

Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial

[versão de outubro de 2013 [†]]

Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos

Adotada pela 18.ª Assembleia Geral da AMM, Helsínquia, Finlândia, junho 1964, e corrigida pela 29.ª AG da AMM, Tóquio, Japão, outubro 1975, pela 35.ª AG da AMM, Veneza, Itália, outubro 1983, pela 41.ª AG da AMM, Hong Kong, setembro 1989, pela 48.ª AG da AMM, Somerset West, República da África do Sul, outubro 1996, pela 52.ª AG da AMM, Edimburgo, Escócia, outubro 2000, pela 53.ª AG da AMM, Washington 2002 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 29), pela 55.ª AG da AMM, Tóquio 2004 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 30), pela 59.ª AG da AMM, Seul, Coreia, outubro 2008 e 64.ª AG da AMM, Fortaleza, Brasil, outubro 2013.

Preâmbulo

1. A Associação Médica Mundial (AMM) elaborou a Declaração de Helsínquia como um enunciado de princípios éticos para a investigação clínica envolvendo seres humanos, incluindo investigação sobre dados e material humano identificáveis.

A Declaração deve ser lida como um todo e cada um dos seus parágrafos constituintes deverá ser aplicado tendo em conta todos os outros parágrafos relacionados.

2. De acordo com a missão da AMM, a Declaração dirige-se em primeira linha aos médicos. A AMM incentiva outros participantes da investigação médica em seres humanos a adotar estes princípios.

Princípios gerais

3. A Declaração de Genebra da AMM compromete o médico com as seguintes palavras: "A saúde do meu doente será a minha primeira preocupação" e o Código Internacional da Ética Médica declara que "Um médico deve agir no melhor interesse do doente quando presta cuidados de saúde".

4. É dever do médico promover e proteger a saúde, o bem-estar e os direitos dos doentes, incluindo dos que são alvo de investigação médica. O saber e a consciência do médico são consagrados ao cumprimento deste dever.

5. O progresso médico baseia-se em investigações que, naturalmente, incluem estudos em seres humanos.

6. O objetivo primário da investigação médica em seres humanos é compreender as causas, a evolução e os efeitos das doenças e melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos). Mesmo as melhores e mais comprovadas intervenções atuais têm de ser continuamente avaliadas através de investigação sobre a sua segurança, eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade.

7. A investigação médica está sujeita a padrões éticos que promovem e garantem o respeito por todos os seres humanos e protegem a sua saúde e direitos.

8. Embora o objetivo primário da investigação médica seja gerar novo conhecimento, essa finalidade nunca prevalece sobre os direitos e interesses individuais dos participantes na investigação.

9. É dever dos médicos que participam em investigação médica proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, a privacidade e a confidencialidade da informação pessoal dos participantes. A responsabilidade pela proteção dos participantes sujeitos de investigação cabe sempre ao médico ou outro profissional de saúde e nunca deve ser transferida para o sujeito de investigação, mesmo que este tenha dado consentimento.

10. Os médicos têm de ter em consideração as normas éticas, legais e regulamentares e os padrões de investigação em seres humanos em vigor nos seus países, assim como as normas e padrões internacionais aplicáveis. Nenhum requisito ético, legal ou regulamentar, nacional ou internacional deve reduzir ou eliminar qualquer das proteções relativas a participantes sujeitos de investigação indicadas nesta Declaração.

11. A investigação médica deve ser realizada de modo a minimizar eventuais danos ambientais.

12. A investigação médica em seres humanos só deve ser realizada sob a direção de pessoas com formação, treino e qualificações éticas e científicas apropriadas. Investigar em doentes ou em voluntários saudáveis exige a supervisão de médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.

13. Às populações insuficientemente representadas na investigação médica deverá ser proporcionado acesso apropriado a essa participação.

14. O médico apenas pode associar investigação médica com cuidados médicos quando a investigação se justifique pelo seu potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e se o médico tiver boas razões para acreditar que a participação no projeto de investigação não afeta desfavoravelmente a saúde dos doentes participantes sujeitos da investigação.

15. Devem ser assegurados indemnizações e tratamentos adequados aos sujeitos que sofrerem danos por participarem em investigações.

Riscos, incómodos e benefícios

16. Tanto no exercício profissional como na investigação médica, muitas intervenções implicam riscos e incómodos.

A investigação médica em seres humanos só deve ser realizada se a importância do objetivo ultrapassar os inerentes riscos e incómodos para os participantes sujeitos de investigação.

17. Todo o projeto de investigação médica em seres humanos deve ser precedido de uma cuidadosa avaliação dos riscos e incómodos previsíveis para os indivíduos e grupos envolvidos, comparando-os com os benefícios expectáveis, para eles e para outros indivíduos ou grupos afetados pela situação sob investigação.

Devem ser implementadas medidas que minimizem os riscos. Os riscos têm de ser sempre monitorizados, avaliados e documentados pelo investigador.

18. Os médicos não devem participar num projeto de investigação em seres humanos a menos que se assegurem de que os riscos em presença tenham sido adequadamente avaliados e possam ser satisfatoriamente controlados.

Os médicos devem avaliar se devem continuar, modificar ou interromper imediatamente um estudo quando os riscos pareçam ultrapassar os potenciais benefícios ou logo que haja provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

Grupos e indivíduos vulneráveis

19. Alguns grupos e indivíduos sob investigação são particularmente vulneráveis e têm uma probabilidade aumentada de ser lesados ou de ocorrência de danos adicionais.

Todos os grupos e indivíduos vulneráveis necessitam de proteção que lhes seja especificamente dirigida.

20. A investigação médica que envolva grupos vulneráveis apenas é justificada se der resposta a prioridades e necessidades de saúde desse grupo e se a investigação não puder ser feita num grupo não-vulnerável. Além disso, este grupo deve beneficiar do conhecimento, práticas ou intervenções que resultem da investigação.

Requisitos científicos e protocolos de investigação

21. A investigação médica em seres humanos tem de se conformar com os princípios científicos genericamente aceites, fundamentar-se nos conhecimentos da literatura científica e de outras fontes relevantes de informação, na experimentação laboratorial e, se apropriado, animal. O bem-estar dos animais usados para investigação deve ser respeitado.

22. O desenho e o desempenho de cada estudo envolvendo seres humanos têm de ser claramente descritos e fundamentados num protocolo de investigação.

O protocolo deve conter um enunciado das questões éticas presentes e deve indicar como foram respeitados os princípios desta Declaração. O protocolo deve incluir informação sobre financiamento, patrocinadores, ligações institucionais, potenciais conflitos de interesse, incentivos para o sujeitos de investigação e informação sobre ajudas e/ou indemnizações para quem seja prejudicado em consequência da participação no estudo.

No caso de ensaios clínicos, o protocolo tem também de descrever as disposições relativas às ajudas após o ensaio.

Comissões de ética para a investigação

23. O protocolo de investigação deve ser submetido, para apreciação, comentários, orientação e aprovação, à respetiva comissão de ética para a investigação antes de o estudo começar. Esta comissão tem de ser transparente no seu funcionamento, tem de ser independente do investigador, do patrocinador e de qualquer outra influência e tem de ser qualificada atempadamente. Deve ter em consideração as leis e regulamentos do país ou países onde a investigação decorra, assim como as normas e padrões internacionais aplicáveis mas sem que isso conduza a uma redução ou eliminação de qualquer das proteções previstas nesta Declaração.

A comissão deve ter o direito de monitorizar os estudos em curso. O investigador deve proporcionar à comissão as informações necessárias à monitorização, especialmente as informações referentes a quaisquer acontecimentos adversos graves. Não poderá ser feita qualquer alteração ao protocolo sem apreciação e aprovação pela comissão. No final do estudo, os investigadores têm de submeter um relatório final contendo um resumo dos achados do estudo e as conclusões.

Privacidade e confidencialidade

24. Devem ser tomadas todas as precauções para proteger a privacidade de cada sujeito de investigação e a confidencialidade dos seus dados pessoais.

Consentimento informado

25. A participação de pessoas capazes de dar consentimento informado para serem participantes sujeitos de investigação médica tem de ser voluntária. Embora possa ser apropriado consultar membros da família ou líderes comunitários, nenhuma pessoa capaz deve ser selecionada para um projeto de investigação sem que livremente o aceite.

26. Na investigação médica em seres humanos capazes de consentir, cada potencial sujeito tem de ser informado adequadamente das finalidades, métodos, fontes de financiamento e possíveis conflitos de interesse, ligações institucionais do investigador, benefícios expectáveis, potenciais riscos do estudo e incómodos que lhe possam estar associados, ajudas após o estudo, bem como outros aspetos relevantes do estudo. O potencial participante tem de ser informado do direito a recusar-se a participar no estudo ou de, em qualquer altura, revogar o consentimento de participar sem represálias. Deve ser dada atenção especial às exigências específicas de informação de certos potenciais participantes assim como aos métodos usados para prestar a informação.

Após assegurar-se de que o potencial participante compreendeu a informação, o médico ou outro profissional qualificado deve então obter o consentimento livre e informado do potencial participante, preferencialmente por escrito. Se o consentimento não pode ser feito por escrito, o consentimento verbal tem de ser formalmente documentado e testemunhado.

Deve ser dada a todos os participantes em investigações médicas a opção de serem informados dos efeitos gerais e resultados do estudo.

27. Quando pede o consentimento informado para a participação num projeto de investigação, o médico deve ser particularmente cauteloso se o potencial participante tem uma relação de dependência consigo ou possa consentir sob coação. Em tais situações o consentimento informado deve ser pedido por pessoa adequadamente qualificada que seja completamente independente dessa relação.

28. Para o caso de um potencial participante na investigação ser incapaz de decidir, o médico tem de pedir o consentimento informado ao seu representante legal. Estas pessoas não devem ser incluídas num projeto de investigação que não ofereça a probabilidade de os beneficiar, salvo se houver a intenção de promover a saúde da população representada pelo potencial participante, se a investigação não puder, em alternativa, ser feita com participantes sujeitos capazes de decidir e se a investigação implicar apenas risco mínimo e incómodo mínimo.

29. Quando se trate de um potencial participante na investigação considerado incapaz para decidir mas que pode dar assentimento a decisões acerca da sua participação na investigação, o médico deve procurar esse assentimento em acréscimo ao consentimento do representante legal. O dissentimento do potencial participante deve ser respeitado.

30. A investigação envolvendo sujeitos que são incapazes física ou mentalmente de dar consentimento, por exemplo, doentes inconscientes, apenas pode ser feita se a condição física ou mental que os impede de dar o consentimento informado for uma característica necessária da população investigada. Em tais circunstâncias, o médico deve procurar o consentimento informado do representante legal. Se tal representante não está disponível e se a investigação não pode ser adiada, o estudo pode prosseguir sem consentimento informado desde que as razões específicas para incluir sujeitos com uma condição que os impede de dar consentimento estejam expressas no protocolo de investigação e o estudo tenha sido aprovado por uma comissão de ética para a investigação. O consentimento para permanecer na investigação deve ser obtido logo que possível do sujeito ou do seu representante legal.

31. O médico tem de informar inteiramente o doente sobre quais os aspetos da assistência que estão relacionados com a investigação. A recusa de um doente em participar no estudo ou a decisão de um doente interromper a sua participação no estudo nunca pode interferir com a relação médico-doente.

32. Para a investigação médica que usa dados e material humano identificáveis, como investigação com material e dados de biobancos ou repositórios similares, os médicos têm de procurar obter o consentimento para a sua recolha, guarda e/ou reutilização. Pode haver situações excecionais em que o consentimento seja impossível de obter ou inexequível para a investigação em apreço ou ponha em causa a validade da mesma. Em tais situações a investigação apenas pode ser feita após apreciação e aprovação por uma comissão de ética para a investigação.

Uso de placebo

33. Os benefícios, riscos, incómodos e a eficiência de uma nova intervenção têm de ser comparados com a(s) melhor(es) intervenção(ões) comprovada(s), exceto nas seguintes circunstâncias:

O uso de placebo, ou a não-intervenção, é aceitável em estudos em que não exista intervenção comprovada; ou

Quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente robustas, o uso de qualquer intervenção menos eficaz do que a comprovadamente melhor, o uso de placebo ou a não-intervenção sejam necessários para determinar a eficácia ou a segurança de uma intervenção e os doentes que recebam qualquer intervenção menos eficaz do que a comprovadamente melhor, o placebo ou a não-intervenção não sejam sujeitos a risco adicional de dano grave ou irreversível resultante de não receberem essa intervenção comprovadamente melhor.

Devem ser adotadas cautelas extremas para evitar o abuso desta opção.

Ajudas após estudo

34. Os promotores, investigadores e os governos dos países onde se realizam ensaios clínicos devem, antecipadamente, tomar providências sobre o acesso a ajudas após o estudo de todos os participantes que ainda necessitem de uma intervenção identificada como benéfica pelo estudo. Esta informação deve também ser dada a conhecer aos participantes durante o processo de obtenção do consentimento informado.

Registo de estudos e publicação de resultados

35. Todo o ensaio clínico deve ser registado numa base de dados com acesso público antes de se iniciar o recrutamento do primeiro participante.

36. Os investigadores, autores, promotores, revisores e editores têm, todos, obrigações éticas quanto à publicação e disseminação dos resultados da investigação. Os investigadores têm o dever de colocar os resultados das suas investigações em seres humanos publicamente acessíveis e são responsáveis pela exatidão e pela completitude dos seus relatórios. Todos devem acatar normas de orientação em vigor sobre relatórios éticos. Devem ser publicados, ou pelo menos tornados publicamente disponíveis, não só os resultados positivos mas também os negativos ou inconclusivos. As fontes de financiamento, as ligações institucionais e os conflitos de interesse devem ser declarados quando da publicação. Os relatórios da investigação que não estejam conformes com os princípios desta Declaração não devem ser aceites para publicação.

Intervenções não comprovadas na prática clínica

37. No tratamento de um determinado doente, em que não haja intervenções comprovadas ou estas tenham sido ineficazes, o médico, após procura de aconselhamento especializado, tendo o consentimento informado do doente ou do representante legal, pode usar uma intervenção não comprovada se, em sua firme convicção, tal intervenção oferecer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Esta intervenção deve, de seguida, tornar-se o objeto de investigação, destinada a avaliar a sua segurança e eficácia. Em todos os casos, a nova informação deve ser registada e, quando apropriado, disponibilizada publicamente.

[†] Tradução espontânea de R.A. para usos particulares, revista em 02.03.2014.