

Declaração de Helsinki VI

Associação Médica Mundial – 1964/2000

Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinque, Finlândia (1964), alterada na 29ª Assembléia, Tóquio, Japão (1975), 35ª em Veneza, Itália (1983), 41ª em Hong Kong (1989), 48ª Summerset West/África do Sul (1996) e 52ª

Edimburgo/Escócia (out./2000).

Traduzida para o Português por Marlene Braz e Fermin Roland Schramm (Fiocruz)/www.ghente.org

Recebido: 04/12/2003

Avaliado e aceito: 23/12/2003

Introdução

1. A Associação Médica Mundial promulgou a Declaração do Helsinque como uma proposta de princípios éticos que sirvam para orientar aos médicos e a outras pessoas que realizam investigação médica em seres humanos. A investigação médica em seres humanos inclui a investigação do material humano ou de informações identificáveis.
2. É dever do médico promover e zelar pela saúde das pessoas. Os conhecimentos e a consciência do médico têm de se subordinar ao cumprimento desse dever.
3. A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com a fórmula “zelar solícitamente e acima de tudo pela saúde de meu paciente”, e o Código Internacional de Ética Médica afirma que “O médico deve atuar somente no interesse do paciente ao proporcionar atenção médica que possa ter o efeito de a condição mental e física do paciente”.
4. O progresso da Medicina se apóia na investigação, a qual, em última instância, tem que recorrer muitas vezes à experimentação em seres humanos.
5. Em investigação médica em seres humanos, a preocupação com o bem-estar dos seres humanos deve ter sempre primazia sobre os interesses da ciência e da sociedade.
6. O propósito principal da investigação médica em seres humanos é melhorar os procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos, e também compreender a etiologia e patogenia das enfermidades. Inclusive, os melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos disponíveis devem ficar a prova continuamente, através da investigação, para que sejam eficazes, efetivos, acessíveis e de qualidade.
7. Na prática da Medicina e da investigação médica atual, a maioria dos procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos implica alguns riscos e custos.
8. A investigação médica está sujeita a normas éticas que servem para promover o respeito a todos os seres humanos e para proteger sua saúde e seus direitos individuais. Algumas populações submetidas à investigação são vulneráveis e necessitam de proteção especial. Deve-se reconhecer as necessidades particulares dos que têm desvantagens econômicas e médicas. Também se deve emprestar atenção especial aos que não podem dar ou rechaçar o consentimento por si mesmos, aos que podem dar o consentimento sob pressão, aos que não se beneficiarão pessoalmente com a investigação e aos que têm a investigação combinada com a atenção médica.

9. Os investigadores devem conhecer os requisitos éticos, legais e jurídicos para a investigação em seres humanos em seus próprios países, igual aos requisitos internacionais vigentes. Não se deve permitir que um requisito ético, legal ou jurídico diminua ou elimine qualquer medida de proteção para os seres humanos estabelecida nesta Declaração.

Princípios Básicos para Toda Investigação Médica

10. Na investigação médica, é dever do médico proteger a vida, a saúde, a intimidade e a dignidade do ser humano.
11. A investigação médica em seres humanos deve conformar-se com os princípios científicos geralmente aceitos, e deve apoiar-se em um profundo conhecimento da bibliografia científica, em outras fontes de informação pertinentes, assim como em experimentos de laboratório corretamente realizados e em animais, quando for oportuno.
12. Ao investigar, deve-se prestar atenção adequada aos fatores que possam prejudicar o meio ambiente. Deve-se cuidar também do bem-estar dos animais utilizados nos experimentos.
13. O projeto e o método de todo procedimento experimental em seres humanos deve formular-se claramente em um protocolo experimental. Este deve ser enviado para consideração, comentário, conselho e, quando for oportuno, aprovação, a um comitê de avaliação ética especialmente designado, que deve ser independente do investigador, do patrocinador ou de qualquer outro tipo de influência indevida. subentendendo-se que esse comitê independente deve atuar conforme as leis e regulamentos vigentes no país onde se realiza a investigação experimental. O comitê tem o direito de controlar os ensaios em curso. O investigador tem a obrigação de proporcionar informação do controle ao comitê, em especial sobre todo incidente adverso grave. O investigador também deve apresentar ao comitê, para que revise, informações sobre financiamento, patrocinadores, filiações institucionais, outros possíveis conflitos de interesse e incentivos para as pessoas do estudo.
14. O protocolo da investigação deve fazer referência sempre às considerações éticas em relação ao caso, e deve

indicar que se observaram os princípios enunciados nesta Declaração.

15. A investigação médica em seres humanos deve ser levada a cabo só por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de um médico clinicamente competente. A responsabilidade dos seres humanos deve recair sempre em uma pessoa com capacitação médica, e nunca nos participantes na investigação, embora tenham outorgado seu consentimento.
16. Todo projeto de investigação médica em seres humanos deve ser precedido de uma cuidadosa comparação dos riscos calculados com os benefícios previsíveis para o indivíduo ou para outros. Isto não impede a participação de voluntários sãos na investigação médica. O desenho de todos os estudos deve estar disponível para o público.
17. Os médicos devem abster-se de participar de projetos de investigação em seres humanos a menos que estejam seguros de que os riscos inerentes foram adequadamente avaliados e de que é possível lhes fazer frente de maneira satisfatória. Devem suspender o experimento em curso se observarem que os riscos implicados são mais importantes que os benefícios esperados ou se existirem provas conclusivas de resultados positivos ou benéficos.
18. A investigação médica em seres humanos só deve realizar-se quando a importância de seu objetivo é maior que o risco inerente e os custos para o indivíduo. Isto é especialmente importante quando os seres humanos são voluntários sãos.
19. A investigação médica só se justifica se existirem possibilidades razoáveis de que a população, sobre a que a investigação se realiza, poderá beneficiar-se de seus resultados.
20. Para tomar parte em um projeto de investigação, os indivíduos devem ser participantes voluntários e informados.
21. Sempre se deve respeitar o direito dos participantes na investigação em proteger sua integridade. Devem-se tomar todas as precauções para resguardar a intimidade dos indivíduos, o caráter confidencial da informação do paciente e para reduzir ao mínimo as consequências da investigação sobre sua integridade física e mental e sua personalidade.

22. Em toda investigação em seres humanos, cada indivíduo potencial deve receber informação adequada a respeito dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, possíveis conflitos de interesses, filiações institucionais do investigador, benefícios calculados, riscos previsíveis e desconfortos derivados do experimento. A pessoa deve ser informada do direito de participar ou não na investigação e de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem expor-se a represálias. Depois de assegurar-se de que o indivíduo compreendeu a informação, o médico deve obter então, preferivelmente por escrito, o consentimento informado e voluntário da pessoa. Se o consentimento não se pode obter por escrito, o processo para obtê-lo deve ser documentado formalmente perante testemunhas.
23. Ao obter o consentimento informado para o projeto de investigação, o médico deve ter especial cuidado quando o indivíduo está vinculado a ele por uma relação de dependência ou se consentir sob pressão. Em um caso assim, o consentimento informado deve ser obtido por um médico bem informado que não participe da investigação e que nada tenha a ver com aquela relação.
24. Caso a pessoa seja legalmente incapaz, ou inábil física ou mentalmente para outorgar consentimento, ou menor de idade, o investigador deve obter o consentimento informado do representante legal e de acordo com a lei vigente. Estes grupos não devem ser incluídos na investigação a menos que esta seja necessária para promover a saúde da população representada e esta investigação não possa realizar-se em pessoas legalmente capazes.
25. Se uma pessoa considerada incompetente pela lei, como é o caso de um menor de idade, é capaz de dar seu assentimento a participar ou não na investigação, o investigador deve obtê-lo, além do consentimento do representante legal.
26. A investigação em indivíduos dos quais não se pode obter consentimento, inclusive por representante ou com antecedência, deve-se realizar apenas se a condição física/mental que impede a obtenção do consentimento informado é uma característica necessária da população investigada. As razões específicas pelos que utilizam participantes na investiga-

ção que não podem outorgar seu consentimento informado devem ser estipuladas no protocolo experimental que se apresenta para consideração e aprovação do comitê de avaliação. O protocolo deve estabelecer que o consentimento para manter-se na investigação deve ser conseguido, na medida do possível, do indivíduo ou de um representante legal.

27. Tanto os autores como os editores têm obrigações éticas. Ao publicar os resultados de sua investigação, o médico está obrigado a manter a exatidão dos dados e resultados. Devem-se publicar tanto os resultados negativos como os positivos ou, do contrário, devem estar à disposição do público. Na publicação se deve citar fonte de financiamento, filiações institucionais e qualquer possível conflito de interesses. Informes sobre investigações que não se atenham aos princípios descritos nesta Declaração não devem ser aceitos para sua publicação.

Princípios Aplicáveis Quando a Investigação Médica se Combina com a Atenção Médica

28. O médico pode combinar a investigação médica com a atenção médica apenas na medida em que tal investigação credite um justificado valor potencial preventivo, diagnóstico ou terapêutico. Quando a investigação médica se combina com a atenção médica, as normas adicionais se aplicam para proteger aqueles pacientes que participam da investigação.
29. Os possíveis benefícios, riscos, custos e eficácia de todo procedimento novo devem ser avaliados mediante sua comparação com os melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos comprovados. Isso não exclui que se possa usar um placebo, ou nenhum tratamento, em estudos para os que não se dispõe de procedimentos preventivos, diagnósticos ou terapêuticos provados.
30. Ao final da investigação, todos os pacientes que participam do estudo devem ter a certeza de que contarão com os melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos disponíveis, identificados pelo estudo.
31. O médico deve informar cabalmente ao paciente os aspectos da atenção que têm relação com a investigação.

A negativa do paciente em participar de uma investigação nunca deve perturbar a relação médico-paciente.

32. Quando os métodos preventivos, diagnósticos ou terapêuticos disponíveis resultaram ineficazes na atenção de um doente, o médico, com o consentimento informado do paciente, pode permitir-se usar procedimentos preventivos, diagnósticos e terapêuticos novos ou não provados se, a seu julga-

mento, isso dá alguma esperança de salvar a vida, restituir a saúde ou aliviar o sofrimento. Sempre que for possível, tais medidas devem ser investigadas a fim de avaliar sua segurança e eficácia. Em todos os casos, essa informação nova deve ser registrada e, quando for oportuno, publicada. Devem-se seguir todas as outras normas pertinentes desta Declaração.