

## DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

### GUIA DE RECOMENDAÇÕES PARA O MÉDICO NA PESQUISA BIOMÉDICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Adotado pela 18ª Assembléia Geral Mundial, Helsinque, Finlândia, Junho de 1964 e revisado pela 29ª Assembléia Geral Médica Mundial, Tóquio, Japão, Outubro de 1975, 35ª Assembléia Geral Médica Mundial, Veneza, Itália, Outubro de 1983, 41ª Assembléia Geral Médica Mundial, Hong Kong, Setembro de 1989, 48ª Assembléia Geral Médica Mundial, Somerset West, República da África do Sul, Outubro de 1996 e pela 52ª Assembléia Geral Médica Mundial, Endinburgh, Escócia, Outubro de 2000.

Nota de esclarecimento no parágrafo 29 adicionado pela Assembléia Geral Médica Mundial, Washington 2002.

#### 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. Pesquisa clínica envolvendo seres humanos inclui pesquisa 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 deste 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, "Um médico deve agir somente no interesse do paciente quando fornecer cuidados médicos que talvez possam prejudicar a condição física e mental 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 ao bem-estar dos seres humanos devem prevalecer sobre os interesses da ciência e 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 mesmo os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testados através de pesquisas.
7. Na prática clínica atual e na pesquisa clínica, a maioria dos procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos envolvem riscos e encargos.
8. Pesquisa Clínica é restrita por padrões éticos que promovem o respeito por todos os seres humanos e protegem sua saúde e direitos. Algumas populações de pesquisa são vulneráveis e necessitam de proteção especial. As necessidades particulares dos desvantajados economicamente e clinicamente devem ser reconhecidas. É necessária atenção especial também para aqueles que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos, para aqueles que podem ser sujeitos a fornecer o consentimento sob coação, para aqueles que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e para aqueles para os quais a pesquisa é associada com precauções.
9. Os Investigadores de pesquisa devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias para 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, saúde, privacidade e dignidade do ser humano.

11. 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, outras fontes de informação relevantes 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. Este protocolo deve ser submetido a análise, com comentários, orientações, e quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do Investigador e do Patrocinador do estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Este comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulamentações e leis locais do país no qual a pesquisa clínica será conduzida. O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem a obrigação de fornecer informações de monitorização ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações a respeito do financiamento, Patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos.

14. O protocolo de pesquisa deve sempre conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e deve indicar conformidade com os princípios enunciados nesta Declaração.

15. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados sob a supervisão de um médico competente. A responsabilidade por paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para tal.

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. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve ser publicamente disponível.

17. Os Investigadores devem abster-se de se envolverem em estudos clínicos envolvendo seres humanos, a menos que estejam confiantes que os riscos envolvidos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados satisfatoriamente. Os Investigadores devem interromper qualquer investigação se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

18. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos apenas deverão ser conduzidas se a importância dos objetivos excede os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isto é de importância especial 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 dos resultados da pesquisa.

20. Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados no 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 do sujeito, a confidencialidade das informações do sujeito e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade do paciente.

22. Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada paciente em potencial deve estar adequadamente informado quanto aos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo e qualquer desconforto 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 o consentimento informado espontâneo do paciente, 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 Investigador deverá ter especial atenção em relação àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com o médico ou possam consentir a realização do

estudo sob coação. Nestes casos, o consentimento informado deverá ser obtido por Investigador 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 Investigador deverá obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado, de acordo com a legislação apropriada. Estes grupos não devem ser incluídos em pesquisas a menos que esta seja necessária para promover a saúde da população representada e esta pesquisa não pode, em seu lugar, ser realizada 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 Investigador 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 física/mental que impede a obtenção do consentimento informado, seja uma característica necessária para a população da pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torna incapazes de fornecer o consentimento informado, devem estar declaradas no protocolo experimental, para consideração e aprovação pelo Comitê de Ética. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtida o mais rápido possível, do indivíduo ou representante legalmente autorizado.

27. Ambos autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de pesquisa, o Investigador é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Resultados negativos bem como positivos devem ser publicados ou, caso contrário, devem estar disponíveis para publicação. As fontes de financiamento, afiliações institucionais e quaisquer conflitos de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios da experimentação que não estão de acordo com os princípios presentes nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

### **C. PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA PESQUISA CLÍNICA COMBINADA A CUIDADOS MÉDICO**

28. Investigador pode associar pesquisa clínica a cuidados médicos, apenas até o ponto em que a pesquisa é justificada por seu 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. (Veja nota de rodapé\*)

30. Na conclusão do estudo, todo paciente colocado no estudo deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos 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 com a relação médico – paciente.

32. No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existem ou foram ineficazes, o médico, com o consentimento informado do paciente, deve ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovados ou inovadores, se no seu julgamento, esta ofereça esperança de salvar vida, restabelecimento da saúde e alívio do sofrimento. Quando possível, estas medidas devem ser objeto de pesquisa, desenhada 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 Rodapé:

Nota de Esclarecimento sobre o parágrafo 29 da Assembléia Geral Médica Mundial da Declaração de Helsinque.

A Assembléia Geral Médica Mundial, por meio desta, vem reafirmar sua posição de que deve-se tomar extremo cuidado ao fazer-se estudos clínicos controlados com placebo e que, em geral, esta metodologia somente deve ser utilizada na

ausência de uma terapia existente comprovada. Entretanto, o estudo clínico controlado com placebo pode ser eticamente aceitável, mesmo que uma terapia comprovada esteja disponível, sob as seguintes circunstâncias:

- Quando compelido e por razões metodológicas cientificamente livres de falhas, seu uso é necessário para determinar a eficácia ou segurança de método terapêutico, profilático ou diagnóstico; ou,
- Quando um método terapêutico, profilático ou diagnóstico esteja sendo investigado para uma condição secundária e os pacientes que recebem placebo não estarão sujeitos a nenhum risco adicional de lesão séria ou irreversível.

Todas as outras provisões da Declaração de Helsinque precisam ser seguidas, especialmente a necessidade de uma revisão apropriada ética e científica.