

Documentos Jurídicos

Projetos de Lei

Legislação

Pareceres

Leis

Decretos

Medidas
ProvisóriasInstrução
NormativaPortaria e
ResoluçõesDocumentos
Internacionais

Outros

[◀ Voltar](#)**RESOLUÇÃO CFM Nº 1.098, DE 30 DE JUNHO DE 1983**

Revista do CFM, v.12, dez. 1981/out. 1984

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que pela Resolução CFM nº 671/75 o Conselho Federal de Medicina adotou a Resolução de Helsinque (Associação Médica Mundial) como guia a ser seguido pela classe médica em matéria referente à pesquisa clínica;

CONSIDERANDO que essa Declaração foi revista na 29ª Assembléia da Associação Médica Mundial;

CONSIDERANDO o decidido em sessão plenária realizada no dia 28 de maio de 1983;

RESOLVE

Adotar o novo Texto da Declaração de Helsinque (Helsinque II) referente à pesquisa clínica, anexo a esta Resolução.

Rio de Janeiro, 30 de junho de 1983.

MURILLO BASTOS BELCHIOR
Presidente

JOSÉ LUIZ GUIMARÃES SANTOS
Secretário-Geral

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

Recomendações orientando médicos em pesquisa biomédica envolvendo seres humanos.

Adotado pela 18ª Assembléia Mundial de Médicos, Helsinque, Finlândia, 1964 e Revisto na 29ª 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 aos cumprimentos 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 animais utilizados para a pesquisa deve ser respeito.

Devido ao fato de que é essencial que os resultados de experiências de laboratório sejam aplicados aos seres humanos para maior conhecimento científico, e a fim de amenizar o sofrimento da humanidade, a Associação Médica Mundial elaborou as seguintes recomendações como um guia para todo médico na pesquisa biomédica envolvendo seres humanos. Elas devem ser revistas no futuro. Deve-se acentuar que os padrões conforme delineados são apenas um guia para os médicos de todo o mundo. Os médicos não estão isentos de responsabilidades criminais, civis e éticas segundo as leis de seus próprios países.

I - OS PRINCÍPIOS BÁSICOS

1 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve estar conforme os princípios científicos geralmente aceitos e deve basear-se em experiências de laboratório e com animais, adequadamente desenvolvida assim como em um conhecimento profundo da literatura científica.

2 - O projeto e a execução de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente formulados em um protocolo experimental que deverá ser transmitido a uma comissão independente especialmente nomeada, para consideração, comentário e orientação.

3 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente especializadas e sob a supervisão de um médico clinicamente competente. A responsabilidade pelo ser humano sujeito a pesquisa deve sempre repousar em um indivíduo médico qualificado e nunca no sujeito da pesquisa, mesmo que este tenha dado o seu consentimento.

4 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos não pode legitimamente ser desenvolvida a menos que a importância do objetivo esteja em proporção ao risco inerente para o indivíduo.

5 - Cada projeto de pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve ser precedida por uma cuidadosa avaliação dos riscos previsíveis em comparação com os benefícios também previsíveis para o indivíduo ou para os outros. A preocupação pelos interesses do indivíduo deve sempre prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade.

6 - O direito do indivíduo sujeito da pesquisa em salvaguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Todo cuidado deve ser tomado a fim de respeitar a privacidade do indivíduo e também minimizar o impacto do estudo sobre a integridade física e mental do indivíduo, bem como sobre sua personalidade.

7 - Os médicos devem abster-se de envolver-se em projetos de pesquisa tratando com seres humanos, a menos que estejam seguros de que os riscos relacionados com os mesmos são passíveis de previsão. Os médicos devem cessar qualquer investigação, caso seja verificado que os riscos sobrepõem-se aos benefícios potenciais.

8 - Ao publicar os resultados de sua pesquisa, o médico ou a médica é obrigado a preservar a exatidão dos resultados. Os relatórios de experiência que não estejam de acordo com os princípios estabelecidos na presente Declaração não devem ser aceitos para publicação.

9 - Em qualquer pesquisa com seres humanos, cada indivíduo em potencial deve ser informado de forma adequada sobre os objetivos, métodos, benefícios esperados e riscos potenciais do estudo e o desconforto que o mesmo possa

causar. O indivíduo deve ser informado de que dispõe de liberdade de retirar o seu consentimento de participação a qualquer época. O médico deve, portanto, obter o livre consentimento do indivíduo, de preferência por escrito.

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 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.

12 - O protocolo de pesquisa deve sempre conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e ainda mencionar que foram obedecidas os princípios enunciados na presente Declaração.

Pesquisa Médica combinada com Cuidados Profissionais.

PESQUISA CLÍNICA

1 - No tratamento de um paciente, o médico deve ter liberdade para empregar um novo diagnóstico e uma nova medida terapêutica se, em sua opinião, a mesma oferece esperanças de salvar vida, restabelecer a saúde ou minorar os sofrimentos.

2 - Os benefícios, riscos e desconforto potenciais de um novo método devem ser pesados em relação às vantagens dos melhores e mais recentes métodos de diagnóstico e terapêutica.

3 - Em qualquer estudo médico, a todo paciente - inclusive aquela pertencente a um grupo de controle, caso exista - deve ser dada a segurança dos mais comprovados diagnósticos e métodos terapêuticos.

4 - A recusa do paciente em participar de um estudo não deve jamais interferir no relacionamento médico paciente.

5 - Caso o médico considere fundamental não obter o consentimento formal, as razões específicas para tal atitude devem ser declaradas no protocolo de experiência, para comunicação à comissão independente 1, 2).

6 - O médico pode combinar pesquisa com cuidados profissionais, objetivando a obtenção de novo conhecimento médico, somente até o limite em que a pesquisa médica seja justificada pelo seu valor potencial para o paciente de diagnóstico ou terapêutica.

Pesquisa Biomédica Não-Terapêutica envolvendo Seres Humanos.

PESQUISA BIOMÉDICA NÃO-CLÍNICA

1 - Na aplicação puramente científica de pesquisa médica realizada com um ser humano, é dever do médico permanecer como o protetor da vida e da saúde daquela pessoa com a qual se realiza a pesquisa biomédica.

2 - Os indivíduos devem ser voluntários ou pessoa sadia, ou paciente para os quais o projeto experimental não se relaciona com a doença do mesmo.

3 - O investigador ou a equipe investigadora deve interromper a pesquisa, caso, em sua opinião, a mesma possa vir a ser prejudicial ao indivíduo.

4 - Em pesquisa com o homem, o interesse da ciência e da sociedade nunca deve ter precedência sobre considerações relacionadas com o bem estar do indivíduo.

