

Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial

[versão de outubro de 2024]

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, 64.ª AG da AMM, Fortaleza, Brasil, outubro 2013 e a 75.ª AG da AMM, Helsínquia, Finlândia, outubro 2024

[WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – WMA – The World Medical Association](#)

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 material ou dados humanos 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. Embora a Declaração tenha sido adotada por médicos, a AMM defende que estes princípios devem ser respeitados por todos os indivíduos, equipas e organizações envolvidos na investigação médica, uma vez que estes princípios são fundamentais para o respeito e a proteção de todos os participantes na investigação, designadamente doentes e voluntários saudáveis.

Princípios gerais

3. A [Declaração de Genebra](#) da AMM vincula o médico com as palavras: "A saúde e o bem-estar do meu doente serão a minha primeira preocupação" e o [Código Internacional de Ética Médica](#) da AMM declara que "O médico tem de se comprometer com a primazia da saúde e do bem-estar do doente e tem de prestar cuidados no melhor interesse do doente".

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.

Mesmo as intervenções bem comprovadas devem ser avaliadas continuamente através de investigações no que respeita à sua segurança, eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade.

6. A investigação médica que envolve participantes humanos está sujeita a padrões éticos que promovem e asseguram o respeito por todos os participantes e protegem a sua saúde e direitos.

Uma vez que a investigação médica tem lugar no contexto de várias desigualdades estruturais, os investigadores devem ponderar cuidadosamente a forma como os benefícios, riscos e incómodos são distribuídos.

O envolvimento empenhado dos participantes potenciais e admitidos e das suas comunidades deve ocorrer antes, durante e após a investigação médica. Os investigadores devem permitir que os participantes potenciais e admitidos e as suas comunidades partilhem as suas prioridades e valores, que participem na conceção, implementação e outras atividades relevantes da investigação e que se empenhem na compreensão e divulgação dos resultados.

7. O principal objetivo da investigação médica que envolve participantes humanos é gerar conhecimento para compreender as causas, o decorrer e os efeitos das doenças; melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas; e, em última análise, promover a saúde individual e pública.

Estes objetivos nunca podem ter precedência sobre os direitos e interesses dos participantes individuais na investigação.

8. Embora possam ser prementes novos conhecimentos e intervenções durante emergências de Saúde Pública, continua a ser essencial respeitar os princípios éticos da presente Declaração durante tais emergências.

9. É dever dos médicos envolvidos em investigação médica proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, a autonomia, a privacidade e a confidencialidade das informações pessoais dos participantes na investigação. A responsabilidade pela proteção dos participantes na investigação cabe sempre aos médicos ou outros investigadores e nunca aos participantes na investigação, mesmo que estes tenham consentido.

10. Os médicos e outros investigadores têm de levar em conta as normas e padrões éticos, legais e regulamentares para a investigação do país ou países em que a investigação teve origem e onde vai ser realizada, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis. Nenhum requisito ético, legal ou regulamentar nacional ou internacional deve reduzir ou eliminar qualquer uma das proteções relativas a participantes na investigação estabelecidas na presente Declaração.

11. A investigação médica deve ser concebida e realizada de forma a evitar ou minimizar os danos ambientais e a procurar a sustentabilidade ambiental.

12. A investigação médica que envolva participantes humanos tem de ser efetuada apenas por indivíduos com formação, treino e qualificações éticas e científicas adequadas. Essa investigação exige a supervisão de um médico ou outro investigador competente e devidamente qualificado.

A integridade científica é essencial na condução da investigação médica envolvendo seres humanos. Os indivíduos, equipas e organizações envolvidos nunca devem envolver-se em má conduta na investigação.

13. As populações que estão insuficientemente representadas na investigação médica devem ter acesso adequado à participação em investigações.

14. Os médicos que combinam a investigação médica com os cuidados médicos apenas devem envolver os seus doentes na investigação na medida em que tal se justifique pelo seu potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e se o médico tiver boas razões para acreditar que a participação na investigação não afetará negativamente a saúde dos doentes que participem na investigação.

15. Tem de ser garantida remuneração e tratamento adequados aos participantes que sofram danos em resultado da sua participação na investigação.

Riscos, incómodos e benefícios

16. Na prática médica e na investigação médica, a maioria das intervenções envolve riscos e incómodos. A investigação médica que envolve participantes humanos só pode ser realizada se a importância dos objetivos se sobrepuser aos riscos e incómodos para os participantes na investigação.

17. Toda a investigação médica que envolva participantes humanos tem de ser precedida de uma avaliação cuidadosa dos riscos e incómodos previsíveis para os indivíduos e grupos envolvidos na investigação, em comparação com os benefícios previsíveis para si e para outros indivíduos ou grupos afetados pela condição sob investigação.

Têm de ser adotadas medidas para minimizar os riscos e inconvenientes. Os riscos e inconvenientes têm de ser continuamente monitorizados, avaliados e documentados pelo investigador.

18. Os médicos e outros investigadores não podem participar em investigações que envolvam participantes humanos, a menos que estejam confiantes de que os riscos e incómodos foram adequadamente avaliados e possam ser geridos de forma satisfatória.

Quando se verificar que os riscos e inconvenientes ultrapassam os potenciais benefícios ou quando houver provas conclusivas de resultados definitivos, os médicos e outros investigadores têm de avaliar se devem continuar, modificar ou interromper imediatamente a investigação.

Comunidades, grupos e indivíduos vulneráveis

19. Alguns indivíduos, grupos e comunidades encontram-se numa situação de maior vulnerabilidade enquanto participantes na investigação devido a fatores que podem ser fixos ou contextuais e dinâmicos, pelo que correm um maior risco de serem prejudicados ou sofrerem danos. Quando esses indivíduos, grupos e comunidades têm necessidades de saúde distintas, a sua exclusão da investigação médica pode potencialmente perpetuar ou exacerbar as suas diferenças. Por conseguinte, os danos causados pela exclusão têm de ser considerados e ponderados em relação aos danos causados pela inclusão. Para serem incluídos de forma justa e responsável na investigação, devem receber apoio e proteção especificamente considerados.

20. A investigação médica com indivíduos, grupos ou comunidades em situações de particular vulnerabilidade só se justifica se responder às suas necessidades e prioridades de saúde e se o indivíduo, grupo ou comunidade forem beneficiados pelos conhecimentos, práticas ou intervenções resultantes. Os investigadores só devem incluir as pessoas em situação de particular vulnerabilidade quando a investigação não puder ser efetuada num grupo ou comunidade menos vulnerável, ou quando a sua exclusão possa perpetuar ou agravar as suas disparidades.

Requisitos científicos e protocolos de investigação

21. A investigação médica que envolve participantes humanos tem de ser concebida e executada de forma cientificamente sólida e rigorosa, suscetível de produzir conhecimentos fiáveis, válidos e valiosos e de evitar desperdícios de investigação. A investigação tem de estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceites, basear-se num conhecimento aprofundado da literatura científica, noutras fontes de informação relevantes e em experiências laboratoriais adequadas e, se for caso disso, em experiências com animais.

O bem-estar dos animais utilizados na investigação tem de ser respeitado.

22. A conceção e a execução de toda a investigação médica que envolva participantes humanos têm de ser claramente descritas e justificadas num protocolo de investigação.

O protocolo deve conter uma declaração das questões éticas em causa e indicar de que forma foram respeitados os princípios da presente declaração. O protocolo deve incluir informações relativas aos objetivos, métodos, benefícios previstos e potenciais riscos e inconvenientes, qualificações do investigador, fontes de financiamento, eventuais conflitos de interesses, disposições para proteger a privacidade e a confidencialidade, incentivos aos participantes, disposições para tratar e/ou compensar os participantes que sejam prejudicados em consequência da participação e quaisquer outros aspetos relevantes da investigação.

Nos ensaios clínicos, o protocolo também tem de descrever quaisquer disposições subsequentes ao ensaio.

Comissões de ética para a investigação

23. O protocolo tem de ser submetido para consideração, comentário, orientação e aprovação à comissão de ética em investigação em causa antes da investigação. Esta comissão tem de ser transparente no seu funcionamento e deve ter independência e autoridade para resistir a influências indevidas do investigador, patrocinador ou outros. A comissão tem de ter recursos suficientes para cumprir os seus deveres e os seus membros e pessoal não de ter, coletivamente, formação, treino, qualificações e diversidade adequadas para avaliar eficazmente cada tipo de investigação que analisa.

A comissão tem de estar suficientemente familiarizada com as circunstâncias e o contexto locais e incluir pelo menos um membro do público em geral. Tem de ter em consideração as normas e padrões éticos,

legais e regulamentares do país ou países em que a investigação será realizada, bem como as normas e padrões internacionais aplicáveis, mas estes não podem reduzir ou eliminar qualquer das proteções dos participantes na investigação estabelecidas na presente Declaração.

Quando a investigação colaborativa é realizada internacionalmente, o protocolo de investigação tem de ser aprovado por comissões de ética em investigação tanto no país patrocinador como no país anfitrião.

A comissão tem o direito de monitorizar, recomendar alterações, retirar a aprovação e suspender a investigação em curso. Quando a monitorização é exigida, o investigador tem de prestar informações à comissão e/ou à entidade competente de monitorização em matéria de dados e segurança, especialmente sobre quaisquer acontecimentos adversos graves. Não pode ser feita qualquer alteração ao protocolo sem a apreciação e aprovação da comissão. Após a conclusão da investigação, os investigadores têm de submeter a esta comissão um relatório final com um resumo dos resultados e das conclusões.

Privacidade e confidencialidade

24. Todas as precauções têm de ser tomadas para proteger a privacidade dos participantes na investigação e a confidencialidade dos seus dados pessoais.

Consentimento livre e informado

25. O consentimento livre e informado é um componente essencial do respeito pela autonomia individual. A participação de indivíduos capazes de dar o seu consentimento esclarecido na investigação médica tem de ser voluntária. Embora possa ser adequado consultar os membros da família ou os representantes da comunidade, os indivíduos capazes de dar o seu consentimento esclarecido só podem participar na investigação se estiverem livremente de acordo.

26. Na investigação médica que envolva participantes humanos capazes de dar o seu consentimento informado, cada potencial participante tem de ser adequadamente informado, em linguagem clara, dos objetivos, métodos, benefícios previstos e potenciais riscos e incómodos, qualificações do investigador, fontes de financiamento, eventuais conflitos de interesses, disposições para proteger a privacidade e a confidencialidade, incentivos aos participantes, disposições para tratar e/ou compensar os participantes que sejam prejudicados em consequência da participação e quaisquer outros aspetos relevantes da investigação.

O potencial participante tem de ser informado do direito de se recusar a participar na investigação ou de retirar o seu consentimento em qualquer altura sem represálias. Deve ser dada especial atenção às necessidades específicas de informação e comunicação de cada um dos potenciais participantes, bem como aos métodos utilizados para dar a informação.

Depois de se certificar de que o potencial participante compreendeu a informação, o médico ou outra pessoa qualificada tem então de obter o consentimento livre e informado do potencial participante, formalmente documentado em papel ou eletronicamente. Se o consentimento não puder ser expresso em papel ou eletronicamente, o consentimento não escrito tem de ser formalmente testemunhado e documentado.

Todos os participantes na investigação médica devem ter a possibilidade de serem informados sobre as consequências e os resultados gerais da investigação.

27. Ao procurar obter o consentimento informado para participar numa investigação, o médico ou outro investigador tem de ser particularmente cauteloso se o potencial participante tiver uma relação de dependência com ele ou se pode estar a consentir sob coação. Nessas situações, o consentimento informado tem de ser obtido por uma pessoa devidamente qualificada e independente dessa relação.

28. Na investigação médica que envolva participantes humanos incapazes de dar o seu consentimento livre e esclarecido, o médico ou outra pessoa qualificada tem de procurar obter o consentimento esclarecido do representante legalmente autorizado, tendo em conta as preferências e os valores expressos pelo potencial participante.

As pessoas incapazes de dar o consentimento livre e esclarecido encontram-se em situações de particular vulnerabilidade e têm direito às salvaguardas correspondentes. Além de beneficiarem das proteções previstas para as pessoas particularmente vulneráveis, as pessoas incapazes de dar o consentimento só podem ser incluídas se a investigação for suscetível de as beneficiar pessoalmente ou se implicar apenas riscos e inconvenientes mínimos.

29. Quando um potencial participante na investigação, incapaz de dar o seu consentimento livre e informado, é capaz de dar o seu assentimento às decisões sobre a sua participação na investigação, o médico ou outro indivíduo qualificado tem de procurar obter esse assentimento, junto com o consentimento do representante legalmente autorizado, tendo em conta quaisquer preferências e valores expressos pelo potencial participante. A discordância do potencial participante deve ser respeitada.

30. A investigação que envolva participantes física ou mentalmente incapazes de dar o seu consentimento (por exemplo, doentes inconscientes) só pode ser efetuada se a condição física ou mental que impede o consentimento informado for uma característica necessária do grupo de investigação. Nessas circunstâncias, o médico ou outra pessoa qualificada tem de procurar obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado. Se esse representante não estiver disponível e se a investigação não puder ser adiada, a investigação pode prosseguir sem o consentimento informado, desde que as razões específicas para envolver participantes com uma condição que os torne incapazes de dar o consentimento informado tenham sido indicadas no protocolo de investigação e a investigação tenha sido aprovada por uma comissão de ética em investigação.

O consentimento livre e informado para permanecer na investigação tem de ser obtido o mais rapidamente possível de um representante legalmente autorizado ou, se este recuperar a capacidade de dar o seu consentimento, do participante.

31. O médico ou outro investigador tem de informar plenamente os potenciais participantes sobre os aspetos dos seus cuidados que estão relacionados com a investigação. A recusa de um doente em participar na investigação ou a decisão do doente de se retirar da investigação nunca pode afetar negativamente a relação médico-paciente ou a prestação do padrão de cuidados.

32. Os médicos ou outros indivíduos qualificados têm de obter o consentimento livre e informado dos participantes na investigação para a recolha, processamento, armazenamento e utilização secundária previsível de material biológico e de dados identificáveis ou reidentificáveis. Qualquer recolha e armazenamento de dados ou material biológico dos participantes na investigação para utilizações múltiplas e indefinidas deve ser coerente com os requisitos estabelecidos na [Declaração de Taipé](#) da AMM, incluindo os direitos dos indivíduos e os princípios de governação. Uma comissão de ética em investigação tem de aprovar o procedimento de criação e monitorizar o uso contínuo de tais bases de dados e biobancos.

Nos casos em que seja impossível ou impraticável obter o consentimento, a investigação secundária sobre dados armazenados ou material biológico só pode ser feita após consideração e aprovação de uma comissão de ética para a investigação.

Uso de placebo

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

- Se não existir qualquer intervenção comprovada, é aceitável a utilização de um placebo ou de nenhuma intervenção; ou
- Se, por razões metodológicas imperiosas e cientificamente sólidas, for necessário utilizar uma intervenção diferente da(s) melhor(es) intervenção(ões) comprovada(s), um placebo ou nenhuma intervenção para determinar a eficácia ou a segurança de uma intervenção; e se os participantes que receberem uma intervenção diferente da(s) melhor(es) intervenção(ões)

comprovada(s), um placebo ou nenhuma intervenção não estiverem sujeitos a riscos adicionais de danos graves ou irreversíveis pelo facto de não receberem a melhor intervenção comprovada.

É necessário ter o máximo cuidado para evitar o abuso desta opção.

Disposições após os ensaios

34. Antes da realização de um ensaio clínico, os promotores e investigadores têm de tomar medidas pós-ensaio para que eles próprios, os sistemas de saúde ou os governos possam disponibilizar a todos os participantes que ainda necessitem de uma intervenção identificada no ensaios como benéfica e razoavelmente segura. As exceções a este requisito têm de ser aprovadas por uma comissão de ética em investigação. As informações específicas sobre as disposições pós-ensaio têm de ser divulgadas aos participantes como parte do consentimento informado.

Registo de estudos e publicação de resultados

35. A investigação médica que envolve participantes humanos tem de ser registada numa base de dados acessível ao público antes do recrutamento do primeiro participante.

36. Todos os investigadores, autores, patrocinadores, editores e distribuidores têm obrigações éticas no que respeita à publicação e divulgação dos resultados da investigação. Os investigadores têm o dever de disponibilizar publicamente os resultados da sua investigação com participantes humanos e são responsáveis pela atualidade, integridade e exatidão dos seus relatórios. Todas as partes devem aderir às diretrizes aceites para a comunicação ética. Os resultados negativos e inconclusivos, bem como os positivos, têm de ser publicados ou disponibilizados ao público. As fontes de financiamento, as afiliações institucionais e os conflitos de interesses têm de ser declarados na publicação. Os relatórios de investigação que não estejam em conformidade com os princípios da presente declaração não devem ser aceites para publicação.

Intervenções não comprovadas na prática clínica

37. Quando uma intervenção não comprovada é utilizada numa tentativa de restaurar a saúde ou aliviar o sofrimento de um doente individual, devido ao facto de as opções aprovadas serem inadequadas ou ineficazes e de não ser possível a participação num ensaio clínico, essa intervenção deve ser subsequentemente objeto de investigação destinada a avaliar a segurança e a eficácia. Os médicos que participam em tais intervenções têm de procurar primeiro aconselhamento especializado, ponderar os possíveis riscos, incómodos e benefícios e obter o consentimento informado. Têm também de registar e partilhar os dados quando necessário e evitar comprometer os ensaios clínicos. Estas intervenções nunca podem ser realizadas para contornar as proteções dos participantes na investigação estabelecidas na presente Declaração. □

.....
Tradução espontânea de RA, feita para distribuição livre sem fins lucrativos.