

La Revisión 2024 de la Declaración de Helsinki: Ética Moderna para la Investigación Médica

Antía Gómez Fernández

Adjunta de Farmacología Clínica, Hospital Universitario La Princesa

Desde su adopción en 1964, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) ha servido como referencia fundamental en la ética de la investigación médica con seres humanos. Su evolución periódica responde a los cambios en la práctica de la investigación y en los valores bioéticos que emergen con el tiempo. La revisión de octubre de 2024 representa un paso significativo hacia la modernización de la regulación ética en un contexto de avances tecnológicos y nuevos paradigmas en la investigación biomédica.

Uno de los cambios más relevantes en esta revisión es la inclusión explícita de principios éticos aplicables a los estudios con inteligencia artificial y big data en la investigación clínica. Con el creciente uso de algoritmos de aprendizaje automático para analizar grandes volúmenes de datos médicos, se ha hecho necesario reforzar los principios de transparencia, explicabilidad y protección de la privacidad de los participantes. Además, se ha subrayado la importancia del consentimiento informado en estos estudios, asegurando que los participantes comprendan los procesos algorítmicos que pueden influir en su tratamiento o diagnóstico.

Se ha producido un cambio terminológico significativo: el término “sujetos” ha sido reemplazado por “participantes” al referirse a las personas involucradas en la investigación. Este ajuste lingüístico refuerza la autonomía y el papel activo de los individuos en los estudios clínicos, en línea con un enfoque más centrado en el respeto y la autodeterminación de los participantes.

Asimismo, la revisión enfatiza la equidad en la investigación clínica, promoviendo el acceso equitativo a los beneficios de la investigación en poblaciones históricamente marginadas. Este enfoque responde a una preocupación creciente sobre la representatividad en los ensayos clínicos y la distribución justa de los avances médicos a nivel global. En este sentido, se han fortalecido las disposiciones sobre el acceso posensayo a intervenciones médicas beneficiosas, garantizando que los participantes en entornos de bajos recursos no sean excluidos del acceso a nuevos tratamientos. También se han incorporado lineamientos sobre la justicia en la selección de participantes, evitando la explotación de poblaciones vulnerables. Otro aspecto innovador de la revisión de 2024 es la mayor regulación sobre el consentimiento informado en entornos digitales. La proliferación de ensayos descentralizados y el uso de plataformas digitales para la captación de participantes han llevado a la necesidad de establecer directrices más rigurosas para

garantizar que el consentimiento sea libre, informado y comprendido adecuadamente por los participantes, especialmente en investigaciones con poblaciones vulnerables. En este contexto, se han establecido requisitos específicos para asegurar que los participantes tengan acceso a explicaciones claras sobre los riesgos y beneficios de su participación.

La revisión también introduce un enfoque más robusto sobre la supervisión ética en estudios multicéntricos y transfronterizos. Se enfatiza la necesidad de revisiones éticas duales en investigaciones internacionales, asegurando el cumplimiento de normativas tanto locales como globales. Esto cobra especial relevancia en la era de la globalización de la investigación médica, donde ensayos clínicos pueden involucrar múltiples jurisdicciones con estándares regulatorios diferentes.

A raíz de crisis globales como la pandemia de COVID-19, se han establecido protecciones éticas específicas para equilibrar la seguridad de los participantes con la urgencia de la investigación en situaciones de emergencia sanitaria. Se han reforzado las disposiciones sobre la necesidad de protocolos adaptativos y revisiones éticas aceleradas que no comprometan la seguridad ni los principios fundamentales de la investigación médica. Finalmente, la revisión refuerza el papel de la supervisión ética continua durante la investigación. Se reconoce la necesidad de una evaluación ética dinámica que no solo tenga lugar antes de iniciar el estudio, sino que se mantenga durante todo su desarrollo, asegurando que los riesgos y beneficios sean reevaluados de manera continua. Además, se han introducido disposiciones para garantizar la sostenibilidad ambiental en la investigación médica, promoviendo prácticas que minimicen el impacto ecológico de los ensayos clínicos.

En conclusión, la revisión de la Declaración de Helsinki de 2024 refleja un esfuerzo por adaptar la regulación ética de la investigación médica a un mundo en constante cambio. Con un enfoque en la equidad, la tecnología, la sostenibilidad y la protección de los derechos de los participantes, esta actualización reafirma el compromiso de la comunidad médica y científica con una investigación ética y responsable. Al mismo tiempo,

establece una base más sólida para enfrentar los desafíos emergentes en el ámbito de la investigación biomédica, asegurando que la ética continúe siendo el pilar central del desarrollo médico.

Referencias

1. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki: Modern Ethics for Medical Research. *JAMA*. 2025 Jan 7;333(1):30-31. doi: 10.1001/jama.2024.22530. PMID: 39425945.
2. Boyuan Wen, Guochao Zhang, Chang Zhan, Chen Chen, Hang Yi, The 2024 revision of the Declaration of Helsinki: a modern ethical framework for medical research, *Postgraduate Medical Journal*, Volume 101, Issue 1194, April 2025, Pages 371–382, <https://doi.org/10.1093/post-mj/qgae181>
3. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. *JAMA*. 2025;333(1):71–74. doi:10.1001/jama.2024.21972
4. Resneck JS Jr. Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary: A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem. *JAMA*. 2025 Jan 7;333(1):15-17. doi: 10.1001/jama.2024.21902. PMID: 39425954.