

Globethics Repository



Declaração de Helsinki, 50 anos [Declaration of Helsinki, 50]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository.
More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Gomes do Amaral, José Luiz
Publisher	Conselho Nacional de tica para as Ci ncias da Vida
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-09-18 08:12:45
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/226530

DECLARAÇÃO DE HELSINKI, 50 ANOS

José Luiz Gomes do Amaral

Introdução

A Medicina moderna fundamenta-se em segurança e eficácia, estabelecidas a partir dos resultados da pesquisa em seres humanos. Isto faz a pesquisa essencial ao desenvolvimento da Ciência Médica. Não pesquisar significa expor pacientes a tratamentos não testados e, conseqüentemente, restringir a qualidade da atenção médica.

Tem-se, entretanto a assinalar que, em Medicina, não é possível dissociar a Ciência da Ética e, em pesquisa clínica, conflitos éticos são inevitáveis. Como então conciliar o princípio *primum non nocere* com os riscos inerente à pesquisa?

Esta é questão de transcendental importância na profissão médica. Daí ver-se o médico no dever de buscar tal conciliação.

A expressão nunca menor desta questão agiganta-se quando a pesquisa é conduzida no bojo do tratamento. Aqui, o caráter voluntário apropriado para participação na pesquisa, por vezes se fragiliza quando a inclusão no protocolo representa a única via de acesso ao tratamento médico!

Há 50 anos, em Helsinki, os delegados da 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial (AMM), adotaram o documento “Recomendações para orientação de médicos em pesquisa clínica”, desde então conhecido como Declaração de Helsinki (DoH). Este e as tantas versões que o seguiram, tornaram-se o mais influente instrumento regulatório em pesquisas envolvendo seres humanos.

Não se tem aqui a pretensão de resumir em um apertado texto o imenso trabalho e as riquíssimas discussões que se cristalizam nas várias versões da DoH, mas lembrar alguns momentos de uma história que, longe de encerrar-se, virá certamente a acompanhar a eterna evolução da Medicina.

Documentos precursores

Em 1947, tendo como cenário o Tribunal de Crimes de Guerra, publica-se o Código de Nuremberg, com a finalidade de coibir a reprodução dos crimes perpetrados por médicos nazistas. Marco na história da humanidade, o **Código de Nuremberg** estabelece recomendações internacionais sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos.

Código de Nuremberg, 1947

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabili-

dade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não pode ser feita de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.
5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas qualificadas cientificamente.
9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.
10. O pesquisador deve estar preparado para a interrupção dos procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

O Código de Nuremberg tem como pontos essenciais: o consentimento livre e informado (e liberdade para retirar-se

da pesquisa), a necessidade/justificação face aos riscos do estudo, a proteção ao sujeito da pesquisa, a qualificação e as responsabilidades do pesquisador.

Neste mesmo ano de 1947 é fundada a AMM que, considerando os gravíssimos desvios cometidos nos campos de concentração, debruçou-se na definição dos limites éticos da pesquisa médica.

Foram, desde 1947 sete anos de intensos debates até a primeira manifestação da AMM sobre o assunto. Em 1951, sua Comissão de Ética traz o primeiro rascunho sobre o tema e, em 1954, a AMM adota a **Resolução sobre Experimentação em Humanos** (*“Resolution on Human Experimentation”*), que trata de muitos dos aspectos já explicitados no Código de Nuremberg.

Esta primeira manifestação (Resolução) da AMM trouxe como pontos essenciais: a qualidade (ética e científica) dos experimentos, a publicação acurada e detalhada da pesquisa, a responsabilidade do pesquisador, diferencia experimentos em sadios e doentes e traz detalhes adicionais sobre consentimento informado.

Nos 10 anos seguintes, de 1954 a 1964, como resultado da evolução das discussões sobre esta matéria, aprova-se a DoH.

A primeira versão da Declaração de Helsinki

Declaração de Helsinque, 1964.

*Recomendações para orientação de médicos em pesquisa clínica.
Adotada na 18ª Assembleia da AMM, Helsinki, Finlândia, Junho 1964*

Introdução

Defender a saúde da população é a missão do médico. Seus conhecimento e consciência são dedicados à realização dessa missão.

A Declaração de Genebra da AMM associa o médico às palavras: “A saúde do meu paciente será minha prioridade” e o Código Internacional de Ética Médica declara que “Qual-

quer ação ou conselho que possa enfraquecer a resistência física ou mental de um ser humano somente pode ser usado em seu próprio interesse.”

Sendo essencial que os resultados de pesquisas de laboratório sejam aplicados em seres humanos para ampliar o conhecimento científico e aliviar o sofrimento da humanidade, a AMM elaborou as recomendações seguintes como orientação ao médico em pesquisa clínica. Deve ser enfatizado que tais padrões são apenas um guia para todos os médicos do mundo. Os médicos não se eximem das responsabilidades criminais, civis e éticas determinadas pelas leis de seus países. É fundamental distinguir pesquisa clínica com objetivo essencialmente terapêutico da situação em que o objeto essencial da investigação é puramente científico e desprovido de valor terapêutico para o sujeito da pesquisa.

I. Princípios básicos

1. A pesquisa clínica deve respeitar os princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve basear-se em experimentos laboratoriais e em animais ou outros fatos científicos estabelecidos.
2. A pesquisa clínica deve ser conduzida apenas por pessoas qualificadas cientificamente e sob a supervisão de médico qualificado.
3. A pesquisa clínica não pode legitimar-se caso seu objetivo não guardar relevância proporcional ao risco inerente ao sujeito nela incluído.
4. Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes em comparação com os benefícios antecipados ao sujeito nela incluído e outros.
5. Cuidado especial deve ser exercido pelo médico ao realizar pesquisa clínica com drogas ou procedimentos que possam alterar a personalidade do sujeito nela incluído.

II. Pesquisa clínica combinada com cuidados médicos profissionais

1. Ao tratar um doente, o médico deve sentir-se livre para usar uma nova medida terapêutica se, em seu julgamento, isso oferecer esperança de salvar sua vida, restabelecer sua saúde ou aliviar seu sofrimento. Sempre que possível, em consistência com a psicologia do paciente, o médico deve obter seu consentimento livre e informado depois que o paciente tenha recebido todas as explicações. No caso de incapacidade legal, o consentimento pode também ser obtido de representante legal; em caso de incapacidade física, a permissão do representante legal substitui a do paciente.
2. O médico pode combinar pesquisa clínica com cuidados médicos profissionais com objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos apenas na extensão em que a pesquisa é justificada pelo seu valor terapêutico para o paciente nela incluído.

III. Pesquisa clínica não terapêutica

1. Na aplicação puramente científica da pesquisa clínica realizada em seres humanos é dever do médico proteger a vida e a saúde da pessoa em quem a pesquisa está sendo conduzida.
2. A natureza, objetivos e risco associado à pesquisa clínica deve ser explicada pelo médico ao sujeito da investigação.
- 3a. A pesquisa clínica em um ser humano não pode ser conduzida sem que ele tenha consentido após informado; se for ele legalmente incompetente, buscar-se-á o consentimento de seu representante legal.
- 3b. O sujeito da pesquisa clínica deve estar em condições mentais, físicas e legais sorte a ser capaz de exercer plenamente seu poder de escolha.
- 3c. O consentimento deve, via de regra, ser obtido por escrito. Entretanto, a responsabilidade pela pesquisa clínica permanece sempre com o pesquisador; ela nunca recai sobre o sujeito, mesmo depois da obtenção de seu consentimento.
- 4a. O investigador deve respeitar o direito de cada indiví-

duo para proteger sua integridade pessoal, especialmente se o sujeito guardar relação de dependência com o investigador.

4b. Em qualquer momento, ao longo da pesquisa clínica, o sujeito ou seu responsável deve ser livre para retirar sua permissão para prosseguir na pesquisa.

O Investigador ou a equipe deve interromper a pesquisa, caso julgarem que ela possa, prosseguindo, causar dano ao indivíduo a ela sujeito.

A DOH exprime o reconhecimento da necessidade da incorporação de novas tecnologias na busca do aprimoramento da Medicina e o faz à luz dos princípios explicitados na Declaração de Genebra acerca dos deveres do médico; baseando-se neles, é um guia de orientação do médico, para condução da pesquisa em humanos.

Na DOH ressalta-se a consistência moral e científica dos projetos, a avaliação dos possíveis benefícios e prejuízos, bem como a relevância dos resultados potenciais e riscos inflingidos aos sujeitos da investigação. Lembra-se ainda o adicional cuidado a se ter quando há relação de dependência do sujeito *vis a vis* o pesquisador médico.

Tem-se aqui definido o médico como pesquisador qualificado mas, sobretudo, investido da obrigação de proteger os que se encontrem sob sua atenção. Como no Código de Nuremberg e na Resolução que a precedeu, a DOH destaca a liberdade do sujeito da pesquisa em participar e retirar-se dela, formalizada e detalhada no consentimento livre e informado. Obtê-lo, monitorar os resultados da investigação e eventualmente interrompê-la são responsabilidade do pesquisador.

Já há 50 anos, a AMM, entendendo diferenças no pensamento dominante entre os médicos dos Países Membros, exorta os médicos a, não apenas seguirem padrões internacionais, mas atentarem a legislação de seus próprios países, desde que não reduzam a proteção oferecida aos pacientes incluídos nas pesquisas em que participarem.

A primeira versão da DOH tem como pontos essenciais: o paciente como prioridade e a proteção do paciente como de-

ver do médico, o princípio *primum non nocere*, a experimentação como base da Medicina; enfatiza as diferenças entre pesquisa terapêutica e não terapêutica, a consistência científica e justificativa da pesquisa, a atenção aos riscos e potenciais benefícios, exige supervisão qualificada e explícita de detalhes sobre o consentimento informado (liberdade do sujeito da pesquisa em participar e retirar-se da investigação).

Da primeira versão à versão atual

Procurando adaptar a edição inicial à evolução da Ciência e da Ética, a DoH beneficiou-se, nestes cinquenta anos, de nove revisões, sempre expressando o pensamento predominante dos médicos dos Países que integram os quadros da AMM. Foram as 29^a Assembléia Geral/AMM, Tóquio, Japão, Outubro 1975, 35^a Assembléia Geral/AMM, Veneza, Itália, Outubro 1983, 41^a Assembléia Geral/AMM, Hong Kong, Setembro 1989, 48^a Assembléia Geral/AMM, Somerset West, África do Sul, Outubro 1996, 52^a Assembléia Geral/AMM, Edimburgo, Escócia, Outubro 2000, 53^a Assembléia Geral/AMM, Washington, EUA, 2002 (Nota de Esclarecimento), 55^a Assembléia Geral/AMM, Tóquio, Japão, 2004 (Nota de Esclarecimento), Assembléia Geral/AMM, 59^a Assembléia Geral/AMM, Seoul, Coreia do Sul, Outubro 2008 e a 64^a Assembléia Geral/AMM, Fortaleza, Brasil, Outubro 2013.

As edições nomeadas foram precedidas, sem exceção de dezenas de reuniões, organizadas em todos os Continentes e levadas em consideração todas as observações apresentadas por centenas de especialistas. O texto que segue é a tradução da edição de 2013 para o idioma português, trabalho do médico Miguel Roberto Jorge, Diretor de Relações Internacionais da Associação Médica Brasileira e Professor Associado de Psiquiatria da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo.

Declaração de Helsinque, 2013

Preâmbulo

1. A AMM desenvolveu a DoH como uma declaração de princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos, incluindo pesquisa em materiais e dados humanos identificáveis.

A Declaração deve ser lida como um todo e cada um de seus parágrafos constituintes deve ser aplicado considerando-se todos os outros parágrafos relevantes.

2. Condizente com a missão da AMM, a Declaração é principalmente dirigida aos médicos. A AMM encoraja outros envolvidos em pesquisa médica envolvendo seres humanos a adotarem estes princípios.
3. A Declaração de Genebra da AMM compromete o médico com as palavras “A saúde do meu paciente será minha primeira consideração” e o Código Internacional de Ética Médica declara que “Um médico deve agir no melhor interesse do paciente quando fornecer cuidados médicos.”
4. É dever do médico promover e proteger a saúde, bem estar e direitos dos pacientes, inclusive daqueles que estão envolvidos em pesquisa médica. O conhecimento e consciência do médico são dedicados ao cumprimento do seu dever.
5. O progresso médico é baseado em pesquisas que, em última instância, devem incluir estudos envolvendo seres humanos.
6. O principal objetivo de pesquisa médica envolvendo seres humanos é compreender as causas, evolução e efeitos das doenças, bem como melhorar intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos). Mesmo a melhor intervenção comprovada deve ser continuamente avaliada por meio de pesquisa no que diz respeito à sua segurança, efetividade, eficiência, acessibilidade e qualidade.
7. A pesquisa médica está sujeita a padrões éticos que promovem e garantem respeito a todos seres humanos, protegendo sua saúde e direitos.

8. Ainda que o principal objetivo de pesquisa médica seja gerar novos conhecimentos, este objetivo nunca pode ter precedência sobre os direitos e interesses de cada sujeito da pesquisa.
9. É dever dos médicos envolvidos em pesquisa médica proteger a vida, saúde, dignidade, integridade, direito à autodeterminação, privacidade e confidencialidade das informações pessoais dos sujeitos da pesquisa. A responsabilidade pela proteção aos sujeitos da pesquisa deve sempre recair no médico ou outros profissionais da saúde e nunca no sujeito da pesquisa, mesmo que eles tenham dado consentimento.
10. Os médicos devem considerar as normas e padrões éticos, legais e regulatórios para a pesquisa envolvendo seres humanos em seus próprios países, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis. Nenhum requisito ético, legal ou regulatório nacional ou internacional deve reduzir ou eliminar quaisquer proteções para os sujeitos da pesquisa indicadas nesta Declaração.
11. Pesquisas médicas devem ser conduzidas de forma a minimizar possíveis danos ao ambiente.
12. Pesquisas médicas envolvendo seres humanos devem ser conduzidas somente por indivíduos com educação, treinamento e qualificações éticas e científicas apropriadas. Pesquisa com pacientes ou voluntários sadios requerem a supervisão de um médico ou outro profissional da saúde competente e adequadamente qualificado.
13. Deve ser oferecido acesso apropriado a grupos subrepresentados em pesquisa médica.
14. Ao associar pesquisa médica com cuidados médicos, os médicos devem incluir seus pacientes em pesquisa somente na medida em que isto é justificado pelo seu potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e se o médico tem boa razão para acreditar que a participação na pesquisa não afetará desfavoravelmente a saúde dos pacientes que servirão como sujeitos da pesquisa.
15. Deve-se assegurar indenização e tratamento apropriados

para sujeitos que sofram danos como resultado de participação na pesquisa.

Riscos, Ônus e Benefícios

16. Na prática e pesquisa médicas, a maior parte das intervenções envolve riscos e ônus.

Pesquisa médica envolvendo seres humanos somente pode ser realizada se a importância do objetivo excede os riscos e ônus aos sujeitos da pesquisa.

17. Toda pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser precedida de avaliação cuidadosa dos riscos e ônus previsíveis aos indivíduos e grupos nela incluídos e comparados com os benefícios esperados para estes e outros indivíduos ou grupos afetados pela condição sob investigação.

Medidas para minimizar riscos devem ser implementadas. Os riscos devem ser continuamente monitorados, avaliados e documentados pelo pesquisador.

18. Os médicos não devem participar de pesquisa envolvendo seres humanos, a não ser que eles estejam seguros de que os riscos foram adequadamente avaliados e podem ser satisfatoriamente controlados.

Quando os riscos excedem os potenciais benefícios, ou houver prova conclusiva do desfecho, os médicos devem avaliar se devem continuar, modificar ou interromper imediatamente o estudo.

Grupos e Indivíduos Vulneráveis

19. Alguns grupos e indivíduos são particularmente vulneráveis e podem ter uma probabilidade maior de sofrerem danos ou de incorrerem em danos adicionais.

Todos grupos e indivíduos vulneráveis devem receber proteção especificamente considerada.

20. Justifica-se pesquisa médica em um grupo vulnerável somente quando ela responde às necessidades ou prioridades de saúde deste grupo e não possa ser conduzida em grupo não vulnerável. Além disto, este grupo deve beneficiar-se dos conhecimentos, práticas ou intervenções que resultem da pesquisa.

21. A pesquisa médica envolvendo seres humanos deve respeitar princípios científicos geralmente aceitos, basear-se em conhecimento minucioso da literatura científica e de outras fontes relevantes de informação, em adequada experimentação laboratorial e, se apropriado, animal. O bem estar dos animais utilizados para pesquisa deve ser respeitado.

Requisitos Científicos e Protocolos de Pesquisas

22. O desenho e o desempenho de cada pesquisa envolvendo seres humanos devem ser claramente descritos e justificados em um protocolo de pesquisa.

O protocolo deve conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e indicar como os princípios desta Declaração foram abordados.

O protocolo deve incluir informações relativas a financiamento, patrocinadores, afiliações institucionais, potenciais conflitos de interesse, incentivos para sujeitos da pesquisa e informações relativas às provisões para tratar e/ou indenizar sujeitos que sofreram danos em consequência de participação na pesquisa.

Em ensaios clínicos, o protocolo deve também descrever os arranjos apropriados para as provisões pós-ensaio.

Comitês de Ética em Pesquisa

23. O protocolo de pesquisa deve ser submetido para consideração, comentários, orientação e aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa antes que o estudo comece. Este comitê deve ser transparente em seu funcionamento, ser independente do pesquisador, do patrocinador e de qualquer outra influência indevida, bem como ser devidamente qualificado. Ele deve levar em consideração as leis e regulamentos do país ou países nos quais a pesquisa deverá ser realizada, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis, mas estes não devem permitir a redução ou eliminação de qualquer uma das proteções para os sujeitos da pesquisa indicadas nesta Declaração. O Comitê deve ter o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador deve fornecer informações de monitoramento

para o comitê, especialmente informações sobre quaisquer eventos adversos graves.

Nenhuma emenda ao protocolo pode ser feita sem a devida consideração e aprovação pelo comitê. Depois do término do estudo, os pesquisadores devem submeter um relatório final ao comitê contendo um sumário dos achados e conclusões do estudo.

Privacidade e Confidencialidade

24. Toda precaução deve ser tomada para proteger a privacidade do sujeitos da pesquisa e a confidencialidade de suas informações pessoais.

Consentimento Informado

25. A participação de indivíduos capazes de dar consentimento informado como sujeitos em pesquisa médica deve ser voluntária. Embora possa ser apropriado consultar membros da família ou líderes comunitários, nenhum indivíduo capaz de dar consentimento informado pode ser inscrito em uma pesquisa a menos que concorde livremente.
26. Em pesquisa médica envolvendo seres humanos capazes de dar consentimento informado, cada sujeito em potencial deve ser adequadamente informado dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer conflitos de interesse possíveis, afiliações institucionais do pesquisador, dos benefícios esperados e potenciais riscos do estudo e o desconforto que ele possa provocar, provisões pós-estudo e quaisquer outros aspectos relevantes do estudo.

O sujeito em potencial deve ser informado do direito de se recusar a participar do estudo ou, a qualquer momento, retirar seu consentimento em nele participar, sem represálias. Atenção especial deve ser dada às necessidades de informações específicas de cada sujeito em potencial, bem como aos métodos para fornecer a informação.

Depois de assegurar que o sujeito em potencial compreendeu a informação, o médico ou outro indivíduo apropriadamente qualificado deve então buscar obter o consenti-

mento informado livremente dado pelo sujeito em potencial, preferivelmente por escrito.

Se o consentimento não pode ser expresso por escrito, o consentimento não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

A todos os sujeitos de pesquisa médica deve ser dada a opção de serem informados sobre o desfecho geral e resultados do estudo.

27. Ao buscar o consentimento informado para participação na pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso caso haja relação de dependência consigo ou possa consentir sob coação. Em tais situações, o consentimento informado deve ser buscado por um indivíduo apropriadamente qualificado, completamente independente desta relação.
28. Para um sujeito em potencial que seja incapaz de dar consentimento informado, o médico deve buscar consentimento informado do representante legalmente autorizado. Estes indivíduos não podem ser incluídos em uma pesquisa que não tenha probabilidade de beneficiá-los a menos que ela pretenda promover a saúde do grupo representado pelo sujeito em potencial, não possa ser realizada com pessoas capazes de fornecer consentimento informado e implique somente em risco e ônus mínimos.
29. Quando um sujeito em potencial de pesquisa considerado incapaz de dar consentimento informado é capaz de dar aprovação a decisões sobre participação na pesquisa, o médico deve buscar esta aprovação em acréscimo ao consentimento do representante legalmente autorizado. A discordância do sujeito em potencial deve ser respeitada.
30. Pesquisa envolvendo sujeitos que são física ou mentalmente incapazes de dar consentimento, por exemplo, pacientes inconscientes, podem ser realizadas somente se a condição física ou mental que os impeça dar consentimento informado é uma característica necessária do grupo de pesquisa. Em tais circunstâncias, o médico deve buscar consentimento informado de representante legalmente autorizado. Se tal representante não está disponível e se a pesquisa não pode ser adiada, o estudo pode prosseguir sem consen-

mento informado, desde que as razões específicas para envolver sujeitos com a condição que os torna incapazes de dar consentimento informado tenham sido enunciadas no protocolo de pesquisa e o estudo tenha sido aprovado pelo comitê de ética em pesquisa. O consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido do sujeito ou de um representante legalmente autorizado tão logo seja possível.

31. O médico deve informar completamente o paciente sobre que aspectos do tratamento clínico estão relacionados com a pesquisa. A recusa do paciente em participar em um estudo ou a decisão do paciente de se retirar do estudo nunca deve afetar adversamente a relação médico-paciente.
32. Para pesquisas médicas que utilizam materiais ou dados humanos identificáveis, tais como pesquisas com materiais ou dados contidos em biobancos ou repositórios similares, os médicos devem buscar consentimento informado para sua coleta, armazenamento e/ou reutilização. Poderá haver situações excepcionais onde o consentimento será impossível ou impraticável de ser obtido para tal pesquisa. Em tais situações, a pesquisa poderá ser realizada somente depois de consideração e aprovação de um comitê de ética em pesquisa.

Uso de Placebo

33. Os benefícios, riscos, ônus e efetividade de uma nova intervenção devem ser testados contra aqueles da(s) melhor(es) intervenção(ões) comprovada(s), exceto nas seguintes circunstâncias:
Quando não existe intervenção comprovada, o uso de placebo, ou não intervenção, é aceitável; ou quando por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, o uso de qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, o uso de placebo, ou não intervenção, é necessário para determinar a eficácia ou segurança da intervenção em estudo e os pacientes que recebem qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, placebo, ou não intervenção, não estarão sujeitos a riscos adicionais de da-

nos graves ou irreversíveis como resultado de não receber a melhor intervenção comprovada.

Extremo cuidado deve ser tomado para evitar abuso desta opção.

Provisões Pós-Ensaio

34. Antes de um ensaio clínico, patrocinadores, pesquisadores e governos de países anfitriões devem fazer provisões para acesso pós-ensaio para todos os participantes que ainda necessitem de intervenção identificada como benéfica no ensaio. Esta informação também deve ser divulgada aos participantes durante o processo de consentimento informado.

Registro da Pesquisa e Publicação e Disseminação dos Resultados

35. Toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser registrada em banco de dados de acesso público antes do recrutamento do primeiro sujeito.
36. Pesquisadores, autores, patrocinadores, editores e casas editoras, todos têm obrigações éticas em relação à publicação e disseminação dos resultados da pesquisa. Os pesquisadores têm o dever de tornar disponível publicamente os resultados de sua pesquisa com seres humanos e são responsáveis pela integridade e exatidão de seus relatórios. Todos devem aderir a diretrizes aceitas para relatos éticos. Resultados negativos e inconclusivos bem como positivos devem ser publicados ou caso contrário tornados disponíveis publicamente. Fontes de financiamento, afiliações institucionais e conflitos de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios de pesquisa que não estejam de acordo com os princípios desta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

Intervenções Não Comprovadas na Prática Clínica

37. No tratamento de um determinado paciente, onde intervenções comprovadas não existem ou outras intervenções conhecidas se mostraram inefetivas, o médico, depois de buscar conselho especializado, com consentimento infor-

mado do paciente ou de representante legalmente autorizado, pode usar uma intervenção não comprovada se em seu julgamento ela oferece esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar sofrimento. Esta intervenção deve, em seguida, tornar-se objeto de pesquisa desenhada para avaliar sua segurança e eficácia. Em todos os casos, a nova informação deve ser registrada e, quando apropriado, publicizada.

Sem afastar-se dos princípios e valores constantes da DoH de 1964, a versão atual, aprovada em 2013 e que hoje, em 2014, comemora os 50 anos deste documento, sublinha que ele deve ser lido interpretado no todo ^{Parágrafo 1}, dirigido a médicos ^{Parágrafo 2} e sujeito a padrões ^{Parágrafo 7} nacionais e internacionais ^{Parágrafo 10}; reconhece a importância da qualificação do pesquisador ^{Parágrafo 12} e da pesquisa ^{Parágrafos 18 e 21}, vendo a investigação como chave do progresso médico ^{Parágrafo 5}, seja quando voltada à etiopatogenia ou à terapêutica ^{Parágrafo 6} (testando segurança, eficácia, efetividade, acessibilidade das intervenções); considera prioritário o interesse do paciente sujeito da pesquisa ^{Parágrafos 3, 8, 14, 16 e 17}, lembra a necessidade de estender a pesquisa a grupos subrepresentados ^{Parágrafo 13}, garantir a privacidade ^{Parágrafo 24}, proteção, segurança aos mais vulneráveis ^{Parágrafos 19 e 20} e a proteção do sujeito como dever do médico ^{Parágrafos 4 e 9}; acrescenta ao seu campo de atenção a proteção ambiental ^{Parágrafo 11} e aos animais de pesquisa ^{Parágrafo 21}; o consentimento informado é escrutinizado em vários parágrafos ^{Parágrafos 25 a 32}, assim como a documentação ^{Parágrafo 22} e a exigência da avaliação, aprovação prévia e acompanhamento do estudo pela Comissão de Ética ^{Parágrafo 23}; trata da transparência (registro público) ^{Parágrafo 35} e dos requisitos e responsabilidades pela publicação dos resultados ^{Parágrafo 36}; oferece referências para intervenções de eficácia não comprovada, motivadas por ausência de outras possibilidades ^{Parágrafo 37}.

As últimas revisões e, particularmente as numerosas e intensas discussões que conduziram à versão atual, trataram com redobrada atenção os vários aspectos que envolvem a

comparação de novas intervenções com placebo ou com a melhor alternativa efetiva demonstrada^{Parágrafo 33}, tratamento e indenização por eventuais danos associados^{Parágrafo 15} e previsão do acesso pós-ensaio a intervenções demonstradas benéficas^{Parágrafo 34}.

Longe assim de pretender oferecer resposta definitiva às inúmeras questões abertas com a imensa gama de possibilidades que se abrem com a pesquisa em seres humanos, a Declaração de Helsinki consolida-se como um espaço de reflexão e diálogo sobre os dilemas e oportunidades encontrados no caminho do desenvolvimento da humanidade. •

A Associação Médica Brasileira (AMB) é instituição independente e não governamental, constituída pela livre associação de (em 2014) mais de 60 mil médicos em atividade no País. A AMB é formada pelas Associações Médicas dos 27 Estados Brasileiros e agrega ainda todas as sociedades médicas científicas das especialidades reconhecidas no Brasil. Desde sua fundação, em 1951, a AMB representa os médicos brasileiros na Associação Médica Mundial (AMB; www.amb.org.br).

A Associação Médica Mundial (AMM) é a federação das Associações Médicas de 106 Países (em 2014), representando milhões de médicos ao redor do mundo. Atuando em nome de pacientes e médicos, a AMM busca o mais elevado padrão de cuidados médicos, ética, educação e direitos humanos relacionados à saúde (AMM; www.wma.net).