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

Adotada pela 18ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Helsinque, Finlândia, Junho 1964) e emendada pela:

29ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Tóquio, Japão, Outubro 1975

35ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Veneza, Itália, Outubro 1983

41ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Hong Kong, Setembro 1989

48ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Somerset West, África do Sul, Outubro 1996

52ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Edimburgo, Escócia, Outubro 2000

53ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Washington 2002 (Nota de Esclarecimento acrescentada no parágrafo 29)

55ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Tóquio 2004 (Nota de Esclarecimento acrescentada no parágrafo 30)

59ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Seul, Outubro 2008

A. 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 sadios 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 disfrutar 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.