



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

**TÍTULO DEL PROYECTO** .....

.....

**DURACIÓN** .....

**NÚMERO TOTAL DE INVESTIGADORES** .....

**NÚMERO TOTAL DE CENTROS PARTICIPANTES** .....

**TIPO DE INVESTIGACIÓN:**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Investigación clínica | <input type="checkbox"/> Epidemiología y salud pública        |
| <input type="checkbox"/> Investigación básica  | <input type="checkbox"/> Investigación en servicios sanitario |

**DATOS DE LA INSTITUCIÓN Y DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**Apellidos** ..... **Nombre**.....

**Organismo** .....

**Centro** .....

**Departamento** .....

**Dirección postal completa**.....

**Teléfono**..... **Fax** .....

**Correo electrónico**.....

<b>INVESTIGADORES DEL PROYECTO (incluir tantos autores como sea necesario)</b>	
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA DE HOMBRO Y CODO



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:
Organismo: Titulación: Firma de conformidad:	Apellidos: Nombre: DNI:



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

<b>TITULO DEL PROYECTO</b>
----------------------------

<b>PALABRAS CLAVE</b>
-----------------------

<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>
-------------------------------

<b>INSTITUCIÓN</b>
--------------------

<b>RESUMEN ESTRUCTURADO</b> (máximo 250 palabras) (Objetivo principal, metodología, resultados esperados)
---

En el resumen no puede constar nada que pueda identificar al equipo investigador ni a su ubicación.
---



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

**1. PRESENTACIÓN DE LA HIPÓTESIS Y DESCRIPCIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO** (máximo una página)

En este apartado no puede constar nada que pueda identificar al equipo investigador ni a su ubicación.



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

**2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL, INCLUYENDO LA BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE** (máximo 2 páginas)

En este apartado no puede constar nada que pueda identificar al equipo investigador ni a su ubicación.

--



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

--



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

**3. METODOLOGÍA** (máximo 3 páginas)

En este apartado no puede constar nada que pueda identificar al equipo investigador ni a su ubicación.



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

--





<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

--



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

**4. PLAN DE TRABAJO, DESGLOSADO EN TAREAS E INVESTIGADORES, Y CRONOGRAMA** (máximo una página)

En este apartado no puede constar nada que pueda identificar al equipo investigador ni a su ubicación.

--



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

**5. INFORME SOBRE EL HISTORIAL CIENTÍFICO Y TÉCNICO DE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS DEL GRUPO INVESTIGADOR (máximo una página)**



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

<b>6. DESCRIPCIÓN DEL INTERÉS CIENTÍFICO Y SOCIAL DEL PROYECTO</b>
En este apartado no puede constar nada que pueda identificar al equipo investigador ni a su ubicación



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

<b>7. FINANCIACIÓN SOLICITADA A OTRAS ENTIDADES PÚBLICAS O PRIVADAS PARA ESTE MISMO PROYECTO</b>
En este apartado no puede constar nada que pueda identificar al equipo investigador ni a su ubicación.
Entidad financiadora Cuantía Concepto Estado actual
Entidad financiadora Cuantía Concepto Estado actual
Entidad financiadora Cuantía Concepto Estado actual
Entidad financiadora Cuantía Concepto Estado actual
Entidad financiadora Cuantía Concepto Estado actual
Entidad financiadora Cuantía Concepto Estado actual
Entidad financiadora Cuantía Concepto Estado actual
Entidad financiadora Cuantía Concepto Estado actual



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

**8. DATOS DE LA AYUDA SOLICITADA**

TIPO DE GASTO	CANTIDAD (EN EUROS)
Personal	
Material inventariable	
Material fungible	
Viajes y dietas	
Otros gastos	
Subtotal solicitado	
Gastos generales y de mantenimiento (20%)	
<b>TOTAL SOLICITADO</b>	

**ESPECIFICACIÓN DE GASTOS** (incluir breve justificación de la cantidad solicitada):

**CAPÍTULO: PERSONAL**

CONCEPTOS	Aportación propia	Financiación por parte de otras entidades*	Ayuda que se solicita
<b>SUBTOTAL</b>			

\*Hacer constar la que ha sido concedida

**Justificación:**



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

**CAPÍTULO: MATERIAL INVENTARIABLE**

CONCEPTOS	Aportación propia	Financiación por parte de otras entidades*	Ayuda que se solicita
<b>SUBTOTAL</b>			

\*Hacer constar la que ha sido concedida

**Justificación:**

**CAPÍTULO: MATERIAL FUNGIBLE**

CONCEPTOS	Aportación propia	Financiación por parte de otras entidades*	Ayuda que se solicita
<b>SUBTOTAL</b>			

\*Hacer constar la que ha sido concedida

**Justificación:**



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

**CAPÍTULO: VIAJES Y DIETAS**

CONCEPTOS	Aportación propia	Financiación por parte de otras entidades*	Ayuda que se solicita
<b>SUBTOTAL</b>			

\*Hacer constar la que ha sido concedida

**Justificación:**

**CAPÍTULO: OTROS GASTOS** (no incluir el % de gastos generales / mantenimiento)

CONCEPTOS	Aportación propia	Financiación por parte de otras entidades*	Ayuda que se solicita
<b>SUBTOTAL</b>			

\*Hacer constar la que ha sido concedida

**Justificación:**





<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

### 9. AUTORIZACIÓN DEL RESPONSABLE LEGAL DEL CENTRO/S

Los abajo firmantes, presentando esta solicitud, aceptan las bases de esta convocatoria y se comprometen a utilizar la financiación recibida, en caso de adjudicarse, para el cumplimiento de los objetivos del proyecto presentado, a la vez que asumen que la ayuda que se solicita no va destinada a los mismos objetivos que ya han sido previamente financiados en su totalidad (o por la misma parcialidad) por otras entidades.

<b>Investigador principal del proyecto</b>	<b>Responsable legal del centro/s*</b>
Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:
	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:
	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:

\*En caso de estudios multicéntricos, deben incluirse los datos del responsable legal de cada uno de los centros involucrados (incluir tantos como sea necesario)



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

<b>10. VISTO BUENO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL CENTRO</b>
---

Según se especifica en las Bases de la Convocatoria, el equipo investigador debe adjuntar el documento de aprobación de la Comisión de Investigación.
---

Adjuntar aquí un resumen de cualquiera de las recomendaciones/sugerencias emitidas por parte de la Comisión de Investigación sobre el presente proyecto.
--

<b>11. VISTO BUENO DEL COMITÉ ÉTICO O DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL</b>
---

Según se especifica en las Bases de la Convocatoria, el equipo investigador debe adjuntar el documento de aprobación del Comité Ético o de Experimentación Animal.
--

Adjuntar aquí un resumen de cualquiera de las recomendaciones/sugerencias emitidas por parte del Comité Ético o de Experimentación Animal.
--



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

**12. DECLARACIÓN DE COMPROMISO DE BUENA PRÁCTICA CIENTÍFICA**

- Mi Institución dispone de un Código de Buenas Prácticas Científicas por el cual se rige la investigación y producción científica que se desarrolla en la Institución, siendo sus finalidades principales favorecer la mejora de la calidad científica y prevención de problemas de integridad en la investigación (adjuntar copia del Código; para estudios multicéntricos, incluir copia del Código de cada una de las instituciones involucradas). Los abajo firmantes han leído y lo han comprendido.

<b>Investigador principal del proyecto</b>	<b>Responsable legal del centro/s*</b>
Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:
	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:
	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:

\*En caso de estudios multicéntricos, deben incluirse los datos del responsable legal de cada uno de los centros involucrados (incluir tantos como sea necesario)



NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

- Mi Institución no dispone de Código de Buenas Prácticas Científicas, pero en el ínterin, como investigador principal de un proyecto de investigación presentado a la convocatoria de la Sociedad Española de Cirugía de Hombro y Codo, los puntos siguientes son asumidos y regirán el desarrollo del proyecto:
- El personal investigador en formación que participe en el proyecto dispondrá de un/a mentor/a, con las tareas propias de esta función y sus partes prioritarias estarán siempre relacionadas con su formación.
  - El protocolo de investigación, como texto escrito del estudio que se propone y en sus apartados correspondientes, no presenta ninguna parte secreta y se seguirá fielmente. Cualquier pregunta de investigación adicional o complementaria al proyecto ya presentado obligará a una redacción por escrito del correspondiente (nuevo) protocolo de investigación.
  - Todo protocolo de investigación que comporte la utilización de ficheros informatizados o la elaboración de bases de datos con información de personas tendrá que garantizar la confidencialidad y se tendrá que someter a la normativa vigente sobre registros de bases de datos.
  - Independientemente de la (co-)financiación, pública o privada, del proyecto de investigación, la responsabilidad en el diseño y desarrollo de la investigación corresponde al equipo investigador, siendo imperativo la publicación de resultados, sean estos positivos o negativos. Cualquier acuerdo con una entidad patrocinadora en relación directa o indirecta con la investigación que se lleva a cabo estará escrita de forma completa y accesible.
  - Es un imperativo la publicación y difusión (presentación) de los resultados de la investigación, independientemente de si estos son positivos, negativos o diferentes de las expectativas previstas. El equipo investigador se compromete a la publicación del estudio en formato artículo científico original en una revista indexada. Antes de su publicación científica no se hará comunicación ni difusión de los resultados de la investigación a los medios de comunicación, menos en los casos excepcionales que las mismas políticas editoriales de las revistas contemplan. Se evitará la publicación fragmentada, duplicada o redundante.
  - La autoría de los trabajos científicos (orales o escritos) que se deriven de este proyecto se fundamentará en la contribución (significativa) al proceso de investigación, sin consideraciones jerárquicas, relación laboral o profesión, asumiendo la responsabilidad de todo el contenido. Otras contribuciones de menos relevancia quedarán reflejadas en el apartado de agradecimientos. Para considerarse autor, cada investigador debe haber hecho/hará



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

contribuciones sustanciales en tres de los siguientes aspectos del trabajo: 1) concepción y planificación del estudio; 2) participación en el proceso de solicitud de becas y ayudas a la investigación; 3) participación planificada en la adquisición, análisis e interpretación de los datos; 4) participación planificada en la redacción y/o revisión crítica del manuscrito para contenido intelectual importante; y 5) participación planificada en la aprobación de la versión final del manuscrito.

- Cualquier incertidumbre o conflicto que pueda presentarse en relación con la integridad de la investigación será la Sociedad Española de Cirugía de Hombro y Codo quien lo resuelva.

<b>Investigador principal del proyecto</b>	<b>Responsable legal del centro/s*</b>
Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:
	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:
	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:

\*En caso de estudios multicéntricos, deben incluirse los datos del responsable legal de cada uno de los centros involucrados (incluir tantos como sea necesario)



<b>NÚMERO PROYECTO</b>	
------------------------	--

### 13. DECLARACIÓN DE HELSINKI

Los abajo firmantes se comprometen a aplicar y respetar íntegramente la Declaración de Helsinki, incluida en el Anexo.

<b>Investigador principal del proyecto</b>	<b>Responsable legal del centro/s*</b>
Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:
	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:
	Apellidos: Nombre: Centro/Institución:  Firma y sello:

\*En caso de estudios multicéntricos, deben incluirse los datos del responsable legal de cada uno de los centros involucrados (incluir tantos como sea necesario)

NÚMERO PROYECTO

## ANEXO I: DECLARACIÓN DE HELSINKI

### DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la  
29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975  
35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983  
41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989  
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996  
y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000  
Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002  
Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

#### A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
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.

NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

## B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. 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. El investigador 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.
14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de 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.
16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
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.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.
23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil 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 esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
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.
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 en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.





NÚMERO PROYECTO	
-----------------	--

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

**C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA**

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
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. A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29. **Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki:** La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones: - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o - Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo. Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.
30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio. **Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki.** Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, 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, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.