

En fecha 18 de Octubre del 2008, la Asociación Médica Mundial revisó la Declaración de Helsinki durante la 59 Asamblea General celebrada en Seúl. La nueva revisión de este documento, ha incluido, en sus párrafos 19 y 30, el registro público de ensayos clínicos dentro de los principios a cumplir en este tipo de investigación.

Párrafos de la Declaración de Helsinki. Octubre 2008 (DoH/Oct2008). Sección B.

19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

30. Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

La inclusión de estos párrafos en la Declaración de Helsinki, constituye un cambio significativo en la política del registro, pues si hasta la actualidad el registro era un requisito para publicar los resultados de ensayos clínicos, a partir de este momento constituye un principio ético a cumplir en los ensayos clínicos.

Una copia completa del texto está disponible en:

<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

Saludos:

Equipo RPCEC