

Declaração de Helsinque Associação Médica Mundial

Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos

Adotado pela 18ª Assembléia Médica Mundial

Helsinque, Finlândia, junho do 1964

e emendada pela

29ª Assembléia Médica Mundial

Tóquio, Japão, outubro de 1975

35ª Assembléia Médica Mundial

Veneza, Itália, outubro de 1983

41ª Assembléia Médica Mundial

Hong Kong, setembro de 1989

48ª Assembléia Geral

Somerset-West, África do Sul, outubro de 1996

e a 52ª Assembléia Geral

Edimburgo, Escócia, outubro de 2000

A. Introdução

1. A Associação Médica Mundial desenvolveu a *Declaração de Helsinque* como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos inclui pesquisas com material humano identificável ou dados identificáveis.
2. É dever do médico promover e salvaguardar a saúde de seus pacientes. O conhecimento e a consciência do médico estão direcionados para o cumprimento desse dever.
3. A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial compromete o médico com as seguintes palavras: "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código de Ética Médica Internacional declara que: "O médico deve agir somente no interesse do paciente ao promover cuidados médicos que talvez possam enfraquecer a condição mental e físicos do paciente".
4. A evolução médica é baseada na pesquisa que se fundamenta, em parte, na experimentação envolvendo seres humanos.
5. Em pesquisa clínica com seres humanos, considerações relacionadas com o bem-estar dos seres humanos devem prevalecer aos interesses da ciência e da sociedade.
6. O objetivo principal da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos e entender a etiologia e patogênese da doença. Até os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testada por meio de pesquisas.
7. Na prática clínica atual e na pesquisa clínica, a maioria dos procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolve riscos e encargos.
8. A pesquisa clínica é limitada por padrões éticos que promovem o respeito a todos os seres humanos e protege sua saúde e seus direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis ou necessitam de proteção especial. As necessidades particulares dos desassistidos econômica e clinicamente devem ser reconhecidas. É necessária atenção especial também para os que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos, para os que podem estar sujeitos a fornecer o consentimento sob coação, para os que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e àqueles para os quais a pesquisa é associada com precaução.
9. Os pesquisadores devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias sobre a pesquisa em seres humanos em seus próprios países bem como exigências internacionais cabíveis. Nenhuma exigência ética, legal e regulatória local deve poder

reduzir ou eliminar quaisquer das proteções dos seres humanos publicadas nesta Declaração.

B. Princípios básicos para toda pesquisa clínica

10. É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, a saúde, a privacidade e a dignidade do ser humano.
11. A pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, em outra fonte de informação relevante e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.
12. Cuidados apropriados devem ser tomados na conduta da pesquisa que possa afetar o ambiente, e o bem-estar de animais usados para pesquisa deve ser respeitado.
13. O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Esse protocolo deve ser submetido à análise, com comentários, orientações e, quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do pesquisador e do patrocinador de estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Esse comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis do país no qual a pesquisa clínica será conduzida.
14. O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem obrigação de fornecer informações de monitoração ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações sobre financiamento, patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos.
15. As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados e sob a supervisão de um médico competente. A responsabilidade pelo paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para isso.
16. Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isso não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve estar publicamente disponível.
17. Os pesquisadores devem abster-se de se envolver em estudos clínicos com seres humanos, a menos que estejam confiantes de que os riscos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados de modo satisfatório. Os pesquisadores devem interromper qualquer pesquisa se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se não houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.
18. As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos deverão ser conduzidas apenas se a importância dos objetivos exceder os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isso é de especial importância quando os seres humanos são voluntários saudáveis.
19. A pesquisa clínica é justificada apenas se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiarão de seus resultados.
20. Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados do projeto de pesquisa.
21. O direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade de sujeito, a confidencialidade das informações e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade de paciente.
22. Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada paciente em potencial deve estar adequadamente informado dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, aflições institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo e qualquer desconforto a que possa estar vinculado. O sujeito deverá ser informado da liberdade de se abster de participar do estudo ou de retirar seu consentimento para sua participação em qualquer momento, sem retaliação. Após assegurar-se de que o sujeito entendeu toda a informação, o médico

deverá então obter seu consentimento informado espontâneo, preferencialmente por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento não-escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

23. Ao obter o consentimento informado, o pesquisador deverá dar especial atenção àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com médico ou possam consentir na realização do estudo sob coação. Nesses casos, o consentimento informado deverá ser obtido por pesquisador bem-informado, não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento.
24. Para sujeitos de pesquisa que forem legalmente incompetentes, incapazes física ou mentalmente de dar o consentimento ou menores legalmente incompetentes, o pesquisador deverá obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado, de acordo com a legislação apropriada. Esses grupos não devem ser incluídos em pesquisas, a menos que sejam necessárias para promover a saúde da população representada e não podem, em seu lugar, ser realizadas em indivíduos legalmente competentes.
25. Quando um sujeito considerado legalmente incompetente, como uma criança menor, é capaz de aprovar decisões sobre a participação no estudo, o pesquisador deve obter esta aprovação, além do consentimento, do representante legalmente autorizado.
26. Pesquisas com indivíduos dos quais não é possível obter consentimento, incluindo consentimento por procuração ou superior, deverão ser realizadas apenas se a condição físico-mental que impede a obtenção do consentimento informado for uma característica necessária para a população da pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torne incapazes de fornecer o consentimento informado devem estar declaradas no protocolo experimental, para consideração e aprovação do Comitê de Ética. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido, o mais rápido possível, do indivíduo ou representante legalmente autorizado.
27. Autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de pesquisa, o pesquisador é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Resultados negativos bem como positivos devem ser publicados, caso contrário, devem estar disponíveis para publicação. As fontes de financiamento, afiliações institucionais e quaisquer conflito de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios dos experimentos que não estejam de acordo com os princípios presentes nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

C. Princípios adicionais para pesquisa clínica combinada a cuidados médicos

28. O pesquisador pode associar pesquisa clínica a cuidados médicos apenas até o ponto em que a pesquisa é justificada por valor profilático, diagnóstico e terapêutico em potencial. Quando a pesquisa clínica é combinada a cuidados médicos, aplicam-se padrões adicionais para proteção dos pacientes que são sujeitos de pesquisa.
29. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes. Isso não inclui o uso de placebo ou de não-tratamento em estudo que não existam métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos comprovados.
30. Na conclusão do estudo, todo paciente nele incluído deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnóstico e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo.
31. O médico deve informar detalhadamente ao paciente quais aspectos do tratamento estão relacionados à pesquisa. A recusa do paciente em participar do estudo nunca deve interferir na relação médico-paciente.
32. No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento. Quando possível, essas medidas

devem ser objeto de pesquisa, programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.

Nota de esclarecimento sobre o parágrafo 29 da Declaração de Helsinque do Conselho da Associação Médica Mundial, em outubro de 2001, a respeito do uso de placebo nas pesquisas

"A Associação Médica Mundial está preocupada com o parágrafo 29 da *Declaração de Helsinque*, revisada em outubro de 2000 (Edimburgo), que gerou interpretações divergentes e confusão. Ela reafirma sua posição de que se deve tomar cuidado extremo no uso de pesquisas com placebo e que em geral esta metodologia somente pode ser utilizada na inexistência de terapia. Contudo, pesquisas que utilizam placebo podem ser eticamente aceitáveis, mesmo se a terapia estiver disponível, sob as seguintes circunstâncias:

- Quando por sérias razões metodológicas e científicas o seu uso for necessário para determinar a eficácia ou a segurança de um método profilático, diagnóstico ou terapêutico; ou
- Quando um método profilático, diagnóstico ou terapêutico estiver sendo pesquisado por uma condição irrelevante e os pacientes que receberem o placebo não foram sujeitos a qualquer risco adicional de dano sério ou irreversível.

Todas as outras disposições da *Declaração de Helsinque* devem ser seguidas, em especial a necessidade de uma apropriada revisão ética e científica".