



## ESTUDO COMPARATIVO ENTRE AS DIFERENTES VERSÕES DA DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

## COMPARATIVE STUDY OF THE DIFFERENT VERSIONS OF THE DECLARATION OF HELSINKI

Ivone Maria Germano<sup>1</sup>

### RESUMO

O objetivo deste artigo é destacar a importância da Declaração de Helsinque, elaborada com o intuito de ser um documento voltado para os aspectos éticos das pesquisas clínicas que envolvam seres humanos. A mesma é uma das mais conhecidas políticas da Associação Médica Mundial (AMM ou WMA) sendo adotada em todo o mundo desde a sua primeira versão em 1964, e que passou por seis revisões, a mais recente em 2008. Na primeira versão, o objetivo era fornecer orientações aos médicos envolvidos em pesquisa clínica, o foco era a proteção dos participantes voluntários. Ela foi revisada no decorrer dos anos e evoluções ocorreram, portanto, nosso intuito é apresentá-los para que se tenha uma visão do que ocorreu desde a primeira versão da Declaração de Helsinque até a atualidade, visto que uma nova revisão está prevista.

**Palavras-chave:** Código de Nuremberg, Associação Médica Mundial (AMM), Declaração de Helsinque

### Abstract

The purpose of this article is to highlight the importance of the Declaration of Helsinki, developed in order to be a document directed to the ethical aspects of clinical research involving humans. The same is one of the most popular policies of the World Medical Association (WMA or WMA) being adopted around the world since its first release in 1964, and went through six revisions, most recently in 2008. In the first version, the goal was to provide guidance to physicians involved in clinical research, the focus was on the protection of volunteer participants. She has been revised over the years and evolutions occurred, so our goal is to introduce them to give you an overview of what has happened since the first version of the Declaration of Helsinki to the present, as a new revision is expected.

**Key words:** Nuremberg Code, World Medical Association (WMA), Declaration of Helsinki

### 1 Introdução

---

<sup>1</sup> Mestranda em Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná.



Devemos considerar que na história das experiências envolvendo seres humanos, sob o véu e em nome do desenvolvimento da ciência, ocorreram excessos marcados por desvios éticos e práticas abusivas, sendo que os mesmos continuam ocorrendo e ainda, certamente, ocorrerão. Isto porque, para o progresso da ciência, em particular, o conhecimento científico depende de comprovação por meio de experimentos em humanos.

Poderíamos considerar ainda que a característica marcante e que influenciou no passado e que no presente tornou-se a grande ferramenta que mantém o poder e os avanços da ciência e da tecnologia, é a repercussão progressiva que as mesmas causam no cotidiano das pessoas. Ou seja, percebem-se ganhos reais atestados na melhoria da qualidade de vida advindos da evolução do conhecimento científico.

Corroborando com estas considerações citamos alguns dos principais fatos históricos que marcaram definitivamente a necessidade de proteger a integridade dos participantes de pesquisas, sendo que somente no início do século XX foram criadas normas que visavam sistematizar a ética em pesquisa, segundo o Prof.Dr. Figueiredo da Cátedra da Unesco. São eles:

\*1852: o fisiologista francês Claude Bernard já afirmava que “o *princípio da moralidade médica*” consistia em nunca causar dano ao ser humano, ainda que o resultado fosse altamente vantajoso para ciência ou para a sociedade.

\*1901: o microbiologista alemão Albert Neisser, injetava soro de pacientes sífilíticos em prostitutas não contaminadas, visando descobrir uma vacina contra a sífilis. O Ministério para Assuntos Religiosos, Educacionais e Médicos da Prússia, redigiu um documento contendo uma série de regras restritivas em pesquisas envolvendo humanos, a maior restrição referia-se a *proibição de realizar experiência médica para fins não de diagnóstico, terapêutico ou imunização* realizadas em *menores* e em *pessoas incapacitadas*, sem a devida informação ou autorização expressa de seus representantes legais.

\*1931: Ministério do Interior da Alemanha elaborou um conjunto de orientações, que eram as *Novas Terapêuticas e Pesquisas em Seres humanos*. Atribuía responsabilidade ao médico durante o experimento, fez a distinção entre procedimentos terapêuticos (conceituado como a modalidade utilizada no processo



de cura) e não terapêuticos (definido como experiências clínicas sem fins terapêuticos). *Reforçou a necessidade de se respeitar a manifestação da vontade dos sujeitos de pesquisa.* A exceção restringia-se aos casos de urgência para preservar a vida ou evitar danos graves para a saúde. No entanto, apesar dessas normas permanecerem em vigência de 1931 até o final da década de 1950, elas foram completamente ignoradas pelos pesquisadores da época. Relata-se que existiam experimentos extremamente cruéis como, por exemplo, a vivissecção em pessoas ainda em estado de consciência.

\* 1947: processo de Nuremberg onde se iniciou um trabalho no sentido de criar normas éticas mais rígidas em nível internacional.

\*1948: foi aprovada pela Assembléia Geral da ONU a Declaração Universal dos Direitos Humanos;

\*1964: a Associação Médica Mundial (WMA no original ou AMM em português) criou a Declaração de Helsinque. Uma declaração de princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos, incluindo pesquisa com materiais ou dados relacionados a seres humanos.

Analisando estes fatos históricos observa-se que, no âmbito internacional, o primeiro código de conduta que visava proteger os participantes das pesquisas surgiu, somente, após o conhecimento dos desvios éticos nas experiências realizadas no período socialista alemão, apesar de já existirem princípios morais que norteavam as investigações científicas e diretrizes éticas normativas. Contudo, o que se percebe é que até hoje nenhuma norma conseguiu efetivamente garantir a plena proteção dos participantes de pesquisas, sendo que vez ou outra surgem denúncias de violações aos padrões éticos estabelecidos tanto no Código de Nuremberg quanto na Declaração de Helsinque. Cita-se, por exemplo, a famosa polêmica sobre os ensaios clínicos para liberação da Talidomida anos de 1960, no qual milhares de mulheres e crianças foram utilizadas para testar a eficácia da droga.

Desta forma, poderíamos destacar a importância da Declaração de Helsinque, sendo que a mesma foi elaborada com intuito de ser um documento voltado tanto para a defesa dos direitos humanos como para os aspectos éticos das pesquisas clínicas, tornando-se uma referência ética mundial, desde 1964.



## 2 Declaração de Helsinque

Diferentemente do que aconteceu com o Código de Nuremberg e com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Declaração de Helsinque, adotada em todo o mundo, desde a sua primeira versão já passou por seis revisões, sendo que a mais recente aconteceu em 2008 na 59ª Assembléia Geral da AMM realizada em Seul, passando a ser a única versão oficial e que substituiu todas as anteriores.

A Declaração de Helsinque é uma das mais conhecidas políticas da World Medical Association (WMA) ou Associação Médica Mundial (AMM em português), com intuito de definir princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. Ou seja, a AMM sentiu a necessidade de proporcionar aos médicos de todo o mundo recomendações que os guiassem nas investigações biomédicas em seres humanos.

Devemos ainda considerar que a idéia de um documento sobre este tema se apresentou pela primeira vez ao comitê de Ética Médica na Associação Médica Mundial em 1954. Os membros da AMM que solicitaram este estudo foram inspirados pelos horrores praticados pelos médicos nazistas nos campos de concentração na época da Segunda Guerra Mundial, e que foram revelados no processo do julgamento e da condenação dos vinte e três médicos e cientistas envolvidos, pelo tribunal de Nuremberg em 1947.

Desta forma, e como reações a estes abusos apareceram uma série de documentos e declarações internacionais que procuravam regulamentar a ética em pesquisa em seres humanos. Podemos citar como os mais famosos: Declaração de Nuremberg ( 1947); Princípios para os Envolvidos em Pesquisa e Experimentação (1954) e a Declaração de Helsinque ( 1964).

A Declaração de Nuremberg têm historicamente grande importância por ser o primeiro de uma série de textos que procuraram em nível internacional, regulamentar eticamente pesquisas em seres humanos e por representar um novo começo após as barbaridades da Segunda Guerra Mundial. Um passo adiante neste processo de conscientização dos pesquisadores em relação a questões éticas foi



dados pela AMM ao publicar em 1954 o “Princípios para os envolvidos em Pesquisa e Experimentação”, sendo que a principal importância deste documento é que o mesmo preparou o caminho para a Declaração de Helsinque, é o que nos informa o Ministério da Saúde do Brasil juntamente com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em 2006.

Abaixo reproduziremos a Declaração de Helsinque de 1964 na íntegra obtida no site da Associação Médica Mundial:

### **Declaração de Helsinque – 1964 - Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964)**

#### **INTRODUÇÃO**

É missão do médico resguardar a saúde do Povo. Seu conhecimento e sua consciência são dedicados ao cumprimento dessa missão.

A declaração de Genebra da Associação Médica Mundial estabelece o compromisso do médico com as seguintes palavras: "A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código Internacional de Ética Médica declara: "Qualquer ato ou notícia, que possa enfraquecer a resistência do seu humano, só pode ser usado em seu benefício".

Porque é essencialmente importante que os resultados de experiência de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para incremento do conhecimento científico e para ajudar a humanidade que sofre, a Associação Médica Mundial preparou as seguintes recomendações, como um guia de todo médico que trabalha na pesquisa clínica. É preciso acentuar que os padrões, como apresentados, são somente um guia para os médicos em todo o mundo. Os médicos não são isentos das responsabilidades criminais, civis e éticas de seus próprios países.

No campo da pesquisa clínica, uma diferença fundamental deve ser reconhecida entre a pesquisa clínica, cujo propósito é essencialmente terapêutico para um paciente, e a pesquisa clínica cujo objetivo principal é puramente científico e sem valor terapêutico para a pessoa submetida à pesquisa.

#### **I - PRINCÍPIOS BÁSICOS**

1 - A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados.

2 - A pesquisa clínica deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado.

3 - A pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta.

4 - Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros.

5 - Precaução especial deve ser tomada pelo médico ao realizar a pesquisa clínica na qual a personalidade da pessoa exposta é passível de ser alterada pelas drogas ou pelo procedimento experimental.

#### **II - A PESQUISA CLÍNICA COMBINADA COM O CUIDADO PROFISSIONAL**



1 - No tratamento da pessoa enferma, o médico deve ser livre para empregar novos métodos terapêuticos, se, em julgamento, eles oferecem esperança de salvar uma vida, restabelecendo a saúde ou aliviando o sofrimento.

Sendo possível, e de acordo com a psicologia do paciente, o médico deve obter o livre consentimento do mesmo, depois de lhe ter sido dada uma explicação completa. Em caso de incapacidade legal, o consentimento deve ser obtido do responsável legal; em caso de incapacidade física, a autorização do responsável legal substitui a do paciente.

2 - O médico pode combinar a pesquisa clínica com o cuidado profissional, desde que o objetivo represente a aquisição de uma nova descoberta médica, apenas na extensão em que a pesquisa clínica é justificada pelo seu valor terapêutico para o paciente.

### **III - A PESQUISA CLÍNICA NÃO TERAPÊUTICA**

1 - Na aplicação puramente científica da pesquisa clínica, desenvolvida num ser humano, é dever do médico tornar-se protetor da vida e da saúde do paciente objeto da pesquisa.

2 - A natureza, o propósito e o risco da pesquisa clínica devem ser explicados pelo médico ao paciente.

3a - A pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, depois de totalmente esclarecido; se legalmente incapaz, deve ser obtido o consentimento do responsável legal.

3b - O paciente da pesquisa clínica deve estar em estado mental, físico e legal que o habilite a exercer plenamente seu poder de decisão.

3c - O consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador; nunca recai sobre o paciente, mesmo depois de ter sido obtido seu consentimento.

4a - O investigador deve respeitar o direito de cada indivíduo de resguardar sua integridade pessoal, especialmente se o paciente está em relação de dependência do investigador.

4b - Em qualquer momento, no decorrer da pesquisa clínica, o paciente ou seu responsável serão livres para cancelar a autorização de prosseguimento da pesquisa.

O investigador ou a equipe da investigação devem interromper a pesquisa quando, em julgamento pessoal ou de equipe, seja a mesma prejudicial ao indivíduo (<http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA>).

Observamos que a Declaração de Helsinque de 1964 é o marco inicial para o reconhecimento da vulnerabilidade e da necessidade de proteção diferenciada para os indivíduos. Desta forma, poderíamos considerar a mesma como a primeira medida internacional efetiva que visava padronizar a pesquisa clínica.

O intuito da primeira revisão era tornar mais explícito o que já tinha sido enfatizado anteriormente, isto é, que os interesses da ciência e da sociedade nunca deveria ter precedência sobre o bem-estar dos sujeitos envolvidos nas experiências científicas. Nessa oportunidade também foi incluída a exigência de que para a publicação dos resultados da pesquisa os projetos deveriam ser aprovados por uma comissão de ética independente.



Desta forma, em 1975 a Declaração de Helsinque foi revista na 29ª Assembléia Mundial de Médicos em Tóquio, sendo que alguns incisos foram incluídos e outros modificados, passando a terem a seguinte redação:

#### INTRODUÇÃO

- A finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico, procedimentos terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e da patologia da doença. **(Incluído)**
- Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica. **(Incluído)**
- O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos. **(Incluído)**
- Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeito. **( Incluído)**
- Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos...[...] Elas devem ser revistas no futuro... **( Incluído)** ([http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA - grifos nossos](http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA-grifos-nossos)).

Observamos que na Declaração de Helsinque de 1975 a redação da Introdução foi a que sofreu as maiores alterações, tanto de inclusão de novos incisos quanto de nova redação, sendo que nas declarações posteriores de 1983, 1989 e 1996 não houve alterações significativas. Ainda na mesma Declaração observamos alterações nos seguintes tópicos:

#### I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

- 1 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve estar conforme os princípios científicos geralmente aceitos e deve basear-se em experiências de laboratório e com animais, adequadamente desenvolvida assim como em um conhecimento profundo da literatura científica. **(Nova redação)**.
- 2 - O projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente nomeada, para consideração, comentário e orientação. **(Incluído)**



3- A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente especializadas e sob a supervisão de um médico clinicamente competente. A responsabilidade pelo ser humano sujeito a pesquisa deve sempre repousar em um indivíduo médico qualificado e nunca no sujeito da pesquisa, mesmo que este tenha dado o seu consentimento. **(Nova redação).**

5-Cada projeto de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser precedida por uma cuidadosa avaliação dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios também previsíveis para o indivíduo ou para os outros. A preocupação pelos interesses do indivíduo deve sempre prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade. **(Nova redação).**

6- O direito do indivíduo sujeito da pesquisa em salvaguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Todo cuidado deve ser tomado a fim de respeitar a privacidade do indivíduo e também minimizar o impacto do estudo sobre a integridade física e mental do indivíduo, bem como sobre sua personalidade. **(Incluído).**

7 - Os médicos devem abster-se de envolver-se em projetos de pesquisa no trato com seres humanos, a menos que estejam seguros de que os riscos relacionados com os mesmos são passíveis de previsão. Os médicos devem cessar qualquer investigação, caso seja verificado que os riscos sobrepõem-se aos benefícios potenciais. **(Incluído)**

8 - Ao publicar os resultados de sua pesquisa, o médico ou a médica é obrigado a preservar a exatidão dos resultados. Os relatórios de experiência que não estejam de acordo com os princípios estabelecidos na presente Declaração não devem ser aceitos para publicação. **(Incluído)**

9 - Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada indivíduo em potencial deve ser informado de forma adequada sobre os objetivos, métodos, benefícios esperados e riscos potenciais do estudo e o desconforto que o mesmo possa causar. O indivíduo deve ser informado de que dispõe de liberdade de retirar o seu consentimento de participação a qualquer época. O médico deve, portanto, obter o livre consentimento do indivíduo, de preferência por escrito. **(Incluído)**

10 - Ao receber o consentimento para o projeto de pesquisa, o médico deve tomar cuidado especial, caso o indivíduo esteja em relação de dependência para com ele, ou que o mesmo dê seu consentimento sob coação. Neste caso, o consentimento formal deve ser obtido por um médico que não esteja envolvido na investigação e que seja completamente independente deste relacionamento oficial. **(Incluído)**

11 - No caso de incapacidade jurídica, o consentimento formal deve ser obtido do tutor legal, segundo a legislação nacional. Nos casos em que incapacidade física ou mental torne impossível a obtenção do consentimento formal, ou quando o indivíduo for menor, a permissão de um parente substitui a do próprio indivíduo, de conformidade com a legislação nacional. **(Incluído)**

12 - O projeto de pesquisa deve sempre conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e ainda mencionar que foram obedecidas os princípios enunciados na presente Declaração. **(Incluído)**  
<http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA> - grifos nossos).

Observamos uma grande alteração no tópico concernente aos Princípios Básicos na Declaração de 1975, tanto de inclusão de novos incisos quanto de nova





redação. As principais inclusões e alterações que podem ser observadas tangem aos grupos de vulneráveis, é o que trata o inciso 10 da presente Declaração, a qual instrui o médico para o cuidado que o mesmo deve ter ao obter o consentimento informado, em vista de que o indivíduo possa estar em situação de dependência dele ou sentir-se coagido a participar por estar sob pressão desta condição. Desta forma, o consentimento deve ser obtido por um médico não envolvido na pesquisa e independente do relacionamento médico-paciente.

Outra alteração significativa observada é em caso de incapacidade legal, sendo que o inciso 11 destaca que em caso de incapacidade jurídica ou legal, quem deve dar o consentimento é o responsável ou tutor legal, estabelecido segundo a legislação do país. E em casos de incapacidade física ou mental ou ainda quando o indivíduo for menor, situações que tornam impossível obter o consentimento formal, a permissão dada por um parente responsável substituiria a do participante.

O inciso 11 sofre alteração significativa também na Declaração de 1983 de Veneza, sendo que o mesmo passou a dispor que:

#### I - PRINCÍPIOS BÁSICOS

11- No caso de incompetência legal, o consentimento informado deve ser dado pelo responsável, estabelecido segundo a legislação do país. Se a capacidade física e mental tornar impossível obter consentimento informado ou se o participante for menor de idade, a permissão dada por um parente responsável substitui a do participante, de acordo com a legislação de cada país. Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo àquele fornecido pelo seu guardião legal. **(Incluído texto final)**.  
(<http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA> - grifos nossos).

Agora, a partir da Declaração de 1983, não é mais somente um parente que poderá substituir o consentimento pelo participante, é um parente responsável, recusando assim a ideia expressa na Declaração de 1975 de que um parente sem ser realmente o responsável poderia consentir pelo incapaz, se a legislação nacional assim dispusesse. E ainda o acréscimo no inciso 11, de que sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento este deve ser obtido em acréscimo ao fornecido pelo guardião legal, é outra possibilidade levada em consideração. São



alterações que se fizeram necessárias, visto que as declarações internacionais não podiam ser direcionadas partindo de pressupostos de que as legislações nacionais protegeriam e garantiriam a dignidade da pessoa humana.

No tópico II - Pesquisa Médica combinada com Cuidados Profissionais, observam-se as seguintes alterações:

#### **PESQUISA MÉDICA COMBINADA COM CUIDADOS PROFISSIONAIS**

2 - Os benefícios, riscos e desconforto potenciais de um novo método devem ser pesados em relação às vantagens dos melhores e mais recentes métodos de diagnóstico e terapêutico. **(Incluído)**.

3 - Em qualquer estudo médico, a todo paciente - inclusive aquela pertencente a um grupo de controle, caso exista - deve ser dada a segurança dos mais comprovados métodos diagnósticos e terapêuticos. **(Incluído)**

4 - A recusa do paciente em participar de um estudo não deve jamais interferir no relacionamento médico paciente. **(Incluído)**

5 - Caso o médico considere fundamental não obter o consentimento formal, as razões específicas para tal atitude devem ser declaradas no protocolo de experiência, para comunicação à comissão independente **(Acréscimo aos incisos I.1 e I.2 da Declaração de 1964 sobre o livre consentimento)**.  
(<http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA> - grifos nossos)

As alterações incluídas neste tópico versam mais especificamente sobre a relação médico-paciente. Ou seja, o paciente deve ser informado sobre a segurança dos mais comprovados métodos diagnósticos e terapêuticos, bem como a recusa em participar de qualquer estudo não deverá interferir na relação médico-paciente.

A Declaração de Helsinque de 1975 ainda fez algumas alterações no tópico III, sendo:

#### **Pesquisa Biomédica Não-Terapêutica envolvendo Seres Humanos**

2 - Os indivíduos devem ser voluntários ou pessoa sadia, ou paciente para os quais o projeto experimental não se relaciona com a doença do mesmo. **(Incluído)**

4 - Em pesquisa com o homem, o interesse da ciência e da sociedade nunca deve ter precedência sobre considerações relacionadas com o bem estar do indivíduo **(Incluído)**  
(<http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA> - grifo nosso).

Na Declaração de 1964 este tópico versa sobre considerações referentes às normas que devem ser seguido sobre o consentimento livre e esclarecido, sendo



que o dever do médico é o de sempre tornar-se protetor da vida e da saúde do paciente objeto de pesquisa, e que o interesse da ciência e da sociedade não pode preceder sobre o bem estar individual.

Observamos ainda que outras pequenas alterações foram feitas em 1983, 1989 e 1996 sem que as mesmas provocassem maiores discussões. No entanto, o que podemos extrair das transcrições acima, foi que a reunião de 1975 em Tóquio fez grandes reformulações referente à primeira versão da Declaração de Helsinque de 1964, sendo que as mesmas foram consideradas transformadoras.

Muitos criticaram a nova versão afirmando que a mesma suavizou os limites éticos, descaracterizando assim o caráter protetivo da Declaração quando pretendia salvaguardar os vulneráveis. Pode-se observar que a crítica em si é fundamentada pelo inciso<sup>11</sup> “ a permissão de um parente substitui a do próprio indivíduo”, sendo que a idéia de que um parente sem ser realmente o responsável poderia dar consentimento pelo incapaz se a legislação nacional assim dispusesse, estaria indo contra os princípios norteadores da Declaração de 1964. Outra crítica à mesma Declaração de 1975 foi a impossibilidade de se acrescentar ao consentimento do representante o consentimento do paciente quando este for de fato capaz de dar o seu consentimento, sendo que podemos observar que a mesma foi devidamente acrescentada na versão de 1983.

Não podemos esquecer que os princípios norteadores da Declaração de Helsinque referem-se às questões que versam sobre os vulneráveis, assim poderíamos considerar que algumas populações alvos de pesquisas são particularmente vulneráveis e necessitam de proteção especial. Neste contingente incluem-se ainda aqueles que não podem dar ou recusar o seu consentimento por si e aqueles que podem ser vulneráveis à coação ou influência indevida. A partir do final da década de 1990, intensificaram-se os debates no sentido de minimizar algumas das exigências éticas.

Levando-se em consideração que o objetivo da Associação Médica Mundial é reunir-se anualmente para debater e discutir o cenário médico mundial, visando discutir desde novos medicamentos à questões de cunho ético, verificou-se que em 1997 os EUA iniciaram um movimento com pretensões de alterar alguns dos



preceitos da Declaração de Helsinque, sendo que uma delas refletia diretamente sobre os grupos vulneráveis. A Declaração versa que mesmo diante da falta de métodos diagnósticos ou terapêuticos no local onde os participantes da pesquisa residem os mesmos têm o direito que lhes sejam fornecidos os melhores métodos referidos comprovados.

Os membros da Associação Médica norte-americana queriam alterar a redação do inciso 2 do tópico II - Pesquisa Médica combinada com Cuidados Profissionais citado na Declaração de 1983, sendo que para os mesmos os participantes da pesquisa deveriam somente ter garantido os métodos diagnósticos ou terapêuticos que lhes fossem acessíveis e disponíveis no país em que residem. Ou seja, existiria assim um duplo padrão, um para ser aplicado em países periféricos e outros em países centrais, sendo que no primeiro não há qualquer tratamento disponível. Em 2004 estas pretensões foram sepultadas quando a AMM declarou não ser condizente com a essência da Declaração de Helsinque a instituição do duplo padrão.

Portanto, na reunião de 1997 a delegação dos Estados Unidos iniciou o movimento que pretendia alterar alguns preceitos essenciais que constavam na Declaração de Helsinque. No entanto, somente na reunião de 2000 na Escócia é que a decisão à respeito dessas e de outras alterações que também refletiam diretamente sobre a questão dos grupos vulneráveis, foram discutidas mas não se chegou a um consenso, sendo que houveram ainda mais duas reuniões, à de 2002 e de 2004, que não resultaram em alterações, mas sim em notas esclarecedoras.

Abaixo apresentamos as principais alterações e inclusões da Declaração de Helsinque de 2000 – Edimburgo/Escócia:

#### **Introdução**

01- [...] A pesquisa médica envolvendo humanos inclui pesquisa em material humano identificável ou dados identificáveis. **(Incluído nota final)**

08- 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. **(Incluído)**

09- 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. **(Refere-se a situação de consentimento – declaração de 75: “parente – conforme legislação nacional vigente” depois “ parente responsável”.)**

#### **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. **(Incluído)**

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. **(Incluído)**

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 . **(Incluído)**

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. **(Incluído)**

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. **(Incluído)**

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. **(Incluído)**

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. **(Incluído)**

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. **(Incluído)**



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. **(Incluído)**

19- A pesquisa médica só está justificada se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada possam se beneficiar do resultado da pesquisa. **(causou polêmicas)**

20- Para participar de um projeto de pesquisa o sujeito deve ser participante voluntário e informado. **(Incluído)**

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. **(Incluído)**

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. **(Incluído)**

23- Ao obter o consentimento informado para o projeto de pesquisa o médico deve ser particularmente cauteloso se o sujeito está 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. **(Incluído)**

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. **(Incluídos)**

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. **(Incluído)**

26- A pesquisa em indivíduos nos quais não é possível obter consentimento, inclusive por representante legal ou por antecedência, só deve ser realizada 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 indivíduo ou de um substituto legalmente autorizado. **(Incluído)**



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. **(Incluído)**

#### **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. **(Incluído)**

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. **(causou polêmica)**

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. **(causou polêmica)**

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. **(Incluído)**

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. **(Incluído)** (<http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA> - grifos nossos)

Os pontos que causaram maior polêmica foram as tentativas de alteração de redação dos seguintes incisos: [1] inciso 19 - a pesquisa somente se justificaria se a população envolvida fosse beneficiada com o resultado do estudo; [2] inciso 29 - que a utilização de placebo em grupos vulneráveis somente se justificaria quando não houvesse tratamento eficaz conhecido para o problema em estudo; [3] inciso 30 - além do compromisso de que, ao final da pesquisa, todos os sujeitos envolvidos



tivessem acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos.

Contudo na 52ª Assembléia Geral da AMM em Edimburgo, em 2000, por resistência da plenária, não houve mudança na redação desses artigos. Ao passo que nas revisões feitas em 2002 e 2004 foram produzidas duas notas de esclarecimentos, respectivamente, referentes aos artigos 29 e 30.

A primeira faz uma alerta sobre o cuidado que se deve ter com os estudos com placebo e a segunda, ressalta que, ao final do estudo, todos os pacientes inseridos nas experiências devem ter assegurado o acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo. Além de reforçar a orientação de que a pesquisa médica só se justificaria se houvesse uma razoável probabilidade de que as populações envolvidas se beneficiariam com os resultados do experimento.

Por não conseguir alterar os princípios estabelecidos nos artigos 19, 29 e 30, os pesquisadores estadunidenses retiraram oficialmente seu reconhecimento à Declaração de Helsinque. Na época, o Food and Drug Administration (FDA) defendeu o uso do placebo e de forma contundente posicionou-se contrário à exigência de que os medicamentos fossem fornecidos aos participantes de pesquisa após a conclusão do estudo. Por orientação do próprio FDA, os pesquisadores passaram adotar os requisitos das Boas Práticas Clínicas (Good Clinica Practice – GCP), como critério para registrar novos medicamentos, sob a condição de que os protocolos de pesquisas fossem submetidos à avaliação de um comitê de ética independente.

Essa discussão ganhou visibilidade pública e o debate tornou-se mais acirrado entre os defensores e opositores dessas ideias. Claramente, esta foi uma estratégia utilizada para forçar a flexibilização das exigências no texto da Declaração. Com toda essa repercussão antes de completar três anos desses debates, em maio de 2007, o Conselho da AMM autorizou outra revisão.

O Grupo de Trabalho foi constituído com a participação de 5 Associações Médicas Nacionais, respectivamente: do Brasil, da Alemanha, do Japão, da África do Sul e da Suécia. As recomendações finais do grupo de trabalho foram apresentadas





e aprovadas pela Assembléia Geral da AMM realizada na Coréia, em 2008. Desta vez prevaleceram as ideias já defendidas anteriormente:

Além da nota de esclarecimento do artigo 29 da Declaração de 2002 ter sido transformada no artigo 32 na versão de 2008, minimizou-se as exigências anteriores, uma vez que a nota do artigo 30 da Declaração de 2004 não foi incorporada na redação da versão atual.

Em outras palavras, após o final do estudo, os participantes não mais terão a garantia do acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo, uma vez que agora dependerá do tipo do acordo firmado entre os participantes de pesquisas e os pesquisadores no protocolo de pesquisa.

Apresentamos, a seguir, a íntegra da Declaração de Helsinque de 2008, revisada e em sua versão final. Portanto, a mesma passou a ser a única versão oficial que deverá substituir as anteriores, e ainda, segundo a AMM as antigas versões não devem mais ser utilizadas ou citadas, a não ser por razões históricas:

**DECLARAÇÃO DE HELSINQUE DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL (WMA) - Princípios Éticos para Pesquisa Médica envolvendo Seres Humanos -59ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Seul, Outubro 2008**

**INTRODUÇÃO**

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 material humano identificável ou dados identificáveis.

A Declaração deve ser lida como um todo e cada um de seus parágrafos constituintes não devem ser aplicados sem levar em consideração todos os demais parágrafos relevantes.

2. Embora a Declaração seja dirigida principalmente aos médicos, a WMA encoraja outros participantes ligados à pesquisa médica envolvendo seres humanos a adotar estes princípios.

3. É dever do médico promover e salvaguardar a saúde dos pacientes, incluindo aqueles envolvidos em pesquisa médica. O conhecimento e a consciência do médico devem ser dedicados ao cumprimento deste dever.

4. A Declaração de Genebra da WMA compromete o médico com as seguintes palavras: "A saúde do meu paciente será minha primeira consideração", e o Código Internacional de Ética Médica afirma que "Um médico deve agir no melhor interesse do paciente quando fornecer cuidados médicos".

5. O progresso médico está baseado em pesquisas que fundamentalmente devem incluir estudos envolvendo seres humanos. Populações sub-representadas em pesquisas médicas devem ter acesso adequado à participação na pesquisa.



6. Na pesquisa médica envolvendo seres humanos, o bem-estar de cada sujeito de pesquisa deve prevalecer sobre todos os demais interesses.

7. O propósito primário da pesquisa médica envolvendo seres humanos é compreender a etiologia, o desenvolvimento e os efeitos das doenças e melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos). Até mesmo as melhores intervenções atualmente devem ser avaliadas continuamente por meio de pesquisas relacionadas à sua segurança, eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade.

8. Na prática médica e na pesquisa médica, a maior parte das intervenções envolve riscos e encargos.

9. A pesquisa médica está sujeita a padrões éticos que promovem o respeito por todos os seres humanos e protegem sua saúde e direitos. Algumas populações de pesquisa são particularmente vulneráveis e precisam de proteção especial. Estas incluem aqueles que não podem dar ou recusar consentimento por conta própria e aqueles que podem ser vulneráveis a coerção ou influência indevidas.

10. Os médicos devem considerar as normas éticas, legais e regulatórias e os padrões para pesquisa envolvendo seres humanos vigentes em seus próprios países, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis. Nenhum requerimento ético, legal ou regulatório, seja nacional ou internacional, deve reduzir ou eliminar quaisquer das proteções para sujeitos de pesquisa estabelecidas nesta Declaração.

#### **B. PRINCÍPIOS PARA TODA PESQUISA MÉDICA**

11. É dever dos médicos que participam de pesquisas médicas proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito ao livre-arbítrio, a privacidade e a confidencialidade das informações pessoais dos sujeitos de pesquisa.

12. A pesquisa médica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos, ser baseada no conhecimento aprofundado da literatura científica, outras fontes de informação relevantes e em experimentação de laboratório adequada e, quando apropriado, em experimentação animal. O bem-estar dos animais utilizados para pesquisa deve ser respeitado.

13. Uma precaução apropriada deve ser tomada na condução de pesquisa médica que possa prejudicar o ambiente.

14. O desenho e a realização de cada pesquisa envolvendo seres humanos devem ser descritos claramente em um protocolo de pesquisa. O protocolo deve conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e deve indicar como os princípios nesta Declaração foram abordados. O protocolo deve incluir informações sobre financiamento, patrocinadores, afiliações institucionais, outros potenciais conflitos de interesse, incentivos aos sujeitos e disposições para tratamento e/ou compensação dos sujeitos que forem prejudicados em decorrência da participação na pesquisa. O protocolo deve descrever os acordos para o acesso pós-estudo às intervenções identificadas como benéficas no estudo aos participantes ou para o acesso a outros cuidados ou benefícios apropriados.

15. O protocolo de pesquisa deve ser submetido a um Comitê de Ética em Pesquisa para análise, comentários, diretrizes e aprovação antes do estudo ter início. Este Comitê deve ser independente do pesquisador, do patrocinador e de qualquer outra influência indevida. Ele deve levar em consideração as leis e regulamentações do país ou dos países onde a pesquisa será executada, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis, porém estes não devem reduzir ou eliminar quaisquer das proteções para os sujeitos de pesquisa estabelecidas nesta Declaração. O



Comitê deve ter o direito de monitorar os estudos em andamento. O pesquisador deve fornecer informações de monitoramento ao Comitê, especialmente informações sobre quaisquer eventos adversos graves. Nenhuma mudança no protocolo deve ser realizada sem análise e aprovação do Comitê.

16. A pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por indivíduos com treinamento científico e qualificações apropriadas. A pesquisa em pacientes ou voluntários saudáveis requer a supervisão de um médico competente e devidamente qualificado ou de outro profissional da saúde. A responsabilidade pela proteção dos sujeitos de pesquisa deve recair sempre sobre o médico ou outro profissional da saúde e nunca sobre os sujeitos de pesquisa, mesmo que eles tenham dado seu consentimento.

17. A pesquisa médica envolvendo uma população ou comunidade vulnerável ou em desvantagem é justificada somente se a pesquisa for capaz de atender às necessidades de saúde e prioridades desta população ou comunidade e se houver uma probabilidade razoável que esta população ou comunidade se beneficie dos resultados da pesquisa.

18. Toda pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser precedida por uma avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos aos indivíduos e comunidades envolvidos na pesquisa em comparação com os benefícios previstos para eles e para outros indivíduos ou comunidades afetados pela condição sob investigação.

19. Toda pesquisa médica deve estar registrada em um banco de dados acessível ao público antes do recrutamento do primeiro sujeito.

20. Os médicos devem abster-se de participar de uma pesquisa envolvendo seres humanos a menos que estejam confiantes de que os riscos envolvidos foram adequadamente avaliados e podem ser gerenciados de forma satisfatória. Os médicos devem interromper um estudo imediatamente quando os riscos superarem os potenciais benefícios ou quando houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

21. A pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente se a importância do objetivo superar os riscos e encargos inerentes aos sujeitos de pesquisa.

22. A participação de indivíduos saudáveis como sujeitos em pesquisa médica deve ser voluntária. Embora possa ser apropriado consultar familiares ou líderes de comunidade, nenhum indivíduo saudável deve ser incluído em uma pesquisa a menos que ele ou ela concorde livremente.

23. Todas as precauções devem ser tomadas para proteger a privacidade dos sujeitos de pesquisa e a confidencialidade de suas informações pessoais e para minimizar o impacto da pesquisa sobre sua integridade física, mental e social.

24. Em pesquisas médicas envolvendo seres humanos saudáveis, cada sujeito em potencial deve ser adequadamente informado dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, benefícios antecipados e potenciais riscos do estudo e o desconforto que pode estar associado e de 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 para participar a qualquer momento, sem retaliação. Deve ser dada atenção especial às necessidades de informação específicas de cada potencial sujeito e aos métodos utilizados para fornecer as informações. Após assegurar-se que o potencial sujeito compreendeu todas as informações, o médico ou outro indivíduo devidamente qualificado deve então obter seu consentimento informado livre e esclarecido, de



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

25. Para pesquisa médica com material humano identificável ou dados identificáveis, os médicos devem normalmente obter o consentimento para a coleta, análise, armazenamento e/ou reutilização. Pode haver situações em que seria impossível ou impraticável obter o consentimento para determinada pesquisa ou seria uma ameaça à validade da pesquisa. Nestas situações, a pesquisa pode ser feita somente após a análise e aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

26. Ao obter o consentimento informado para participação em uma pesquisa, o médico deve ser particularmente cauteloso se o potencial sujeito estiver em uma relação de dependência com ele ou se puder consentir sob pressão. Nestas situações, o consentimento informado deve ser obtido por um indivíduo devidamente qualificado que seja completamente independente desta relação.

27. Para um sujeito de pesquisa em potencial legalmente incompetente, o médico deve obter o consentimento informado do representante legal autorizado. Estes indivíduos não devem ser incluídos em uma pesquisa que não tenha possibilidade de benefício para eles, a menos que se deseje promover a saúde da população representada pelo potencial sujeito, que a pesquisa não possa ser realizada com pessoas legalmente competentes e que a pesquisa implique em risco e encargo mínimos.

28. Quando um potencial sujeito de pesquisa, considerado legalmente incompetente for capaz de concordar com decisões sobre a sua participação na pesquisa, o médico deve obter este assentimento além do consentimento do representante legal autorizado. A discordância do sujeito em potencial deve ser respeitada.

29. Pesquisas envolvendo sujeitos que são física ou mentalmente incapazes de dar consentimento, por exemplo, pacientes inconscientes, podem ser feitas apenas se a condição física ou mental que o impede de dar o consentimento informado for uma característica necessária da população da pesquisa. Nestas circunstâncias, o médico deve obter o consentimento informado do representante legal autorizado. Se este representante não estiver disponível e se a pesquisa não puder ser adiada, o estudo pode prosseguir sem o consentimento informado desde que as razões específicas para envolver sujeitos com uma condição que os torna incapazes de dar consentimento informado tenham sido informadas no protocolo de pesquisa e o estudo tenha sido aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa. O consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido o mais rapidamente possível do sujeito ou de um representante legal autorizado.

30. Autores, editores e as editoras têm obrigações éticas no que diz respeito à publicação dos resultados da pesquisa. Os autores têm o dever de tornar públicos os resultados de suas pesquisas em seres humanos e são responsáveis pela integridade e precisão de seus relatos. Eles devem aderir às diretrizes aceitas para relato ético. Os resultados negativos e inconclusivos, bem como os positivos, devem ser publicados ou de alguma outra forma disponibilizados ao público. Fontes de financiamento, afiliações institucionais e conflitos de interesse devem ser declarados na publicação. Os relatórios de pesquisa em desacordo com os princípios desta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

### **C. PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA PESQUISA MÉDICA COMBINADA COM CUIDADO MÉDICO**



31. O médico poderá combinar pesquisa médica com cuidado médico apenas na medida em que a pesquisa for justificada por seu potencial valor profilático, diagnóstico e terapêutico e se o médico tiver boas razões para acreditar que a participação na pesquisa não afetará negativamente a saúde dos pacientes que atuam como sujeitos de pesquisa.

32. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de uma nova intervenção devem ser testados comparativamente com as melhores intervenções atuais comprovadas, exceto nas seguintes circunstâncias:

- O uso de placebo, ou o não tratamento, é aceitável em estudos onde não existe intervenção atualmente comprovada; ou
- Onde, por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, o uso de placebo se faz necessário para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção e quando os pacientes que receberem placebo ou nenhum tratamento não estiverem sujeitos a qualquer risco de dano grave ou irreversível. Extremo cuidado deve ser tomado para evitar o abuso desta opção.

33. Após a conclusão do estudo, os participantes têm o direito de ser informados sobre o resultado do estudo e desfrutar de quaisquer benefícios que resultem dele, por exemplo, o acesso às intervenções identificadas como benéficas no estudo ou outros cuidados ou benefícios apropriados.

34. O médico deve informar detalhadamente o paciente quais aspectos do tratamento estão relacionados à pesquisa. A recusa de um paciente em participar de um estudo ou a decisão do paciente em retirar-se do estudo nunca deve interferir na relação médico-paciente.

35. No tratamento de um paciente onde intervenções de eficácia comprovada não existem ou foram ineficazes, o médico, depois de consultar um especialista, com o consentimento informado do paciente ou do representante legal autorizado, pode utilizar uma intervenção de eficácia não comprovada se, em seu julgamento, isto oferecer esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Sempre que possível, esta intervenção deve ser objeto de pesquisa, desenvolvida para avaliar sua segurança e eficácia. Em todos os casos, novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, disponibilizadas ao público (<http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA>).

### 3 Considerações finais

Observamos que a nova Declaração de Helsinque além da nota de esclarecimento do artigo 29 da Declaração de 2002 ter sido transformada no artigo 32 na versão de 2008, minimizou as exigências anteriores uma vez que a nota do artigo 30 da Declaração de 2004 não foi incorporada na redação da versão atual. Em outras palavras, após o final do estudo, os participantes não mais terão a garantia do acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo, uma vez que agora dependerá do tipo do acordo firmado entre os participantes de pesquisas e os pesquisadores no protocolo de pesquisa.



Portanto alterações substanciais foram implantadas e podemos constatar que as mesmas refletem diretamente na essência da Declaração de Helsinque, que têm por intuito definir princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. Ou seja, a Declaração comporta recomendações aos médicos do mundo todo servindo como um guia nas investigações biomédicas em seres humanos. Sendo assim, surgiram críticas quanto a presente Declaração de 2008 que passou a permitir a utilização de placebo mesmo que existam tratamentos adequados para a condição.

O Brasil não concordou plenamente com as novas alterações passando a não aplicar internamente o esboçado na nova Declaração, assim como outros países não o adotaram. Inclusive na nova versão da Resolução 196/96 agora RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012, especifica que quando da utilização de placebo em pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica e que envolvem seres humanos, deverão ter plenamente justificadas termos que comprovem a não maleficência e a necessidade metodológica.

Importante salientar ainda que está previsto para 2014 uma nova reunião para revisar a Declaração de 2008. Inclusive a AMM disponibilizou uma consulta pública convidando os interessados a enviarem comentários e sugestões sobre as alterações que acharem convenientes, sendo que os mesmos devem ser enviados diretamente à secretaria da AMM.



## REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006

BRITTO, Bárbara Neves de; PERES, Jonas Guido; VAZ, Neilo Márcio da Silva. **A questão da vulnerabilidade no caso de pesquisas em seres humanos: algumas reflexões sociais e jurídicas a partir do quadro normativo**. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIV, n. 93, out 2011. Disponível em: <[http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=10390](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10390)>. Acesso em 10 de junho 2013.

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA – Relatório e Parecer 34/CNECV/2001 sobre a Declaração de Helsínquia modificada em Edimburgo (Outº 2000), Fevereiro, 2001. Lisboa. <[http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1273057427\\_P034\\_DeclHelsinquiaEdimburgo.pdf](http://www.cneqv.pt/admin/files/data/docs/1273057427_P034_DeclHelsinquiaEdimburgo.pdf)>. Acesso em : 10 junho 2013.



CREMESP/CFM - Pareceres, resoluções, diretrizes, declarações, leis e projetos relacionados à Bioética. Disponível em: < <http://www.bioetica.org.br/legislacao>>. Acesso em: 08 junho 2013.

Declarações de Helsinque da Associação Médica Mundial de 1964/1975/1983/1989/1996/2000/2002/2004/2008.< <http://www.amb.org.br/Site/Home/INTERNACIONAL/WMA/>>. Acesso em: 03 junho 2013.

FIGUEIREDO, Antonio Macena. **DIRETRIZES ÉTICAS INTERNACIONAIS EM PESQUISA: CRÍTICA À DECLARAÇÃO DE HELSINQUE**, 2012. Disponível em:< [http://www.derechocambiosocial.com/revista024/etica\\_en\\_la\\_investigacion\\_medica.pdf](http://www.derechocambiosocial.com/revista024/etica_en_la_investigacion_medica.pdf)>. Acesso em: 03 junho 2013.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio . **Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados**. Revista da Associação Médica Brasileira.<<http://www.bioetica.ufrgs.br/textos.htm>.> Acesso em : 10 junho 2013

JORNAL DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB - NOV/DEZ – 2008. Disponível : <[http://www.amrigs.com.br/revista/54-02/20-643\\_breve\\_historia.pdf](http://www.amrigs.com.br/revista/54-02/20-643_breve_historia.pdf)>. Acesso em 10 junho de 2013

JR, Williams. **Comunidade Virtual de Comunicação Científica em Saúde : Nova edição da Declaração de Helsinque revisa princípios éticos**. 2008 Disponível:< [http://cvirtual-ccs.bvsalud.org/tiki-read\\_article.php?articleId=313](http://cvirtual-ccs.bvsalud.org/tiki-read_article.php?articleId=313)>. Acesso em 10 junho 2013.

KOTTOW, Miguel. **História da ética em pesquisa com seres humanos** - DOI: 10.3395/reciis.v2.Sup1.203pt. Disponível em: < <http://www.recis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/203/177>>. Acesso em: 10 junho de 2013