



Estudo comparativo entre as diferentes versões da Declaração de Helsinque

Comparative study of the different versions of the Declaration of Helsinki

Ivone Maria Germano¹, Beatriz Helena Sottile França²

Recebido: 06/11/2013
Received: 11/06/2013

Aprovado: 24/06/2014
Approved: 06/24/2014

Resumo

A Declaração de Helsinque é uma das mais conhecidas políticas da Associação Médica Mundial (AMM ou WMA), e foi elaborada com o intuito de ser um documento voltado para os aspectos éticos das pesquisas clínicas que envolvem seres humanos. Adotada em todo o mundo desde sua primeira versão, em 1964, passou por seis revisões, a mais recente em 2008 (com duas notas de esclarecimentos, uma em 2002, em Washington, e outra em Helsinque, em 2004). O objetivo deste trabalho foi fazer uma comparação entre as diferentes versões, visto que uma nova revisão está prevista. Na primeira versão, o objetivo foi fornecer orientações aos médicos envolvidos em pesquisa clínica, com foco na proteção dos participantes voluntários, o que se manteve até a última revisão, porém, sob outros aspectos, observou-se que houve uma diminuição das exigências previstas na primeira Declaração.

Palavras-chave: Associação Médica Mundial. Código de Nuremberg. Declaração de Helsinque.

Abstract

The Declaration of Helsinki is one of the most popular policies of the World Medical Association (WMA or WMA), which was developed with the intention of being a document focused on the ethical aspects of clinical research involving humans. Adopted around the world since the first release in 1964, went through six revisions, the most recent in 2008 (with two notes of clarification, in 2002, in Washington, and another in Helsinki in 2004). The objective of this work was to make a comparison between the various versions, as a new revision is expected. In the first version, the objective was to provide guidance to physicians involved in clinical research, with a focus on protection of volunteer participants, which remained until the last revision, but in other respects, it was observed that there was a decrease in of the requirements provided in the first Declaration.

doi: 10.7213/estud.biol.36.SE.08

Disponível para download em:
www.pucpr.br/bs

Keywords: World Medical Association. Declaration of Helsinki. Nuremberg Code.

Estud Biol. 2014 36:SE08



Sob licença
Creative Commons

¹ Graduada em Filosofia pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), mestranda do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), Curitiba, PR - Brasil, e-mail: ivonegermano@hotmail.com

² Cirurgiã-dentista pela Universidade Federal do Paraná (UFPR), bacharel em Direito pela Universidade Tuiuti do Paraná (UTP), mestre e doutora pela Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp/FOP), especialista em Bioética pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), professora titular Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR) e professora adjunta da Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, PR - Brasil, e-mail: bhfranca@gmail.com

Introdução

Deve-se considerar que, na história das experiências envolvendo seres humanos, sob o véu e em nome do desenvolvimento da ciência, ocorreram excessos marcados por desvios éticos e práticas abusivas. Tais excessos continuam ocorrendo e ainda, certamente, ocorrerão. “Isto porque, para o progresso da ciência em particular, no campo biomédico, o conhecimento científico depende de comprovação por meio de experimentos em humanos” (Figueiredo, 2012).

Pode-se considerar ainda que a característica marcante, que influiu no passado e que no presente tornou-se a grande ferramenta que mantém o poder e os avanços da ciência e da tecnologia, é a repercussão progressiva que essas causam no cotidiano das pessoas. Ou seja, percebem-se ganhos reais atestados na melhoria da qualidade de vida advindos da evolução do conhecimento científico, segundo Rifkin (1999). No entanto, poderíamos considerar que estamos no meio de grandes transformações históricas, alavancadas pelo casamento entre computadores e genes, que podem alterar significativamente nossa realidade, nos mais profundos níveis da experiência humana. O epicentro dessa revolução biotecnológica é a engenharia genética, que vem sendo disseminada, por milhares de laboratórios e de corporações pelo mundo, alerta Rifkin (1999).

Corroborando essas considerações, citamos alguns dos principais fatos históricos que marcaram definitivamente a necessidade de proteger a integridade dos participantes de pesquisas, sendo que somente no início do século XX foram criadas normas que visavam a sistematizar a ética em pesquisa, segundo o prof. Dr. Figueiredo da Cátedra da Unesco (Figueiredo, 2012):

- 1852: o fisiologista francês Claude Bernard já afirmava que *o princípio da moralidade médica* consistia em nunca causar dano ao ser humano, ainda que o resultado fosse altamente vantajoso para ciência ou para a sociedade.
- 1901: o microbiologista alemão Albert Neisser injetava soro de pacientes sífilíticos em prostitutas não contaminadas, visando descobrir uma vacina contra a sífilis. O Ministério para Assuntos Religiosos, Educacionais e Médicos da Prússia redigiu um documento contendo uma série de regras restritivas em pesquisas envolvendo humanos. A maior restrição referia-se à *proibição de realizar experiência médica para fins não de diagnóstico, terapêutico ou imunização* realizadas em *menores* e em *pessoas incapacitadas*, sem a devida informação ou autorização expressa de seus representantes legais.
- 1931: O Ministério do Interior da Alemanha elaborou um conjunto de orientações que eram as *Novas Terapêuticas e Pesquisas em Seres humanos*. Atribuía responsabilidade ao médico durante o experimento e fazia a distinção entre procedimentos terapêuticos (conceituados como a modalidade utilizada no processo de cura) e não terapêuticos (definidos como experiências clínicas sem fins terapêuticos). *Reforçou a necessidade de se respeitar a manifestação da vontade dos sujeitos de pesquisa*. A exceção restringia-se aos casos de urgência para preservar a vida ou evitar danos graves para a saúde. No entanto, apesar de essas normas permanecerem em vigência de 1931 até o fim da década de 1950, elas foram completamente ignoradas pelos pesquisadores da época. Relata-se que existiam experimentos extremamente cruéis, como, por exemplo, a *vivissecação* em pessoas ainda em estado de consciência.

Analisando esses fatos históricos, observa-se que, no âmbito internacional, o primeiro código de conduta que visava proteger os participantes das pesquisas surgiu somente após o conhecimento dos desvios éticos nas experiências realizadas no período socialista alemão,

apesar de já existirem princípios morais que norteavam as investigações científicas e diretrizes éticas normativas, (Figueiredo, 2012). Ou seja, tornou-se evidente que se devia elaborar uma regulamentação ética mais completa. Dessa forma, “elaboraram o Código de Nurembergue, que ficou conhecido como um documento reativo e acusador, cujo efeito prospectivo foi muito atenuado, o que explica a imediata criação de grupos de estudo no interior da Associação Médica Mundial (AMM), sendo que as deliberações culminaram em 1964, com a Declaração de Helsinque” (Kottow, 2008).

Contudo, o que se percebe é que, até hoje, nenhuma norma conseguiu efetivamente garantir a plena proteção dos participantes de pesquisas, sendo que “vez ou outra surgem denúncias de violações aos padrões éticos estabelecidos tanto no Código de Nuremberg quanto na Declaração de Helsinque” (Figueiredo, 2012). O autor cita, por exemplo, a famosa polêmica sobre os ensaios clínicos para liberação da Talidomida na década de 1960, quando milhares de mulheres e crianças foram utilizadas para testar a eficácia da droga.

Dessa forma, avalia Figueiredo (2012), pode-se destacar a importância da Declaração de Helsinque, sendo que a mesma foi elaborada com intuito de ser um documento voltado tanto para a defesa dos direitos humanos como para os aspectos éticos das pesquisas clínicas, tornando-se uma referência ética mundial, desde 1964.

Declaração de Helsinque

Diferentemente do que aconteceu com o Código de Nuremberg e com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, a Declaração de Helsinque desde a sua primeira versão já passou por oito revisões: em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 e a mais recente aconteceu em 2008 na 59ª Assembleia Geral da AMM realizada em Seul, Coreia (Figueiredo, 2012).

A Declaração de Helsinque é uma das mais conhecidas políticas da World Medical Association (WMA), no original, ou Associação Médica Mundial (AMM), em português, reconhecida como um “organismo responsável pelo teor da Declaração de Helsinque (DH) e pelas modificações e atualizações periódicas em seu texto, com intuito de definir princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos” (Garrafa & Lorenzo, 2009).

Ou seja, a AMM percebeu a necessidade de proporcionar aos médicos de todo o mundo recomendações que os guiassem nas investigações biomédicas em seres humanos. A ideia de “um documento sobre o tema se apresentou pela primeira vez ao comitê de Ética Médica da associação em 1954” (Brasil, 2006). Os membros da AMM que solicitaram esse estudo foram inspirados pelos horrores praticados pelos médicos nazistas nos campos de concentração na época da Segunda Guerra Mundial, os quais foram revelados pelo Tribunal de Nuremberg em 1947, sendo que tais fatos históricos fazem parte da história da Declaração de Helsinque apresentados pela Associação Médica Mundial.

Dessa forma, e como reações a esses abusos, apareceram uma série de documentos e declarações internacionais que procuravam regulamentar a ética em pesquisa em seres humanos. Podemos citar como os mais famosos:

- Código de Nuremberg (1947);
- Princípios para os Envolvidos em Pesquisa e Experimentação (1954);
- Declaração de Helsinque (1964).

O Código de Nuremberg, tem historicamente grande importância por ser o primeiro de uma série de textos que procuraram, em âmbito internacional, regulamentar eticamente pesquisas em seres humanos e por representar um “novo começo após as barbaridades da Segunda Guerra Mundial” (Brasil, 2006). Um passo adiante neste processo de conscientização dos pesquisadores em relação a questões éticas foi dado pela AMM, ao publicar, em 1954, o *Princípios para os envolvidos em Pesquisa e Experimentação*, sendo a principal importância deste documento ter preparado o caminho para a Declaração de Helsinque. É o que nos informa o Ministério da Saúde do Brasil, juntamente com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em 2006.

A Declaração de Helsinque de 1964 foi o marco inicial para o reconhecimento da vulnerabilidade e da necessidade de proteção diferenciada para os indivíduos. Desta forma, pode-se considerar a Declaração como a primeira medida internacional efetiva que visava padronizar a pesquisa clínica. Assim sendo, ela foi, ao longo dos anos, sendo revisada para melhor se adequar às mudanças ocorridas, sempre com o intuito de aprimorar-se para cumprir sua meta principal, ou seja, salvaguardar o participante/voluntário das pesquisas científicas.

A primeira revisão da “Declaração de Helsinque em 1975” (AMM, 2008), pretendia afirmar e tornar mais explícito o que já tinha sido enfatizado anteriormente na Declaração de 1964, isto é, que os interesses da ciência e da sociedade nunca deveria ter precedência sobre o bem-estar dos sujeitos envolvidos nas experiências científicas, segundo Britto, Peres e Vaz (2011). Nessa oportunidade também foi incluída a exigência de que, para a publicação dos resultados da pesquisa, os projetos deveriam ser aprovados por uma comissão de ética independente. Sendo assim, em 1975, a Declaração de Helsinque foi revista na 29ª Assembleia Mundial de Médicos em Tóquio.

Pode-se ressaltar ainda que, na Declaração de 1975, pode-se observar uma grande alteração no tópico concernente aos Princípios Básicos, tanto de inclusão de novos incisos quanto de nova redação. As principais inclusões e alterações da presente Declaração tangem aos grupos de vulneráveis. Ela instrui o médico para o cuidado que o mesmo 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.

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, situações que tornam impossível obter o consentimento formal, a permissão dada por um parente responsável substituiria a do participante.

Outrossim, na revisão da “Declaração de Helsinque de 1983” (AMM, 2008), o inciso 11 sofre modificações importantes, passando a dispor que não é mais somente um parente que poderá substituir o consentimento pelo participante; é um parente responsável, recusando assim a ideia expressa na Declaração de 1975, de que um parente sem ser realmente o responsável poderia consentir pelo incapaz, se a legislação nacional assim dispusesse. Ainda há outro acréscimo no inciso 11 da presente Declaração, 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.

Portanto, as alterações que ocorrerem em 1975 e 1983, no que concerne ao consentimento informado e incapacidade legal, foram alterações que se fizeram necessárias, visto que as declarações internacionais não podiam ser direcionadas partindo de pressupostos de que as legislações nacionais protegeriam e garantiriam a dignidade da pessoa humana.

Vale ressaltar que na Declaração de 1964 este tópico versa sobre considerações referentes às normas que devem ser seguidas sobre o consentimento livre e esclarecido, sendo que o dever do médico é o de sempre tornar-se protetor da vida e da saúde do paciente objeto de pesquisa, e que o interesse da ciência e da sociedade não pode preceder sobre o bem estar individual.

Ao analisar as outras revisões da Declaração, “ocorridas em 1983, 1989 e 1996, constata-se pequenas alterações que foram feitas sem que as mesmas provocassem maiores discussões” (Figueiredo, 2012). No entanto, o que podemos constatar, analisando as declarações desde a de 1964, foi que a revisão ocorrida em Tóquio no ano de 1975 pode ser considerada a que mais efetivamente apresentou reformulações referentes à primeira versão da Declaração, sendo que as mesmas foram consideradas transformadoras.

Surgiram críticas referentes a esta versão de 1975, afirmando que a mesma suavizou os limites éticos, descaracterizando assim o caráter protetivo da declaração, visto que a mesma pretendia salvaguardar os vulneráveis. Pode-se considerar que tais críticas eram fundamentadas pelo descrito no inciso 11 “a permissão de um parente substitui a do próprio indivíduo”, sendo que a ideia de que um parente, sem ser realmente o responsável, poderia dar consentimento pelo incapaz, se a legislação nacional assim dispusesse, estaria indo contra os princípios norteadores da Declaração de 1964. Outra crítica à mesma Declaração de 1975 foi a impossibilidade de se acrescentar ao consentimento do representante o consentimento do paciente, quando este fosse de fato capaz de dar seu consentimento, reformulação que foi devidamente acrescentada na versão de 1983.

Não podemos esquecer que os princípios norteadores da Declaração de Helsinque desde 1964 referem-se às questões que versam sobre os vulneráveis. Assim, poderíamos considerar que algumas populações alvos de pesquisas são particularmente vulneráveis e necessitam de proteção especial. Neste contingente incluem-se ainda aqueles que não podem dar ou recusar seu consentimento por si e/ou aqueles que podem ser vulneráveis à coação ou influência indevida.

A partir do fim da década de 1990 verificou-se, no que diz respeito à temática em questão, que se intensificaram os debates no sentido de minimizar algumas das exigências éticas que a Declaração propunha. Tal constatação pode ser verificada quando, no ano de 1997, os Estados Unidos da América iniciaram um movimento com pretensões de alterar alguns dos preceitos da Declaração de Helsinque, sendo que uma delas refletia diretamente sobre os grupos vulneráveis, segundo Britto et al. (2011).

No que se refere aos vulneráveis, a Declaração de Helsinque versa que, mesmo diante da falta de métodos diagnósticos ou terapêuticos no local onde os participantes da pesquisa residem, eles têm o direito que lhes sejam fornecidos os melhores métodos referidos comprovados. Os membros da Associação Médica Norte-Americana queriam alterar a redação do inciso 2 do tópico II — Pesquisa Médica combinada com Cuidados Profissionais —, citado na Declaração de 1983, a qual versa sobre a temática em questão, entendendo que os participantes da pesquisa deveriam somente ter garantido os métodos diagnósticos ou terapêuticos que lhes fossem acessíveis e disponíveis no país onde residem.

Ou seja, instituir-se-ia assim um “duplo padrão” ou “double standard”, um para ser aplicado em países periféricos e outros em países centrais, sendo que, no primeiro, não há qualquer tratamento disponível. Apesar da repercussão e das discussões sobre o tema, avalia Britto et al. (2011), observa-se que na revisão de 2004 estas pretensões foram sepultadas quando a AMM declarou que tais pretensões, que inevitavelmente instituiriam um duplo padrão, não eram condizentes com a essência da Declaração de Helsinque.

Ainda se pode considerar que, segundo Garrafa e Lorenzo (2009), muitas interrogações, discussões e publicações surgiram a partir de tal proposta alavancada pelos EUA, questionando se padrões éticos diferenciados para protocolos de pesquisa seriam justificados em função da diversidade socioeconômica dos diversos países, reconhecida como “a questão do duplo standard”, com posições favoráveis e contrárias. Confirmando, assim, que as últimas emendas e revisões da Declaração têm gerado bastante polêmica em vista de proporem padrões éticos distintos.

Os pontos que causaram maior polêmica foram as tentativas de alteração de redação dos seguintes incisos:

- inciso 19: a pesquisa somente se justificaria se a população envolvida fosse beneficiada com o resultado do estudo;
- inciso 29: que a utilização de placebo em grupos vulneráveis somente se justificaria quando não houvesse tratamento eficaz conhecido para o problema em estudo;
- inciso 30: além do compromisso de que, ao final da pesquisa, todos os sujeitos envolvidos tivessem acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos.

Contudo pode-se verificar que na Assembleia Geral da AMM em Edimburgo, em 2000, por resistência da plenária, não houve mudança na redação desses artigos, ao passo que nas revisões feitas em 2002 e 2004 foram produzidas duas notas de esclarecimentos, respectivamente, referentes aos artigos 29 e 30.

A primeira nota faz um alerta sobre o cuidado que se deve ter com os estudos com placebo e a segunda, ressalta que, ao fim do estudo, todos os pacientes inseridos nas experiências devem ter assegurado o acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo. Além de reforçar a orientação de que a pesquisa médica só se justificaria se houvesse uma razoável probabilidade de que as populações envolvidas se beneficiariam com os resultados do experimento.

Sutilmente, argumenta Britto et al. (2011), os norte-americanos, membros da Associação Médica, queriam alterar a redação do citado dispositivo 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. Ainda, corroborando com essas afirmações, Figueiredo (2012) informa que “a agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA (FDA), defendeu o uso do placebo e de forma contundente posicionou-se contrário à exigência de que os medicamentos fossem fornecidos aos participantes de pesquisa após a conclusão do estudo”.

Por não conseguir alterar os princípios estabelecidos nos artigos 19, 29 e 30, os pesquisadores estadunidenses retiraram oficialmente seu reconhecimento à Declaração de Helsinque, visto que a AMM, na reunião de 2004, declarou que a instituição do duplo padrão não era condizente com a essência da Declaração de Helsinque. Dessa forma, “os EUA abandonaram a referida declaração como seu norte ético”, afirma Britto et al. (2011). Esse resultado levou os EUA, além de retirar oficialmente seu reconhecimento à Declaração de Helsinque, a formalizarem que “a partir daquela data, pesquisadores estadunidenses e pesquisas

financiadas por empresas do país deveriam passar a seguir as regras ditadas pelos próprios EUA” (Garrafa & Lorenzo, 2009).

Na Tabela 1 são apresentados os objetivos mais significativos e algumas das principais alterações ocorridas nas seis revisões da Declaração de Helsinque.

Essa discussão ganhou visibilidade pública e o debate tornou-se mais acirrado entre os defensores e opositores dessas ideias. Claramente, essa foi uma estratégia utilizada para forçar a flexibilização das exigências no texto da Declaração. Com toda essa repercussão antes de completar três anos desses debates, em maio de 2007, o Conselho da AMM autorizou outra revisão.

O Grupo de Trabalho foi constituído com a participação de cinco Associações Médicas Nacionais: do Brasil, da Alemanha, do Japão, da África do Sul e da Suécia. As recomendações finais do grupo de trabalho foram apresentadas e aprovadas pela Assembleia Geral da AMM realizada na Coreia, em 2008. Desta vez prevaleceram as ideias já defendidas anteriormente; no entanto, ainda assim, após a revisão final 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.

Considerações finais

A última versão da Declaração de Helsinque de 2008, além das modificações citadas, foi considerada insatisfatória, por ter minimizado as exigências éticas anteriores, principalmente se levarmos em consideração que, ao fim dos estudos/pesquisas, os participantes envolvidos não mais terão a garantia do acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo, uma vez que, a partir da presente declaração, tal recurso dependerá do tipo do acordo firmado entre os participantes de pesquisas e os pesquisadores no protocolo de pesquisa.

Portanto, alterações substanciais foram implantadas e pode-se constatar que elas refletem diretamente na essência da Declaração de Helsinque, que tem por intuito definir princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos. Ou seja, a Declaração comporta recomendações aos médicos do mundo todo servindo como um guia nas investigações biomédicas em seres humanos. Sendo assim, surgiram críticas quanto à presente Declaração de 2008, que, além das controvérsias sobre o final dos estudos e a situação dos participantes/voluntários, passou a permitir a utilização de placebo, independentemente da existência ou não de tratamentos ou remédios adequados para a condição da pesquisa.

O Brasil não concordou plenamente com as novas alterações, principalmente no quesito placebo, passando a não aplicar internamente o esboçado na nova Declaração, assim como outros países não o adotaram. Inclusive, a nova versão da Resolução n. 196/96, agora Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, especifica que, quando da utilização de placebo em pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica e que envolvem seres humanos, deverão ter plenamente justificados termos que comprovem a não maleficência e a necessidade metodológica.

Importante salientar que está prevista para o ano de 2014 uma nova reunião para revisar a Declaração de 2008. Inclusive a AMM disponibilizou uma consulta pública convidando os interessados a enviarem comentários e sugestões sobre as alterações que acharem convenientes, sendo que eles deveriam ser enviados diretamente à secretaria da AMM.

Tabela 1. Apresentação dos objetivos mais significativos e algumas das alterações ocorridas nas versões da Declaração de Helsinque de 1964 a 2008

Objetivos	1964	1975	1983	1989	2000	2008
Proteção dos participantes voluntários de pesquisas científicas	Foco central	Foco central	Foco central	Foco central	Foco central	Foco central
Consentimento livre e esclarecido	A pesquisa clínica não pode ser empreendida sem o livre consentimento do participante envolvido	Manteve-se	Manteve-se	Manteve-se	Manteve-se	Manteve-se
Interesses da ciência não deve preceder sobre o bem-estar dos voluntários das experiências científicas	Primeira vez exigida	Tal exigência tornou-se mais explícita	Manteve-se	Manteve-se	Manteve-se	Manteve-se
Publicação dos resultados da pesquisa deveriam ser aprovados por uma comissão de ética	Não constava	Incluído como exigência	Manteve-se	Manteve-se	Manteve-se	Manteve-se
Incapacidade jurídica	Responsável legal	Tutor legal	Responsável segundo legislação do país	Representante legalmente autorizado	Manteve-se	Manteve-se
Incapacidade física	Responsável legal	Permissão de um parente	Parente responsável	Representante legal	Representante legal	Representante legal
Sempre que a criança for de fato capaz de dar seu consentimento, este deve ser obtido em acréscimo ao do guardião legal	Não constava	Não constava	Possibilidade levada em consideração	Manteve-se	Tem que se obter assentimento, além do representante legal	Manteve-se
Sujeito de pesquisa legalmente incompetente, física ou mentalmente incapaz de dar consentimento ou um menor legalmente incompetente não devem ser incluídos	Não constava	Não constava	Não constava	Não constava	Somente se a pesquisa seja para promover a saúde da população representada e não possa ser executada em pessoas legalmente competentes	Manteve-se
Pesquisa que possa afetar o meio ambiente e o bem-estar dos animais utilizados para a pesquisa	Não constava	Deve-se tomar cuidado para que seja garantindo o respeito devido	Manteve-se	Manteve-se	Manteve-se	Manteve-se
Uso de placebo aceitável em estudos nos quais não há tratamento eficaz comprovado; Ou para determinar a eficácia ou segurança de intervenções	Não constava	Não constava	Não constava	Não constava	Passou-se a aplicar	Passou-se a aplicar com extremo cuidado
Assegurado o acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo	Não constava	Não constava	Não constava	Não constava	Só assim se justificaria o uso de placebo	Dependerá de acordo firmado entre os participantes e os pesquisadores

Referências

- Associação Médica Mundial – AMM. (2008). *Declaração de Helsinque (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008)*. Recuperado de <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>
- Brasil (2006). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs*. Brasília: Ministério da Saúde.
- Britto, B. N., Peres, J. G., & Vaz, N. M. S. (2011). A questão da vulnerabilidade no caso de pesquisas em seres humanos: Algumas reflexões sociais e jurídicas a partir do quadro normativo. *Âmbito Jurídico*, 14(93). Recuperado de http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10390
- Figueiredo, A. M. (2012). *Diretrizes Éticas Internacionais em Pesquisa: Crítica à Declaração de Helsinque*. Recuperado de http://www.derechocambiosocial.com/revista024/etica_en_la_investigacion_medica.pdf
- Garrafa, V., & Lorenzo, C. (2009). Helsinque 2008: Redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 55(5), 497-520. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n5/10.pdf>
- Kottow, M. (2008). História da ética em pesquisa com seres humanos. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, 2(Sup. 1). doi: 10.3395/reciis.v2.Sup1.203pt
- Rifkin, J. (1999). *O século da biotecnologia: A valorização dos genes e a reconstrução do mundo* (A. Sapiro, Trad.). São Paulo: Makron Books