

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

Associação Médica Mundial

Declaração para orientação de médicos quanto a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos.

Adotada pela 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinque, Finlândia, em junho de 1964, e corrigida pelas 29ª Assembléia Médica, Tóquio, Japão, em outubro de 1975 e 35ª Assembléia Médica Mundial Veneza, Itália, em outubro de 1983 e pela 41ª Assembléia Médica Mundial Hong Kong, em setembro de 1989.

INTRODUÇÃO

A missão do médico 'é salvaguardar a saúde das pessoas. Seu conhecimento e sua consciência são dedicados ao cumprimento desta missão.

A declaração de Genebra, da Associação Médica Mundial, impõe uma obrigação ao médico por intermédio da frase "a saúde do meu paciente será minha primeira consideração, e o Código Internacional de Ética Médica declara que "quando estiver prestando cuidados médicos que possam ter o efeito de enfraquecer a condição física e mental do paciente, um médico agirá somente no interesse do paciente".

Os propósitos da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos devem ser melhorar os procedimentos diagnósticos, terapêuticos e profiláticos e a compreensão da etiologia e patogênese da doença.

O processo médico é lastreado por pesquisas que, em última análise, devem basear-se parcialmente em experiência envolvendo seres humanos.

Na área da pesquisa biomédica, deve-se reconhecer uma distinção fundamental entre a pesquisa médica cuja meta é essencialmente diagnóstica ou terapêutica para um paciente, e a pesquisa médica cujo objetivo essencial é puramente científico e não implica um valor diagnóstico ou terapêutico direto para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve-se ter cuidados especiais na condução de pesquisas que possam afetar o meio ambiente, e o bem estar de animais utilização em pesquisas deve ser respeitado.

Como é essencial que os resultados de experiência de laboratório sejam aplicados a seres humanos para avançar o conhecimento científico e para ajudar as pessoas que sofrem, a Associação Médica Mundial preparou as recomendações a seguir, como uma orientação para todos os médicos trabalhando em pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. Essas recomendações deverão ser revistas no futuro. Deve-se enfatizar que os padrões enunciados são apenas uma orientação para os médicos de todo o mundo, e não os liberam de responsabilidades éticas, civis e criminais à luz das leis de seus próprios países.

I. PRINCÍPIOS BÁSICOS

1. A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve obedecer princípios científicos, geralmente aceitos e ser baseada em experiências laboratoriais, *in vitro* e em animais, adequadamente realizadas e em um conhecimento profundo da literatura científica.
2. O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser enunciados claramente em protocolo de experiência que deve ser transmitido, para consideração, comentários e orientação, a um comitê especialmente nomeado, independente do patrocinador, desde que este comitê independente esteja de acordo com as leis e regulamentos do país onde se localiza a pesquisa.
3. Pesquisa biomédica envolvendo seres humanos só devem ser conduzida apenas por pessoas cientificamente qualificadas, e sob a supervisão de um profissional médico clinicamente competente. A responsabilidade pelo participante deve sempre ser de uma pessoa medicamente qualificada, mesmo que este tenha dado seu consentimento.
4. Pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos não podem ser legitimamente realizadas a não ser que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente para o participante.
5. Cada projeto de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser antecedido por uma avaliação cuidadosa dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios previstos, para o participante ou para terceiros. A preocupação com os interesses do participante devem sempre prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.
6. O direito do participante de pesquisas de salvaguardar sua integridade deve ser sempre respeitada. Devem-se tomar todas as precauções para respeitar a privacidade do participante e minimizar o impacto do estudo sobre integridade física e mental e sobre sua personalidade.
7. Médicos não devem engajar-se em projetos de pesquisas que envolvam seres humanos, a não ser que estejam satisfeitos de que acredita-se que os perigos envolvidos podem ser previstos. Os médicos devem interromper qualquer investigação caso se descubra que os perigos ultrapassem os benefícios potenciais.
8. Ao publicar os resultados de sua pesquisa, o médico é obrigado a preservar a exatidão dos resultados. Relatórios que não estejam de acordo com os princípios estabelecidos nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.
9. Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada participante em potencial deve ser adequadamente informado sobre os objetivos, métodos, benefícios previstos e potenciais perigos do estudo, o incômodo que este possa acarretar. Deve ser informado de que é livre para retirar seu consentimento em participar, a qualquer momento. O médico deve então obter o consentimento pós-informação do participante dado livremente, de preferência por escrito.
10. Ao obter o consentimento para projeto de pesquisa, o médico deve ser particularmente cuidadoso caso o participante tiver uma relação a ele e possa consentir sob pressão. Nesse caso, o consentimento pós-informação deve ser obtido por um médico que não esteja engajado na investigação e que esteja completamente independente dessa relação oficial.

11. Em caso de incompetência legal, deve-se obter o consentimento pós-informação do guardião legal, em conformidade com a legislação nacional. Quando uma incapacidade física e mental impossibilitar a obtenção do consentimento pós-informação, ou quando o participante for menor de idade, a permissão do familiar responsável substitui a do participante, obedecendo-se a legislação nacional. Sempre que o menor for capaz de dar consentimento, o consentimento de seu guardião legal.

12. O protocolo de pesquisa deve sempre conter uma declaração sobre as considerações éticas envolvidas e indicar que os princípios enunciados nesta Declaração serão obedecidos.

II. PESQUISAS MÉDICAS COMBINADAS COM CUIDADOS PROFISSIONAIS (PESQUISA CLÍNICA)

1. No tratamento da pessoa doente, o médico deve ter liberdade para usar uma nova medida diagnóstica ou terapêutica se, em seu julgamento, esta oferta oferecer esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.

2. Os benefícios, perigos e desconforto potenciais de um novo método devem ser pesados em relação às vantagens dos melhores métodos diagnósticos e terapêuticos atuais.

3. Em qualquer estudo médico, todos os pacientes - incluindo os do grupo controle, se houver - devem ter assegurados os melhores métodos diagnósticos ou terapêuticos comprovados.

4. A recusa do paciente em participar de um estudo nunca deve interferir na relação médico-paciente.

5. Se o médico considera essencial não obter o consentimento pós-informação, as razões específicas para esta proposta devem ser declaradas no protocolo experimental a ser transmitido ao comitê independente (I,2).

6. O médico pode combinar pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente até onde a pesquisa médica seja justificada por seu potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

III. PESQUISAS BIOMÉDICAS NÃO-TERAPÊUTICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS - (PESQUISA BIOMÉDICA NÃO CLÍNICA)

1. Na aplicação puramente científica das pesquisas médicas realizadas em um ser humano, o médico tem o dever de continuar sendo protetor da vida e da saúde daquela pessoa a qual a pesquisa biomédica é realizada.

2. Os participantes devem ser voluntários - pessoas saudáveis ou pacientes, para quais o desenho do estudo não tem relação com a própria doença.

3. O investigador ou equipe de investigação deve interromper a pesquisa se em seu julgamento, esta possa ser nociva ao participante, se continuada.

4. Em pesquisas sobre o homem o interesse da ciência e da sociedade nunca devem ter precedência sobre considerações relativas ao bem-estar do participante.