

Declaração de *Helsinki*

Apresentação: Andressa Neunfeld



História

- Reconhecendo algumas falhas no Código de Nuremberg, a Associação Médica Mundial (AMM) revisou tal documento em Helsinque, na Finlândia, ampliando-o naquilo que passou a ser denominado “Declaração de *Helsinki*”.



Vista de Helsinque, cidade sede da 18ª Assembleia Médica Mundial, onde a primeira Declaração foi redigida.

- Documento referência em diretrizes nacionais e internacionais
- Defendendo que “O bem estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade”
 - Dando importância especial ao consentimento livre e firmado.

História

Pode-se considerar a Declaração como a primeira medida internacional efetiva que visava padronizar a pesquisa clínica.

Já passou por 7 revisões para melhor se adequar às mudanças ocorridas:

1. Japão (1975),
2. Itália (1983),
3. China (1989),
4. África do Sul (1996),
5. Escócia (2000),
6. Coreia do Sul (2008)
7. E mais recentemente em Fortaleza - Brasil (2013).



World Medical Association - Sigla

18ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Helsinque, Finlândia, em 1964

Declaração de Helsinki I

Associação Médica Mundial - 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.

Ativar o Windows

18ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Helsinque, Finlândia, em 1964

- Desenvolvida para ampliar e explicar o contexto condicionado pelo Código de Nuremberg, a Declaração de *Helsinki* resultou em um conjunto de normas de conduta mais detalhada sobre pesquisa biomédica, contemplando, em especial, o **consentimento voluntário como obrigatório**.

“ [...] 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.

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

29ª Assembleia Mundial de Médicos, em Tóquio, Japão, em 1975

Declaração de Helsinki II

Associação Médica Mundial - 1964-1975

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964).
Revista na 29ª Assembléia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão (1975).

Introdução

É missão do médico salvar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

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.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos

29ª Assembleia Mundial de Médicos, em Tóquio, Japão, em 1975

- A primeira revisão do documento apresentou o novo conceito de análise dos protocolos dos ensaios clínicos por **comitês de ética independentes**, os quais deveriam ser governados pelas leis vigentes em cada país.

Cuidado que o médico 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.**

- “[...] 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.
- 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. [...]”

Outra alteração significativa observada ocorre no inciso 11, que trata essencialmente da questão da **incapacidade legal**. Tal inciso adverte que **quem pode dar o consentimento é o responsável ou tutor legal**, estabelecido segundo a legislação do país. Segue advertindo que, em casos de incapacidade física ou mental, ou, ainda, quando o indivíduo for menor, a **permissão dada por um parente responsável substituiria a do participante.**

35ª Assembleia Mundial de Médicos, em Veneza, Itália, em 1983

Declaração de Helsinki III

Associação Médica Mundial - 1964 - 1983

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975) e 35a. em Veneza, Itália (1983)

Introdução

É missão do médico salvar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

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.

Na prática médica atual, a maioria dos diagnósticos, procedimentos terapêuticos e profiláticos envolve riscos. Isto se aplica "a fortiori" à pesquisa biomédica.

O processo médico baseia-se na pesquisa a qual em última análise deve alicerçar-se em parte em experiência envolvendo seres humanos.

No campo da pesquisa biomédica, uma distinção fundamental deve ser feita entre a pesquisa médica na qual o objetivo é essencialmente o diagnóstico ou a terapêutica para um paciente e a pesquisa médica, cujo objeto essencial é puramente científico e sem um valor direto diagnóstico ou terapêutico para a pessoa sujeita à pesquisa.

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos

35ª Assembleia Mundial de Médicos, em Veneza, Itália, em 1983

- **Alteração importante no inciso 11**, que a solicitação de **consentimento obtido de menores de idade**, ou seja, sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento este **deve ser obtido em acréscimo** ao fornecido pelo guardião legal – esta é uma possibilidade que passou a ser levada em consideração.
- *“[...] 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. [...]”*

41ª Assembleia Mundial de Médicos, em Hong Kong, 1989

Declaração de Helsinki IV

Associação Médica Mundial - 1964 - 1989

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia (1964), alterada na 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983) e 41a. em Hong Kong (1989)

- [Pesquisa](#)
- [Pesquisa Clínica](#)
- [Pesquisa Biomédica Não-Clinica](#)
- [Qualificação do Pesquisador](#)
- [Consentimento Informado](#)
- [Comitê de Ética em Pesquisa](#)
- [Riscos e Benefícios](#)

Texto da Declaração

Introdução

É missão do médico salvaguardar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

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.

Accesse Configurações para ativar o Windows.

41ª Assembleia Mundial de Médicos, em Hong Kong, 1989

- A terceira revisão lidou mais com **a função e estrutura dos comitês de ética independentes.**

48ª Assembleia Médica Mundial, em Somerset West, África do Sul, em 1996

Declaração de Helsinki V

Associação Médica Mundial - 1964 - 1996

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

- [Pesquisa](#)
- [Pesquisa Clínica](#)
- [Pesquisa Biomédica Não-Clinica](#)
- [Qualificação do Pesquisador](#)
- [Consentimento Informado](#)
- [Comitê de Ética em Pesquisa](#)
- [Riscos e Benefícios](#)

Texto da Declaração

Introdução

É missão do médico salvar e preservar a saúde do povo. O conhecimento e consciência dele ou dela são devotados ao cumprimento desta missão.

A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico com o mundo. "A saúde de meu paciente será a minha principal consideração" e o Código Internacional de Ética Médica declara que "Qualquer ato ou Conselho que possa vir a reduzir a resistência física ou mental de um ser humano só poderá ser usado em seu interesse".

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.

48ª Assembleia Médica Mundial, em Somerset West, África do Sul, em 1996

- Mudanças mais substanciais, principalmente devido ao contexto no qual se encontrava – o de **um estudo placebo-controlado** sobre a transmissão vertical de HIV em mulheres grávidas africanas **publicado em 1994** onde algumas mulheres deram à luz a crianças infectadas por HIV cuja doença poderia ter sido prevenida pelos investigadores.



48ª Assembleia Médica Mundial, em Somerset West, África do Sul, em 1996

- Este fato causou extrema consternação em muitas pessoas ao redor do mundo e assim, iniciaram-se as polêmicas sobre a eticidade do uso de placebo em ensaios clínicos. Logo, esta revisão de 1996 foi uma das mais significativas, pois adicionou ao parágrafo II a frase:



A utilização de estudos com placebo em sociedades não desenvolvidas e que não têm acesso à terapêutica adequada

*“[...] 3 Em qualquer estudo médico deve ser garantido o melhor método corrente de diagnóstico e terapia para cada paciente - incluindo os do grupo-controle, se houver esse grupo no estudo. **Isto não exclui o uso de placebos inertes em estudos onde não existam métodos diagnósticos ou terapêuticos comprovados.** [...]”*

52ª Assembleia Médica Mundial, em Edinburgo, Escócia, em outubro de 2000

Declaração de Helsinque VI

Associação Médica Mundial - 1964 - 2000

Adotada na 18a. Assembléia Médica Mundial, Helsinkí, Finlândia (1964), alterado em 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983), 41a. em Hong Kong (1989), 48a. Sommerset West / África do Sul (1996) e 52a. Edimburgo / Escócia (out / 2000)

Texto de declaração

A. INTRODUÇÃO

1. A Associação Médica Mundial promulgou a Declaração de Helsinque como uma proposta de princípios éticos para orientar médicos e outros que conduzem pesquisas médicas em seres humanos. A pesquisa médica em seres humanos inclui a investigação de material humano ou informações identificáveis. 2. O dever do médico é promover e zelar pela saúde das pessoas. O conhecimento e a consciência do médico devem estar subordinados ao cumprimento desse dever.

3. A Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial vincula o médico à fórmula "zelar pela saúde do meu paciente em primeiro lugar", e o Código Internacional de Ética Médica afirma que: "O médico deve agir apenas no interesse de do paciente, fornecendo cuidados médicos que podem ter o efeito de enfraquecer a condição física e mental do paciente. "

4. O progresso da medicina baseia-se na pesquisa, que acaba recorrendo muitas vezes à experimentação em seres humanos. 5. Na pesquisa médica com seres humanos, a preocupação com o bem-estar dos seres humanos deve sempre ter precedência sobre os interesses da ciência e da sociedade.

[Acesse Configurações para ativar o Windows.](#)

52ª Assembleia Médica Mundial, em Edinburgo, Escócia, em outubro de 2000

- A revisão de Edimburgo foi caracterizada pelo maior, mais amplo e controverso debate existente na história das revisões da Declaração realizada pela AMM (e ainda corrente em um grupo de países liderados pelo Brasil).

O Artigo 29 reafirma o uso de placebo em situações em que "nenhuma intervenção comprovada" existe.

- “[...] 29. *Os potenciais benefícios, riscos, custos e eficácia de qualquer novo procedimento devem ser avaliados comparando-o com os melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos disponíveis. Isso não exclui que um placebo, ou nenhum tratamento, possa ser usado em estudos para os quais nenhum procedimento preventivo, diagnóstico ou terapêutico comprovado esteja disponível. A utilização de placebo em grupos de controles somente se justifica quando não houver tratamento eficaz conhecido para o problema em estudo.*”
- 30. *Ao final da investigação, todos os pacientes participantes do estudo devem ter certeza de que terão os melhores métodos preventivos, diagnósticos e terapêuticos disponíveis, identificados pelo estudo. Todos os participantes devem ter assegurado o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados na pesquisa [...]”*

O artigo 30 apresenta ainda mais um conceito novo, em que, após a conclusão do estudo, os pacientes "devem ter a garantia de acesso à intervenção melhor comprovada" resultante do estudo, numa questão de justiça.

52ª Assembleia Médica Mundial, em Edinburgo, Escócia, em outubro de 2000

- EUA queriam alterar a redação com a intenção de que os participantes da pesquisa tivessem garantidos **apenas os métodos** diagnósticos ou terapêuticos **acessíveis**, ou seja, **disponíveis no país em que residem**.
- **FDA defendeu o uso do placebo**
 - Estudos de superioridade requerem mais pacientes e, conseqüentemente, mais tempo e dinheiro,
 - se a nova droga não for tão boa quanto sua antecessora, os médicos prescreverão a antiga,
 - pacientes de países pobres já não teriam mesmo o acesso a nenhum tipo dos tratamentos considerados padrão existentes no país-sede do estudo, caso não estivessem participando do estudo.
- Também posicionou-se **contrário à exigência de que os medicamentos fossem fornecidos aos participantes de pesquisa após a conclusão do estudo**
 - FDA passa a ignorar essa revisão (e futuras) da Declaração, citando apenas a de 1996

59ª Assembleia Médica Mundial, em Seul, Coreia do Sul, em outubro de 2008

DoH/Out2008

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

59ª Assembleia Médica Mundial, em Seul, Coreia do Sul, em outubro de 2008

- 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.

64ª Assembleia Médica Mundial, em Fortaleza, Brasil, em outubro de 2013

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

64ª Assembleia Médica Mundial, em Fortaleza, Brasil, em outubro de 2013

- Apresenta novo parágrafo para garantir maior proteção para aos participantes de estudos, incluindo a questão da indenização pela primeira vez, descrito no parágrafo 15 que diz:
- “[...] 15. Indenização e tratamento apropriados devem ser assegurados para sujeitos que sofreram danos como resultado de participação na pesquisa. [...]”.

Não fica claro quem decidirá o que é apropriado e de que forma será garantida tal indenização e quem irá arcar com as despesas: seriam patrocinadores da pesquisa, sistema nacional de saúde ou terceiros?

- Exceções no caso do uso de placebo ou não intervenção:
- “[...] 33. O uso de placebo, ou nenhum tratamento intervenção, **é aceitável** em estudos **onde** não existe nenhuma intervenção atual comprovada, ou quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólida, **se faz necessário o uso de** qualquer intervenção menos eficaz do que a melhor comprovada, **placebo** ou nenhum tratamento **para determinar a eficácia ou a segurança** de uma intervenção. [...]”

64ª Assembleia Médica Mundial, em Fortaleza, Brasil, em outubro de 2013

- A alteração do art. 34 traz requisitos mais específicos para acordos pós-estudos:
Todos os participantes devem ser informados sobre resultados do estudo.

Declaração de *Helsinki* x Brasil

- O Brasil não é signatário da *Declaração de Helsinki*.
 - Acesso ao produto em análise após o estudo
 - Uso de placebo
- Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde
 - Projetos que têm coordenação ou financiamento do exterior devem ser apreciados pela CONEP.

Referências

- [Declaração de Helsinque: 1964](#)
- [Declaração de Helsinque: 1975 \(primeira revisão\)](#)
- [Declaração de Helsinque: 1983 \(segunda revisão\)](#)
- [Declaração de Helsinque: 1989 \(terceira revisão\)](#)
- [Declaração de Helsinque: 1996 \(quarta revisão\)](#)
- [Declaração de Helsinque: 2000 \(quinta revisão, com notas de rodapé de 2002, 2004\)](#)
- [Declaração de Helsinque: 2008 \(sexta revisão\)](#)
- [Declaração de Helsinque: 2013 \(sétima revisão - Atual\)](#)
- Feijó, Anamaria & Crippa, Anelise & Giordani, Andressa & Vieira, Natália & isaia filho, Carlos. (2018). Pesquisa clínica sob a ótica da integridade. Revista Bioética. 26. 172-182. [DOI](#).