

## **DECLARAÇÃO DE HELSINKI DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL (WMA)**

### **Princípios éticos para pesquisa médica em seres humanos**

Adotado pela 18ª Assembléia Geral Médica Mundial (Helsinque, Finlândia, Junho de 1964)

E emendado pela

29ª Assembléia Médica Mundial, Tokio, Japão, Outubro de 1975

35ª Assembléia Médica Mundial, Veneza, Italia, Outubro de 1983

41ª Assembléia Médica Mundial, Hong Kong, Setembro de 1989

48ª Assembléia Geral, Somerset West, África do Sul, Outubro 1996 e a

52ª Assembléia Geral, Edimburgo, Escócia, Outubro 2000

#### **A. Introdução**

<b>01</b>	A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como uma declaração de princípios éticos para fornecer diretrizes para os médicos e outros participantes em pesquisa médica envolvendo seres humanos. A pesquisa médica envolvendo humanos inclui pesquisa em material humano identificável ou dados identificáveis.
<b>02</b>	É o dever do médico promover e salvaguardar a saúde das pessoas. O conhecimento e a consciência do médico devem ser dedicados a realização desse dever.
<b>03</b>	A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial compromete o médico com as palavras : “a saúde de meu paciente será a minha primeira consideração”, e o Código Internacional de Ética Médica afirma que: “O médico só agirá no interesse do paciente quando fornecer cuidado médico que poder ter o efeito do enfraquecimento da condição física e mental do paciente”
<b>04</b>	O progresso médico está baseado em pesquisa que em última instância tem que ocorrer , muitas vezes , na experimentação em seres humanos.
<b>05</b>	Na pesquisa médica em seres humanos , as considerações relacionadas ao bem estar do mesmo , devem ter precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade.
<b>06</b>	O propósito primário da pesquisa médica que envolve seres humanos, é melhorar procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos e a compreensão da etiologia e patogênese da doença. Até mesmo os melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos melhor disponíveis devem ser desafiados continuamente por pesquisa para sua efetividade, eficiência, acessibilidade e qualidade.
<b>07</b>	Na prática médica atual e na pesquisa médica , a maior parte dos procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos envolvem riscos e cargas.
<b>08</b>	A pesquisa médica esta sujeita a padrões éticos que promovem o respeito por todos os seres humanos e protegem sua saúde e direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis e precisam de proteção especial as necessidades particulares dos economicamente e medicamente desvantajados devem ser reconhecidas. Também é requerida atenção especial para aqueles que não podem dar ou recusar consentimento por si, para aqueles que podem estar sujeitos a dar consentimento sobre coerção , para os que não obterão benefícios pessoais da pesquisa e para aqueles nos quais a pesquisa esta combinada com a atenção médica.
<b>09</b>	Os pesquisadores da pesquisa devem conhecer as exigências éticas legais e regulatórias para pesquisa em seres humanos nos seus próprios países e também as exigências internacionais aplicáveis. Nenhuma regulamentação nacional ética ou legal pode reduzir ou eliminar quaisquer das proteções para seres humanos estabelecidos por esta declaração.

## B. PRINCÍPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGAÇÃO MÉDICA

10	É o dever do médico em pesquisa médica proteger a vida, saúde privacidade e dignidade do ser humano.
11	A pesquisa médica envolvendo seres humanos, tem que se realizar conforme princípios científicos geralmente aceitos , ser baseados no conhecimento completo da literatura científica , outras fontes pertinentes de informação e em experimentação de laboratório adequada e, quando apropriada, em experimentação animal.
12	Uma precaução apropriada deve ser tomada na conduta de pesquisa que possa afetar o ambiente. Também deve ser respeitado o cuidado com o bem estar de animais utilizados para pesquisa .
13	O projeto, método e desempenho de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos, devem ser formulados claramente em um protocolo experimental. Este protocolo deve ser submetido para consideração, comentários diretrizes, e onde apropriado, aprovação por um comitê de revisão ético especialmente designado que deve ser independente do pesquisador do patrocinador ou qualquer outro tipo de fluência indevida. Este comitê independente deveria agir em conformidade com as leis e regulamentos do país no qual a experiência de pesquisa é executada. O comitê tem o direito de monitorar ensaios em curso. O pesquisador tem a obrigação de fornecer a informação de monitoração para o comitê, especialmente sobre qualquer evento adverso grave. O pesquisador também deve submeter ao comitê, a revisão, informação sobre financiamento, patrocinadores, filiação institucionais, outros conflitos de interesse e potenciais incentivos para sujeitos do estudo.
14	O protocolo de pesquisa sempre deve conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e devem indicar que há adequação aos princípios enunciado nessa Declaração.
15	A pesquisa médica envolvendo seres humanos só deve ser administrada por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de um médico clinicamente competente. A responsabilidade com os humanos deve recair-se no médico clinicamente qualificado e nunca no sujeito da pesquisa, embora o o mesmo tenha dado seu consentimento.
16	Todo projeto de pesquisa médica envolvendo seres humanos, deve ser precedido por avaliação cuidadosa dos riscos e cargas previsíveis em comparação com os benefícios previsíveis para o sujeito ou para outros. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa médica, o desenho de todos os estudos devem estar disponíveis para o público.
17	Os médicos devem abster-se de participar de projeto de pesquisa envolvendo humanos, a menos que eles estejam confiantes que os riscos envolvidos foram avaliados adequadamente e podem ser administrados satisfatoriamente. Os médicos devem cessar qualquer apoio de investigação se os riscos ultrapassarem os benefícios potenciais ou se há prova conclusiva de resultados positivos e benéficos.
18	A pesquisa médica envolvendo seres humanos só deve ser realizada se a importância do objetivo exceder os riscos e cargas inerentes para o sujeito. Isto é especialmente importante quando os humanos são voluntários saudáveis.
19	A pesquisa médica só esta justificada se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada possam se beneficiar do resultado da pesquisa.
20	Para participar de um projeto de pesquisa o sujeito devem ser participantes voluntários e informados .
21	O direito do sujeito de pesquisa de salvaguardar sua integridade, deve ser sempre respeitada. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade do mesmo, a confidencialidade da informação do paciente e para minimizar o impacto do estudo na integridade física ,mental e sua personalidade.
22	Em qualquer pesquisa em seres humanos, cada sujeito potencial deve ser informado adequadamente dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, qualquer possível conflito de interesses, filiações institucionais do pesquisador, os benefícios e riscos potenciais antecipados do estudo e os desconfortos implicados. O sujeito deve ser informado do direito de se abster e de participar no estudo ou retirar seu consentimento em participar a qualquer hora sem represálias. Depois de se assegurar

	que o sujeito entendeu a informação, o médico então, deve obter o consentimento informado do sujeito livremente concedido, preferentemente por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento não escrito deve ser documentado formalmente e deve ser testemunhado.
23	Ao obter o consentimento informado para o projeto de pesquisa o médico deve ser particularmente cauteloso se o sujeito esta numa relação de dependência com o médico ou pode consentir sob pressão. Naquele caso o consentimento informado deve ser obtido por um médico bem informado que não está comprometido com a investigação e que é completamente independente dessa relação.
24	Para um sujeito de pesquisa legalmente incompetente, fisicamente ou mentalmente incapaz de dar consentimento ou um menor legalmente incompetente, o pesquisador tem que obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado conforme a lei aplicável. Estes grupos não devem ser incluídos em pesquisa, a menos que a pesquisa seja necessária para promover a saúde da população representada e esta pesquisa não possa ser executada em pessoas legalmente competentes
25	Quando um sujeito julgado legalmente incompetente, como menor de idade, puder dar seu assentimento a decisões sob participação na pesquisa, o pesquisador tem que obter aquele assentimento, além do consentimento do representante legalmente autorizado.
26	A pesquisa em indivíduos nos quais não e possível obter consentimento, inclusive por representante legal ou por antecedência, só deve ser realizadas se a condição física ou mental que impede a obtenção do consentimento informado é uma característica necessária da população de pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torna impossibilitados de dar consentimento informado devem ser declaradas no protocolo experimental para consideração e aprovação do comitê de revisão. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido tão cedo quanto possível do individuo ou de um substituto legalmente autorizado.
27	Ao publicar os resultados de sua pesquisa, o pesquisador está obrigado a manter a exatidão dos dados e resultados. Devem ser publicados tanto os resultados negativos como os positivos ou pelo menos ser colocados à disposição do público. Na publicação deve ser citada a fonte de financiamento, filiações institucionais e qualquer possível conflito de interesses. Os informes sobre pesquisas que não estejam em conformidade com os princípios descritos nesta Declaração não devem ser aceitos para sua publicação.

### C. PRINCÍPIOS APLICÁVEIS PARA PESQUISA MÉDICA COMBINADA COM CUIDADO MÉDICO

28	O médico pode combinar pesquisa médica com cuidado médico , só na extensão em que a pesquisa esta justificada por seu potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico . Quando a pesquisa médica esta combinada com cuidado médico, aplicando-se padrões adicionais para proteger os pacientes que são os sujeitos da pesquisa.
29	Devem ser testados os possíveis benefícios, riscos, cargas e eficácia de um método novo contra aqueles do melhor método existente, preventivo, diagnóstico e terapêutico. Isto não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos onde não existe método preventivo, diagnóstico ou terapêutico comprovado.
30	No final do estudo, todo paciente que participou deve ter assegurado o acesso aos melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos comprovados e identificados pelo estudo.
31	O médico deve informar completamente ao paciente quais aspectos do cuidado estão relacionados à pesquisa. A recusa de um paciente de participar da pesquisa, nunca deve interferir na relação médico - paciente.
32	Quando na atenção de um paciente os métodos preventivos, diagnósticos ou terapêuticos provados resultaram ineficazes ou não existem, o médico, com o consentimento informado do paciente, pode se permitir usar procedimentos preventivos, diagnósticos ou terapêuticos novos ou não comprovados, se, no seu entendimento, eles derem alguma esperança de salvar a vida, restituir a saúde ou aliviar o sofrimento. Sempre que possível, tais medidas devem ser pesquisadas com a finalidade de avaliar sua

	segurança e eficácia. Em todos os casos, essa informação nova deve ser registrada e, quando for oportuno, publicada. Devem ser observadas todas as outras diretrizes pertinentes desta Declaração.
--	--