

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL (WMA) Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos

Adotada pela 18ª Assembleia Geral da WMA, Helsinque, Finlândia, Junho 1964, e emendada pela:
29ª Assembleia Geral da WMA, Tóquio, Japão, Outubro 1975
35ª Assembleia Geral da WMA, Veneza, Itália, Outubro 1983
41ª Assembleia Geral da WMA, Hong Kong, Setembro 1989
48ª Assembleia Geral da WMA, Somerset West, África do Sul, Outubro 1996
52ª Assembleia Geral da WMA, Edimburgo, Escócia, Outubro 2000
53ª Assembleia Geral da WMA, Washington, EUA, 2002 (acrescentada Nota de Clarificação)
55ª Assembleia Geral da WMA, Tóquio, Japão, 2004 (acrescentada Nota de Clarificação)
59ª Assembleia Geral da WMA, Seul, Coreia do Sul, Outubro 2008
64ª Assembleia Geral da WMA, Fortaleza, Brasil, Outubro 2013

Preâmbulo

1. A Associação Médica Mundial (WMA) desenvolveu a Declaração de Helsinque 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 WMA, a Declaração é principalmente dirigida aos médicos. A WMA encoraja outros envolvidos em pesquisa médica envolvendo seres humanos a adotarem estes princípios.

Princípios Gerais

3. A Declaração de Genebra da WMA 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 e melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos). Mesmo a melhor intervenção comprovada deve ser continuamente avaliada através 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 o respeito a todos seres humanos e protegem 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 que estão 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 das 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. A grupos que são subrepresentados em pesquisa médica, deve ser fornecido acesso apropriado para participação na pesquisa.
 14. Médicos que combinam pesquisa médica com cuidados médicos devem envolver 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 uma boa razão para acreditar que a participação na pesquisa não afetará desfavoravelmente a saúde dos pacientes que servirão como sujeitos da pesquisa.
 15. Indenização e tratamento apropriados devem ser assegurados para sujeitos que sofreram danos como resultado de participação na pesquisa.

Riscos, Ônus e Benefícios

16. Na prática médica e em pesquisa médica, a maior parte das intervenções envolvem riscos e ônus.

Pesquisa médica envolvendo seres humanos somente podem ser realizadas se a importância do objetivo excede os riscos e ônus para os sujeitos da pesquisa.

17. Toda pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser precedida por avaliação cuidadosa dos riscos e ônus previsíveis aos indivíduos e grupos envolvidos na pesquisa em comparação com os benefícios esperados para eles e para outros indivíduos ou grupos afetados pela condição sob investigação.

Medida para minimizar os 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 manejados.

Quando os riscos excedem os potenciais benefícios ou quando há uma prova conclusiva de determinados desfechos, 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. Pesquisa médica com um grupo vulnerável somente é justificada se a pesquisa é responsiva às necessidades ou prioridades de saúde deste grupo e não possa ser conduzida em um grupo não vulnerável. Além disto, este grupo deve se beneficiar dos conhecimentos, práticas ou intervenções que resultem da pesquisa.

Requisitos Científicos e Protocolos de Pesquisas

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

22. O desenho e 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 deve 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, deve ser independente do pesquisador, do patrocinador e de qualquer outra influência indevida, e deve 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 pelos 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 ele 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, os 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 de retirar seu consentimento em participar a qualquer momento, 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 consentimento 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 se o sujeito em potencial está em uma relação de dependência com o médico ou pode 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 aquela 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 impeça dar consentimento informado é uma característica necessária do grupo de pesquisa. Em tais circunstâncias, o médico deve buscar consentimento informado do representante legalmente autorizado. Se tal representante não está disponível e se a pesquisa não pode ser adiada, o estudo pode prosseguir sem consentimento 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 seu cuidado 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 de uma intervenção

e os pacientes que recebem qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, placebo, ou não intervenção, não estarão sujeitos a riscos adicionais de danos 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 necessitam de uma 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 um banco de dados acessível publicamente antes do recrutamento do primeiro sujeito.
36. Pesquisadores, autores, patrocinadores, editores e casas editoras têm todos 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 informado 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, tornada disponível publicamente.



Tradução do Dr. Miguel Roberto Jorge
Diretor de Relações Internacionais da Associação Médica Brasileira
Professor Associado de Psiquiatria da Escola Paulista de Medicina/UNIFESP