. Con el imprescindible consentimiento informado, ¿cuántos serían los voluntarios dispuestos a participar?
10. *Eficaz*, es un procedimiento que logra lo que se esperaba de él, en un contexto experimental. *Eficiente*, es un procedimiento eficaz que tiene un costo aceptable. *Efectivo*, es un procedimiento que se muestra eficaz en la práctica clínica, lo que tiene que ver con accesibilidad, aceptabilidad, adherencia, etc., por parte de los pacientes.
11. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) -World Health Organization (WHO, Organización Mundial de la Salud -OMS-) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human subjects, Geneva, 1993.
12. Según prescribe el Art. 59 (también el Art. 494) del Código Civil.
13. Durante el período de discusión del borrador de la Declaración hubo dos posiciones encontradas respecto de esta afirmación, originada sobre todo en el problema de los estudios basados en un país y efectuados en otro, concretamente, los estudios de vacunas y antirretrovirales para la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-sida) en poblaciones africanas con alta prevalencia de infección: una de las posturas era ésta, que es la que finalmente triunfó («best standard»), y la otra, la que sostenía que los sujetos, terminado el estudio, debían tener acceso al tratamiento «standard» para su comunidad («local standard»), aduciendo injusticia para con el resto de esa comunidad en caso contrario. Hay numerosos antecedentes de estudios financiados por la industria en que, una vez terminado el período de observación, se dejó de proveer la droga a los sujetos de experimentación, independientemente de que se hubiera probado o no su eficacia, de que la necesidad de tratamiento fuera por un tiempo prolongado o permanente, etc.
14. Esto está en consonancia con las modernas tendencias del Derecho Internacional de los Derechos Humanos.
15. La preeminencia de la Declaración debe entenderse sólo como un imperativo moral, no vinculante en sentido jurídico, por no provenir de las Naciones Unidas, un Tratado entre Estados, un Tribunal internacional, etc. Bidart Campos GJ. *Tratado Elemental de Derecho Constitucional Argentino* (Nueva Edición Actualizada) Tomo III. Buenos Aires, Ediar, 1995.
16. En el punto 1 de la Parte III («Investigación no-terapéutica») de la versión anterior («proteger la vida y la salud»), y en el punto 6 de «Principios Básicos» (la apelación a la defensa de «la intimidad y la dignidad»)-
17. La versión inglesa dice «privacy» donde la española dice «intimidad». Parece ser que para el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, los términos son equivalentes (Rodríguez Fanelli L, comunicación personal, dic. del año 2000).
18. Esta es toda una novedad. Por un lado, la carrera de los investigadores, por la competencia laboral, académica, etc., les exige determinados resultados en tiempos definidos. Por el otro, ha cambiado la fuente de financiación de los proyectos de investigación; hasta hace unos años, ésta provenía básicamente de fondos públicos (Estado, Universidades) y semipúblicos (Fundaciones y otras entidades de bien público), pero actualmente es provista en su mayor parte por capital proveniente de la industria farmacéutica y de tecnología biomédica. Estos factores están cambiando las reglas de juego, desde las normas de la ciencia hacia las del mundo de los negocios. La exigencia de mencionar fuentes y condiciones de financiamiento, conflictos de interés, etc., forma parte de la rutina del análisis de protocolos de investigación de un número cada vez mayor de comités, y de los «datos a declarar» para su publicación, en cada vez más revistas prestigiosas. Ver Rosenberg SA. *Secrecy in Medical Research*. *New England Journal of Medicine* 1996;334:392-4, y también Korn D. *Conflicts of Interest in Biomedical Research*. *Journal of the American Medical Association* 2000;284:2234-7
19. «Cargas» implican un concepto más amplio que «riesgos»; incluyen los sufrimientos, los costos, las molestias, etc., producidas sobre el sujeto, su familia y la sociedad en general; en este caso, por la investigación en cuestión. Ver Manzini JL. *Bioética Paliativa*. La Plata, Quirón, 1997, pp 47-9 (Parte I, «Elementos de Bioética General»: «Parámetros de evaluación de los resultados de la acción asistencial»)
20. Tanto en Economía de la Salud, como en Bioética, costos se refiere sólo al costo económico, y cargas tiene el significado más amplio que se apuntó en la nota anterior
21. Comité de Ética, Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata. Normativa para el Rechazo de Transfusiones de Sangre por razones Religiosas (Testigos de Jehová). *Revista del Hospital Privado de Comunidad* 1998;1 (1):59-64. pp. 62-3 (Consideraciones Especiales para las Personas por Nacer, los Menores y otros Incapaces, cuando sus Padres o Representantes Rechazan las Transfusiones de Sangre)
22. Históricamente es una constante que un trabajo que no confirma su hipótesis, sobre todo si no muestra los resultados favorables que se esperan de un procedimiento de diagnóstico o tratamiento, tiene mucha menos chance de ser publicado, y eso favorece un sesgo que puede ser utilizado con fines no científicos. Se considera, además, que la opinión pública tiene derecho a saber qué investigaciones está solventando, y que de esta manera se evitaría también la repetición inútil de investigaciones. Ver Benach de Rovira J, Tapia Granados JA. *Mitos o realidades: a propósito de la publicación de trabajos científicos*. *Mundo Científico* 1996;15

- (154):124-30 - Committee on Publication Ethics (COPE). Guidelines on Good Publication Practice. British Medical Journal Publishing Group, 1999 - Horton R, Smith R. Time to register randomised trials. The case is now unanswerable. [editorial] British Medical Journal 1999;319:865-6
23. «Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación de las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles. En cualquier investigación médica, cada paciente –incluyendo aquéllos de un grupo control, si lo hay- deben contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles». Arts. 2 y 3, Parte II (Investigación Clínica), Declaración de Tokyo, Helsinki II, 29th WMA General Assembly, October 1975. Mainetti JA y Tealdi JC. Ética Médica: Introducción Histórica. La Plata, Quirón, 1989 (Apéndice: Documentos de Deontología Médica) p.126
24. Sobre todo de EE.UU. y por la influyente FDA, que afirmó en marzo que desconocería la Declaración y en lo sucesivo se basaría, para las drogas nuevas, en la versión de 1989, y para la tecnología, en la de 1983. Ver al respecto: US Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Guidance for industry: acceptance of foreign clinical studies (www.fda.gov/cder/guidance/index, abordable desde marzo 2001) - Nicholson RH. The Monopoly Stage of Capitalism. Hastings Center Report 2001;31(6):8
25. Esto se publicó como «Nota aclaratoria», preparada por el Consejo de la Asociación, que además encargó a un Comité Asesor que siga revisando la Declaración, para presentarla ante la próxima Asamblea, que debía realizarse en ese mes y fue suspendida. Ver www.wma.net, nov. 2001, y Ferriman A. World Medical Association clarifies rules on placebo controlled trials. British Medical Journal October 13, 2001; 323:825. Y también, acerca de este proceso, Thinking Again [Science Scope]. Scientific American 11 May 2001;292:1037 - Shelton JD. Ethical study design. The Lancet September, 8,2001;358:839 - Huston P, Peterson R. Withholding Proven Treatment in Clinical Research. - Emanuel EJ, Miller FG. The Ethics of Placebo - Controlled Trials—A Middle Ground. [Sounding Board] New England Journal of Medicine September 20, 2001;345:912-19 - Forster HP, Emanuel E, Grady Ch. The 2000 revision of the Declaration of Helsinki. A step forward or more confusion? The Lancet October 27, 2001;358:1449-53
26. Se da valor al caso individual como iniciador de una investigación más ambiciosa al respecto, y la conveniencia de compartir ese análisis con la comunidad científica a través de la publicación, en este caso del «case report».