

(a) _____

Parecer CoBi 010/07 – “Parecer sobre “Declaração de Helsinki” ao convite da Associação Médica Brasileira em novembro de 2007.”

Parecer CoBi nº : 010/07

Título: Parecer sobre “Declaração de Helsinki” ao convite da Associação Médica Brasileira em novembro de 2007.

Solicitante : Diretoria Clínica

Ementa: O documento expõe a revisão da Declaração de Helsinki sobre Princípios Éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos.

De modo geral, a Comissão de Bioética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, reunida em sessão ordinária em 22 de novembro de 2007, tem concordância com as modificações e comentários até o presente anotadas.

Ainda assim, gostaríamos de, respeitosamente, comentar sobre os itens:

Item 4: Incluir, ainda que a título de exemplos, o termo ELDERLY, no parágrafo destacado a seguir: **“Populations that have previously been underrepresented in biomedical research, such as elderly, children and pregnant women, should be provided equitable access to participation in research.”**

Item 5: Manter a proposta assinalada pelas Associações Médicas Japonesa e Sueca, destacada a seguir: **“In biomedical research on human subjects beings, considerations related to the well-being of the human subject individual should take precedence over the interests of science and society and the funders of research.”**

Item 12A: Manter a inclusão do artigo 12A.

Item 22A: Manter a inclusão do artigo 22A.

Item 26A: Manter a inclusão do artigo 26A com a condição proposta pela JMA.

Item 26B: Manter a inclusão do artigo 26B, como redigido.

Item 29: Manter o texto atual da forma como está, sem as modificações propostas no documento ora em discussão. Esta Comissão sugere que o texto mantenha a denominação de BEST PROVEN ao invés de “best current” no segmento a seguir: **“The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best ~~current~~ proven prophylactic, diagnostic, and therapeutic and palliative methods,...”**

Esta Comissão NÃO CONCORDA com NENHUM DOS TERMOS das sugestões das Associações onde que se lê: **“Where for compelling and scientifically sound methodological reasons its the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic, and therapeutic or palliative method; or and - Where a prophylactic, diagnostic, and therapeutic or palliative method is being investigated for a minor condition, the use of placebo is permitted if the**

patients who receive placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm.”

A Comissão de Bioética do HCFMUSP gostaria de sugerir a retirada deste trecho do documento.

Item 30. A Comissão de Bioética gostaria de sugerir a manutenção do parágrafo a seguir, mantendo o destaque BEST PROVEN: “At the conclusion of the study, every patients entered into the study should be assured of **are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example,** access to the **best proven** prophylactic, diagnostic, and therapeutic **or palliative methods treatments** identified by the study”.

Dr. Joaquim Edson Vieira

Relator

Membro da CoBi

Prof. Dr. Raymundo S. A. Neto

Revisor

Membro da CoBi

Aprovado em sessão de 22.11.2007, da CoBi