

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

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

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).



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: "Oualquer ato ou notícia, que possa enfraquecer a resistência do seu humano, só pode ser usado em seu beneficio".

Porque é essencialmente importante que os resultados de experiência de laboratório sejam aplicados aos seres humanos

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

ATIVAL O WINDOWS

1 - A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser la companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya del companya del companya de la companya del companya de la companya de

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 científicamente determinados.

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 29^a Assembléia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão (1975).

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.

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 esse Configurações para ativar o Windows.

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.

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 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.

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 coes para ativar o Windows.

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-Clínica
- 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 podérá ser usadojem 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.

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 Sommerset 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. Sommerset West/África do Sul

- Pesquisa
- Pesquisa Clínica
- Pesquisa Biomédica Não-Clínica
- Qualificação do Pesquisador
- Consentimento Informado
- Comitê de Ética em Pesquisa
- Riscos e Beneficios

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.

48ª Assembleia Médica Mundial, em Sommerset 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.

The New England Journal of Medicine

OCopyright, 1994, by the Massachusetts Medical Society

Volume 331

NOVEMBER 3, 1994

Number 18

REDUCTION OF MATERNAL-INFANT TRANSMISSION OF HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS TYPE 1 WITH ZIDOVUDINE TREATMENT

EDWARD M. CONNOR, M.D., RISODA S. SPERLING, M.D., RICHARD GELBER, Ph.D., PAVEL KISELEY, Ph.D., Gwendolyn Scott, M.D., Mary Jo O'Sullivan, M.D., Russell VanDyre, M.D., Mohammed Bey, M.D., WILLIAM SHEARER, M.D., Ph.D., ROBERT L. JACOBSON, M.D., ELEANOR JIMENEZ, M.D.,

EDWARD O'NEILL, M.D., BRIGITTE BAZIN, M.D., JEAN-FRANÇOIS DELFRAISSY, M.D., MARY CULHANE, M.S., ROBERT COOMBS, M.D., PH.D., MARY ELKINS, M.S., JACK MOVE, M.D., PAMELA STRATTON, M.D., AND JAMES BALSLEY, M.D., PH.D.,

FOR THE PEDIATRIC ALDS CLINICAL TRIALS GROUP PROTOCOL 076 STUDY GROUP*

Abstract Background and Methods. Maternal-infant transmission is the primary means by which young children become infected with human immunodeficiency virus type 1 (HIV). We conducted a randomized, double-blind. placebo-controlled trial of the efficacy and safety of zidovudine in reducing the risk of maternal-infant HIV transmission. HIV-infected pregnant women (14 to 34 weeks) gestation) with CD4+ T-lymphocyte counts above 200 cells per cubic millimeter who had not received antiretroviral therapy during the current pregnancy were enrolled. The zidovudine regimen included antepartum zidovudine (100 mg orally five times daily), intrapartum zidovudine (2 mg per kilogram of body weight given intravenously over a one-hour period, then 1 mg per kilogram per hour until delivery), and zidovudine for the newborn (2 mg per kilogram orally every six hours for six weeks). Intants with at least one positive HIV culture of peripheral-blood mononuclear cells were classified as HIV-infected.

Results. From April 1991 through December 20, 1993, the outoff date for the first interim analysis of efficacy, 477 pregnant women were enrolled; during the study period, 409 gave birth to 415 live-born infants. HIVinfection status was known for 363 births (180 in the zido-

MATERNAL-INFANT transmission is the pri-mary means by which young children become infected with human immunodeficiency virus type I (HIV). 1.2 From 15 to 40 percent of infants born to infected mothers become infected in utero, during labor and delivery, or by breast-feeding.3-3 Current evi-

From the Department of Preliatrics, University of Medicine and Dentistry of New Jersey, New Jersey Medical School, Newark (E.M.C.), Department of Obstetres, Opencology and Reproductive Science, Mt. Smai School of Medi-cine, New York (R.S.S.); Statistical and Data Analysis Center of the AIDS Clinical Trials Group, Harvard School of Public Health and the Dana-Farber Cancer Institute, Boston (R.G., P.K.); Department of Pediatrics (G.S.) and Department of Obsertrics and Oynocology (M.J.O.), University of Mismi School of Medicine, Miamic Department of Pediatrics, Taliane University School of Medicine, New Orleans (R.V.D.); Department of Obstetrics and Gynecology. Louisiana State University School of Medicine, New Orleans (M.B.); Depar ment of Packatrics, Baylor College of Medicine, Houston (W.S.); Department of Observice and Oynecology, University of Texas School of Modicine, Houston (R. L.J.), Department of Prolitatives IE-J.) and Department of Observices of On-necology (E-O.), San Jaan City Hospital, San Juan, P.R.; Agence Nationale de vudine group and 183 in the placebo group). Thirteen infants in the zidovudine group and 40 in the placebo group were HIV-infected. The proportions infected at 18 months, as estimated by the Kaplan-Meier method, were 8.3 percent (95 percent confidence interval, 3.9 to 12.8 percent) in the zidovudine group and 25.5 percent (95 percent confidence interval, 18.4 to 32.5 percent) in the placebo group. This corresponds to a 67.5 percent (95 percent confidence interval, 40.7 to 82.1 percent) relative reduction in the risk of HIV transmission (Z = 4.03, P = 0.00006). Minimal short-term toxic effects were observed. The level of hemoglobin at birth in the infants in the zidovudine group was significantly lower than that in the infants in the placebo group. By 12 weeks of age, hemoglobin values in the two groups were

Conclusions. In pregnant women with mildly symptomatic HIV disease and no prior treatment with antiretroviral drugs during the pregnancy, a regimen consisting of zidovudine given ante partum and intra partum to the mother and to the newborn for six weeks reduced the risk of maternal-infant HIV transmission by approximately two

thirds. (N Engl J Med 1994;331:1173-80.)

dence suggests that most maternal-infant HIV transmission occurs late in pregnancy or during labor and delivery.3-11

Despite treatment, pediatric HIV infection remains a fatal disease whose prevention is of paramount importance. Animal models of retroviral infection dem-

Recherche sur le SIDA, Paris (B.B., J.-F.D.), University of Washington School of Moltetine, Scattle (R.C.), Barroughs Wellvoner Company, Remarch Triangle Park, N.C. (M.B.), National Institute of Child Health and Hennas Development. Bethesda, Md. (J.M., P.S.); and Pediatric Medicine Branch, Division of AIDS, National Institute of Allorgy and Infectious Discusses, Butheads, Md. (M.C.,

J.B.3. Address reprint requests to Dr. Corner at Medimenses, Inc., 35 W. Walkins Mill Rd., Gaithersburg, MD 20178. Supported by the National Institute of Allergy and Infestious Diseases, the National Institute of Child Health and Human Diversipment, and the Eurosegia. Wellsome Company in the United States and the Agence Nationale de Rechesche

* The members of the Probatic AIDS Clinical Trials Group Proposal 60% Study

48ª Assembleia Médica Mundial, em Sommerset 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, Helsinki, Finlândia (1964), alterado em 29a. Assembléia, em Tóquio, Japão (1975), 35a. em Veneza, Itália (1983), 41a. em Hong Kong (1989), 48a. Sommerset West / Africa 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.

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, consequentemente, 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

 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.

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, Coréia do Sul, Outubro 2008 64ª Assembleia Geral da WMA, Fortaleza, Brasil, Outubro 2013

<u>Preâmbulo</u>

- 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.
- 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 Helsingue: 1964
- Declaração de Helsinque: 1975 (primeira revisão)
- Declaração de Helsinque: 1983 (segunda revisão)
- Declaração de Helsinque: 1989 (terceira revisão)
- Declaração de Helsingue: 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.