

Vaivenes de la Declaración de Helsinki: el caso del placebo

The Ups and Downs of the Declaration of Helsinki: The Case of the Placebo

María Fernanda Sabio

mariafernandasabio@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-6176-5571>

Profesora Titular de Ética Profesional y de Filosofía del Cuidado (UNLa). Profesora Adjunta de Filosofía (UNQ) y de Aspectos Bioéticos y Legales de la Enfermería (UNLu). Tutora de la Maestría en Bioética (FLACSO). Miembro del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Bioética Hospitalario del Hospital Posadas.

Recibido: 2/10/24

Aceptado: 4/2/25

Resumen

La Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, es un referente ético en la investigación con seres humanos. A lo largo de sus sucesivas revisiones, ha enfrentado debates y controversias en torno a varios de sus artículos. En este trabajo, se analiza el caso del placebo y la centralidad de la versión del 2000 junto a su problemática Nota Aclaratoria del 2002. También se hace mención de las modificaciones sucesivas, las que no han cambiado lo central de la Nota del 2002. En este análisis, se retoma la propuesta de Nancy Fraser en su libro “Capitalismo Caníbal”, en el que da cuenta de las presiones de las corporaciones en torno a las regulaciones. La industria farmacéutica y su lobby son un ejemplo de ello. También se presentan algunos de los argumentos esgrimidos por los partidarios del placebo y por sus detractores.

Palabras claves: Ética de la investigación. Bioética. Experimentación humana

Abstract

The Declaration of Helsinki, adopted in 1964 by the World Medical Association, is an ethical benchmark for research involving human subjects. Throughout its successive revisions, it has faced debates and controversies around several of its articles. This paper discusses the case of placebo and the centrality of the 2000 version, together with its problematic 2002 Explanatory Note. It also mentions the successive modifications, which have not changed the centrality of the 2002 Note. In this analysis, we take up Nancy Fraser's proposal in her book “Cannibal Capitalism”, in which she describes the pressures exerted by corporations on regulations. The pharmaceutical industry and its lobby are an example of this. Some of the arguments put forward by placebo supporters and opponents are also presented.

Key words: Ethics research. Bioethics. Human experimentation

Introducción

La investigación y el desarrollo farmacológicos son de las actividades más redituables desde el punto de vista económico, aunque esto suele ser soslayado con el argumento de los beneficios que esta actividad implica para la humanidad (Pourrieux, 2021). Sin embargo, estos supuestos beneficios se encuentran teñidos por una larga historia de abusos que van desde la investigación llevada adelante en los campos de concentración nazis, hasta el caso de GlaxoSmithKline en Argentina. A lo largo de esta historia, se

han producido documentos que buscan regular la investigación con seres humanos y proteger a sus participantes. El primero con pretensión de reconocimiento internacional fue el Código de Núremberg de 1947, resultado del juicio a los médicos nazis. El más extendido y central es la Declaración de Helsinki de 1964 de la Asamblea Médica Mundial. Este documento ha tenido varias enmiendas a lo largo de estos casi 80 años. Cada una de estas enmiendas ha implicado avances y retrocesos. Este trabajo tiene por objetivo analizarlos cambios entre las distintas versiones de la Declaración de Helsinki del uso de placebo como comparador en los ensayos clínicos¹.

La ética como saber situado y el papel del mercado

Antes de analizar el uso del placebo en la investigación farmacológica con seres humanos, es necesario clarificar algunos puntos importantes. En primer lugar, la noción de ética que se asume en este trabajo, ya que esta palabra no es unívoca. En ese sentido, la forma de entender la ética será la propuesta por Maliandi (1991), quien, siguiendo una definición estándar, sostiene que esta es la disciplina filosófica que tiene como objeto de estudio la moral, es decir, el *ethos*: los hábitos, costumbres, creencias, valores y modos de ser de una comunidad. También se tomarán los aportes de Sánchez Vázquez (1969) quien resalta que el propósito de la ética no es presentar normas ideales y abstractas, sino que esta se encuentra históricamente situada, por lo que su objetivo es estudiar la moral como una forma de conducta humana que se desarrolla en una sociedad. Así la moral no es un fenómeno estático, sino que cambia a lo largo de la historia en función de las condiciones sociales, políticas y económicas. El autor ilustra esta característica de la moral con ejemplos muy claros: sostiene que la moral de la Antigüedad se encuentra centrada en la lealtad a la comunidad y en valores aristocráticos como el honor y la valentía; la medieval se centra en principios religiosos que justificaban el orden feudal; y la burguesa se centra en el individualismo y la libertad como valores centrales que justifican el liberalismo. Este último momento histórico se puede completar con el capitalismo financiero descrito por Fraser (2023). Esta autora, desde un punto de vista marxista “actualizado”, muestra cómo el capitalismo actual ha llegado a un punto en el que, como una serpiente que se muerde la cola, se comerá así mismo de no cambiar el rumbo². Este sistema es un sistema total que excede la esfera económica, ya que explota el trabajo asalariado y, al mismo tiempo, destruye sus propias condiciones de existencia, al destruir el medio ambiente, la vida social y los sistemas democráticos.

Para este trabajo, me centraré en la esfera política del capitalismo tal como la describe Fraser (2003). Este necesita de las instituciones para sostenerse, ya que necesita leyes que protejan la propiedad privada y el mercado. Sin embargo, el poder financiero ha impregnado el poder político y ha acumulado tanto poder propio que es capaz de evitar regulaciones e incidir en las políticas públicas. Las corporaciones han financiado campañas políticas y hasta gobiernos y han logrado, no solo regulaciones más laxas que facilitan la evasión fiscal, sino que además han logrado que se privaticen servicios esenciales como el agua, el gas, la salud, la educación, etc. Este nuevo capitalismo de carácter financiero tiene como resultado un debilitamiento de la democracia. Un ejemplo claro es la protección de los intereses empresariales en detrimento de los derechos de los ciudadanos a través de los tratados de libre comercio. Lo que plantea Fraser (2023) puede ilustrarse con el comportamiento de la industria farmacéutica. Como muestra Pourrieux (2014), gran parte de la investigación científica es un negocio dominado por el mercado. Esto se ha agravado con regulaciones como el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio, que refuerza el control de las patentes farmacéuticas y dificulta el acceso a medicamentos asequibles. El resultado es una moral atravesada por los valores del mercado, en la cual la industria busca maximizar sus ganancias llevando adelante investigación en países pobres y de regulaciones laxas. El uso del placebo en la investigación clínica es una muestra de esto.

El uso de placebo. La controversia de la versión del 2000 y su nota aclaratoria

La Declaración de Helsinki ha regulado el uso del placebo, pero en sus sucesivas enmiendas ha avanzado y retrocedido en torno a este tema. La primera versión del documento de 1964 no hace mención ni al uso de placebo ni al tratamiento que debe recibir la rama control en un ensayo clínico. Esto cambia a

¹ Por cuestiones de espacio, se dará por supuesto lo que implican este tipo de estudios.

² Estrictamente, propone terminar con el sistema capitalista en todas sus formas y suplantarlo por un eco-socialismo transambiental.

partir de la enmienda de 1975, en la que se sostenía que “[e]n cualquier investigación médica, cada paciente -incluyendo aquellos de un grupo control, si lo hay- debiera contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles”. Existe una larga discusión que se expondrá más adelante sobre qué quiere decir “mejor tratamiento disponible”, pero sin duda, esta formulación es restrictiva y se centra en el cuidado de todos los participantes de la investigación.

Esta enunciación restrictiva continuó sin modificaciones hasta la enmienda de 1996; momento en el que se agregó un texto que modificó sustancialmente la posible interpretación del documento: “[e]n toda investigación médica, todo paciente - incluidos los de un grupo de control, si los hay - debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles. Esto no excluye la utilización de placebo inerte en los estudios donde no existan métodos diagnósticos o terapéuticos.”. Esta formulación indica que el uso de placebo como comparador en una investigación es la excepción y no la regla, pero abre la puerta a la posibilidad de su uso. A pesar de esto, es necesario ponerla en contexto, ya que esta redacción emerge como una restricción ante los abusos en el uso de placebo por parte de la industria en la investigación en VIH en África (Carlson, Boyd y Webb, 2004) y es la primera vez que la Declaración hace mención a una metodología específica: uso de placebo como comparador. Pero esta formulación tuvo detractores. De hecho, la FDA fue una gran defensora del uso de placebo como control, por lo que ignoró esta versión y continuó con la de 1989 (Carlson, Boyd y Webb, 2004). La industria acompañó esta postura. Lo extraño es que esta versión no supuso tanta indignación entre los defensores del placebo como la del año 2000, a pesar de que solo se cambió la palabra “disponibles” por “existentes”. Este cambio, no parece sustancial, ya que cambiar la palabra “disponibilidad” por “existencia” no modifica demasiado las posibles objeciones.

La versión del 2000 fue muy criticada por distintos sectores y por distintas razones. Una de ellas es que el hecho de que un método sea el mejor existente o disponible, no quiere decir que sea efectivo. El uso del placebo puede mostrar que un tratamiento no es eficaz, mientras que, si se comparan dos tratamientos con principio activo, se podría llegar a la conclusión de que uno es mejor que el otro, aunque ninguno de los dos sirva (Levine, 1999). ¿Cómo es posible esto? Por ejemplo, uno de ellos puede tener mayores efectos adversos y menor tolerancia, por lo que será peor, pero no necesariamente menos eficaz. Además, el placebo permite evaluar mejor los efectos adversos (Lyons, 1999).

La industria y sus voceros, entre ellos la FDA, argumentaron que el uso de placebo acorta los tiempos y reduce los costos (Michels y Rothman, 2003). Según la FDA, este permite obtener resultados más rápidamente y lanzar al mercado el nuevo medicamento probado para que esté a disposición de la población lo antes posible, lo que resulta esencial desde un punto de vista ético (Klimovsky, Saidón, Nudelman y Bignone, 2002). Sin embargo, no es claro que el placebo acorte de manera significativa los tiempos de un estudio y el precio de los medicamentos no se relaciona con la inversión en investigación. Incluso Angell (2006) pone en duda el cálculo que hace la industria en 2001 sobre el costo medio del desarrollo de un medicamento innovador. La cifra de la industria fue de 800 millones de dólares, mientras que la autora calcula 100 millones de dólares. Además, señala que la mayor inversión de riesgo la realizaban las universidades con fondos públicos o de fundaciones. La industria aparece en el momento del desarrollo, por lo que se adueñan de las ganancias producidas sin haber corrido grandes riesgos. A esto se suma que la innovación real casi no existe y la mayor parte de la investigación de la industria es para extender patentes.

Autores como Lasagna, Levigne y Temple han sostenido un argumento llamativo: la Declaración de Helsinki imposibilita la investigación, ya que al ordenar que todos los participantes cuenten con el mejor tratamiento probado, deja fuera de carrera cualquier nuevo tratamiento, dado que ningún tratamiento no probado puede mostrar ser mejor que los existentes antes de ser testeado. El error del argumento es que la versión del 2000 habla de “mejor tratamiento existente”, no de “mejor tratamiento probado”. Además, cuando hay duda real de qué tratamiento es mejor, tampoco se puede saber si será mejor el que se encuentra en estudio o el ya existente. A esto se suma que permitir el uso de placebo es anteponer los intereses científicos por sobre la seguridad de los participantes (Michels y Rothman, 2003), lo que equivale a utilizarlos como simples medios. A pesar de eso, autores como Levine (1999) defienden el placebo con el argumento de que en los países pobres no hay disponibilidad de tratamiento ni mediación, por lo que se debe interpretar que el mejor tratamiento existente es nada y que, si se desea llevar adelante investigación que responda a preguntas relevantes de los países pobres, se debería responder la pregunta de si una medicación determinada es mejor que nada.

Una suerte de punto intermedio entre quienes defienden y se oponen al placebo se puede encontrar en la posición de Emanuel y Miller (2001). Ellos creen que el uso del placebo es aceptable cuando se dan tres requisitos: razones metodológicas importantes, se evaluó el proyecto desde un punto de vista ético para garantizar que se prevengan los daños serios y se minimicen los riesgos asociados con la utilización de placebo. Esta posición agrega la necesidad de evaluar los riesgos y minimizar los daños. El problema es siempre quién evalúa este punto.

Los argumentos que ganaron este intercambio tuvieron un tinte más económico que científico. La discusión encendida, junto a las presiones de la industria logró que este artículo se relativizara en una Nota Aclaratoria del 2002. Esta sostiene, luego de recordar que el placebo debe ser una excepción que “[e]l placebo es aceptable 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.”

Lo notable es que esa nota flexibiliza aún más lo expresado en la versión del 2000. Esta es la primera vez que se emite una nota aclaratoria y esto se debe a la controversia generada. Lo llamativo es que esa nota parece modificar el sentido del artículo: le hace decir lo contrario a lo que estaba escrito en un principio. Este cambio abre la puerta al doble estándar³. Ya que en países de bajos recursos, es posible que se acepte el placebo con más facilidad con argumentos como la imposibilidad de proveer atención adecuada a la población o la inexistencia de tratamiento disponible (Levine, 1999). De hecho, se ha argumentado que la industria “seduce” de modo espurio a los gestores del sistema de salud, a los profesionales de salud y a los participantes de los países pobres a través de fuertes inversiones que mejoran la infraestructura, además de que garantizan acceso a tratamiento a los participantes que reciben el principio activo. Estos argumentos resultan espurios, pues se usa a los participantes como medios para mejorar el sistema de salud y porque, si se trata de una investigación, es imposible saber de manera anticipada si el participante se beneficiará al participar o si su situación empeorará. En todo caso, hay que repensar el sistema completo para reparar las injusticias que supone (Pogge, 2003).

La situación de las restantes versiones

En la versión del 2008, se modifica la redacción del siguiente modo: “[l]os posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias. - El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente. - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.” En esta versión, queda claro que el grupo control debe obtener las mejores intervenciones probadas, pero el uso del placebo sigue siendo muy laxo. Sostener que no debe haber daño irreversible, deja la posibilidad de daño grave, siempre que este sea reversible. Además de que lo reversible e irreversible de un daño es difícil de anticipar. Tampoco son fáciles de medir la gravedad del daño o los efectos adversos serios. Aclarar que se debe tener cuidado con esta opción, no parece suficiente. También resulta muy ambiguo apelar a razones metodológicas, científicas y apremiantes. Muchas razones espurias pueden caer bajo esas calificaciones. De hecho, se puede alegar que recuperar lo invertido resulta apremiante.

En cuanto a la versión del 2013, se modifican levemente las excepciones a la prohibición del uso de placebo: “[c]uando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención. Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no

³ El doble estándar se abre de hecho con el permiso del placebo en sí mismo y con las dificultades para interpretar la palabra “disponible”. ¿Qué quiere decir? ¿Disponible a nivel mundial, en el país de origen del espónsor o del país en el que se lleva adelante la investigación?

correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción”.

Más allá de la modificación en torno a las razones metodológicas⁴, Malik y Foster (2016) señalan que se dan dos situaciones injustas debido a esta versión: por un lado, el caso de los países en vías de desarrollo en los que no hay acceso a las mejores intervenciones probadas. En estos casos, al no fomentarse el uso de los mejores tratamientos probados, el resultado es que se fomentarán tratamientos dispares lo que aumentaría la disparidad dentro del país entre personas con acceso o no a tratamientos mejores y entre los distintos países. En los países en los que la mejor intervención comprobada podría estar disponible, usar otro comparador es éticamente cuestionable. Los pacientes podrían verse perjudicados al no recibir el mejor tratamiento disponible. El argumento presentado en torno a lo que sucede en los países con recursos suficientes no parece convincente porque muestra la aceptación de un doble estándar por parte de los autores. En un caso, el uso de un comparador que no sea la mejor intervención probada es éticamente cuestionable en sí misma; mientras que, en el otro, lo cuestionable es no fomentar su uso. Parecería estar diferenciando entre participantes de primera y de segunda. Por otro lado, el tinte utilitarista del argumento de fomentar una determinada intervención, parece dejar de lado el papel que juega el participante de la investigación. El argumento no procura cuidar al participante, sino promocionar una intervención. Se podría entrever que esto maximizaría la felicidad, como propone la máxima utilitarista de Mill (1984), pero lo que no cabe duda es que no respeta los derechos humanos y la dignidad de las personas.

En la versión del 2024, se agrega que para usar placebo, además de no existir intervención probado o dar razones metodológicas sólidas y convincentes, “el uso de un placebo o ninguna intervención es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención; y los participantes que reciben una intervención distinta a la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no serán expuestos a riesgos adicionales de daños serios o irreversibles como resultado de no recibir la mejor intervención probada”. Apelar a la necesidad del placebo para demostrar la eficacia y seguridad de una intervención es atender a los argumentos de la FDA y la industria. En definitiva, el uso del placebo parece haberse flexibilizado más y más con el transcurso de los años.

Como se ve en esta evolución de la Declaración de Helsinki queda en evidencia el lobby de la industria farmacéutica, tal como describe Fraser cuando explica que las corporaciones han logrado regulaciones laxas. Queda claro que el capitalismo actual, dificulta la participación democrática. De hecho, la RedBioética publicó un pronunciamiento sobre la Declaración de Helsinki 2024. En el documento se analizan los avances y los retrocesos de este documento. Este da cuenta de que el proceso de modificación supuso la participación de muchos actores de distintos países. Una suerte de democratización del contenido del documento y su proceso de enmienda. Sin embargo, esta democracia se vio empañada por varios puntos que no fueron modificados, a pesar de que suponen una injusticia. Uno de esos puntos es lo permisivo del uso del placebo, permisividad lograda por la industria. Quizás uno de los puntos más relevantes del documento de la RedBioética es que señala la necesidad de compatibilizar la declaración de Helsinki con la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En esta última Declaración se le da importancia al respeto por la dignidad como norma rectora. La propuesta de Helsinki en relación con el placebo deja de lado la dignidad y los Derechos Humanos y convierte a los participantes en meros medios para lograr un fin que implica réditos económicos para la industria. Que las personas no deben ser tratadas como medios es central en la ética kantiana (1785).

Conclusión

La Declaración de Helsinki es un documento que se utiliza para regular la investigación con seres humanos. Esta ha tenido avances importantes en sus múltiples enmiendas. Pero también ha dejado ciertos flancos que implican desprotección para los participantes de la investigación. Uno de ellos es la permisividad del uso de placebo. Es posible sostener que hay ocasiones en las que este será aceptable⁵. También es cierto que, leída de modo integral, la Declaración busca realmente proteger a los participantes de investigación. Pero cierta ambigüedad en el uso de los términos, acompañadas de notas aclaratorias

⁴ Por razones de espacio, no se profundizará este punto, pero que se hayan descartado las razones apremiantes, en principio, es un avance, aunque se sigue dando demasiado peso a lo metodológico y científico, lo que relativiza la salvaguarda del participante.

⁵ No he ahondado en estos casos por cuestiones de espacio.

que relativizan lo escrito, dejan entrever la permeabilidad del lobby de la industria que Fraser (2003) muestra en el sistema político del capitalismo financiero. Si entendemos la ética como situada y atravesada por la política y la economía (Sánchez Vázquez, 1969), es imposible soslayar lo preocupante que resulta el poder de la industria y los valores morales del mercado que esta encarna. Más si se tiene en cuenta que es de los negocios más rentables a nivel mundial. La Declaración de Helsinki, como iniciativa de la Asociación Médica Mundial, debe ser resguardada de ese lobby, dado que las regulaciones sólidas, respetadas y democráticas son parte de la posible solución a estos problemas. Y no cabe duda de que, por su historia, esta Declaración es respetada y se usa como marco para otras regulaciones.

Bibliografía

- Angell, M. (2006). *La verdad acerca de la industria farmacéutica: Cómo nos engaña y qué podemos hacer al respecto*. Norma.
- Carlson, R. V., Boyd, K. M., & Webb, D. J. (2004). The revision of the Declaration of Helsinki: Past, present and future. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 57(6), 695–713.
- Emanuel, E. J., & Miller, F. G. (2001). The ethics of placebo-controlled trials – A middle ground. *The New England Journal of Medicine*, 345, 915–919.
- Fraser, N. (2023). *Capitalismo caníbal. Qué hacer con este sistema que devora la democracia y el planeta, y hasta pone en peligro su propia*. Siglo XXI.
- Gracia, D. (1998). *Profesión médica y justicia sanitaria*. El Búho.
- Kant, I. (1785). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*.
- Klimovsky, E., Saidón, P., Nudelman, L., & Bignone, I. (2002). Declaración de Helsinki: Sus vicisitudes en los últimos cinco años. *Medicina (Buenos Aires)*, 62(4), 465–470.
- Levine, R. J. (1999). The need to revise the Declaration of Helsinki. *The New England Journal of Medicine*, 341, 531–534.
- Lyons, D. J. (1999). Use and abuse of placebo in clinical trials. *Drug Information Journal*, 33, 261–264.
- Maliandi, R. (1991). *Ética: Conceptos y problemas*. Biblos.
- Malik, A. Y., & Foster, C. (2016). The revised Declaration of Helsinki: Cosmetic or real change? *Journal of the Royal Society of Medicine*, 109(5), 184–189.
- Michels, K. B., & Rothman, K. J. (2003). Update on unethical use of placebos in randomised trials. *Bioethics*, 17(2), 188–204.
- Mill, J. S. (1984). *Utilitarismo*. Alianza.
- Pogge, T. W. (2021). Probandos drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo. *Perspectivas Bioéticas*, 1, 11–43.
- Pourrieux, C. (2021). Ensayos farmacológicos: En dónde, para quiénes y por qué. En C. Ambrosini, A. Mombrú Ruggiero & P. M. Méndez (Eds.), *Emancipación y hegemonía. Modulaciones epistemológicas V. Aportes regionales al debate* (pp. 221–231). Ediciones UNLa.
- Redbioética. (2024). *Posición de Redbioética sobre la Declaración de Helsinki 2024: Pequeños avances, más la continuación de grandes retrocesos históricos*.
- Sánchez Vázquez, A. (1969). *Ética*. Crítica.

Para citar: Sabio, M. F. (2025). Vaivenes de la Declaración de Helsinki: el caso del placebo. *Perspectivas Metodológicas*, 25(29). <https://doi.org/10.18294/pm.2025.5660>



Tanto la revista *Perspectivas Metodológicas* como todos sus contenidos se encuentran publicados bajo la licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0). <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. Esta licencia permite copiar, redistribuir, remezclar, transformar y construir a partir del material en cualquier medio o formato, incluso con fines comerciales. El ejercicio de estos derechos está condicionado al cumplimiento de ciertos requisitos: se debe otorgar el debido reconocimiento a la autoría original, incluir un enlace a la licencia correspondiente e indicar si se han realizado modificaciones al contenido. Asimismo, no pueden imponerse restricciones legales ni aplicarse medidas tecnológicas que limiten los usos autorizados por la licencia.