

# ACESSO A TRATAMENTO PARA VOLUNTÁRIOS DE PESQUISA CLÍNICA: DIREITO INQUESTIONÁVEL COM A PERSPECTIVA DE EXPANDIR PARA A SAÚDE PÚBLICA O ACESSO AOS PRODUTOS DESENVOLVIDOS\*

Dirceu B. Greco

## Resumo

A expansão do número de ensaios clínicos randomizados (RCT) em países em desenvolvimento trouxe várias controvérsias éticas, pois em diversas situações esses têm sido associados com acesso diferente e menor aos cuidados médicos disponibilizados aos voluntários quando comparados àquelas realizadas em países desenvolvidos.

Este artigo defende que os voluntários devem ter acesso aos mesmos cuidados e aos mesmos requisitos éticos independentemente de seu poder econômico, raça ou país onde o ensaio esteja sendo desenvolvido.

Aqui também argumento que a discussão sobre a obrigatoriedade de acesso a cuidados de saúde no ensaio clínico já está ultrapassada pois há percepção crescente em todo o mundo que saúde é um direito e que as pessoas devem ter acesso, nos serviços de saúde pública, aos produtos que se mostrarem eficazes e não apenas no ambiente controlado de um RCT. Concluo com a perspectiva de envolvimento de todos, incluindo pesquisadores, profissionais de saúde, sociedade civil, governos para definir a priori como os benefícios desses ensaios tornar-se-ão disponíveis para todos que deles necessitarem. Além disso, que um conjunto de diretrizes éticas para a saúde seja desenvolvida sob a liderança de organizações internacionais, como a OMS e UNESCO, tendo entre seus objetivos mostrar para o mundo que saúde não pode ser tratada como assunto comercial e que os progressos alcançados na pesquisa clínica sejam acessíveis a todos.

---

\* Artigo publicado no Minas Faz Ciência (FAPEMIG 2008).

---

## Introdução

As últimas décadas mostraram expansão intensa dos ensaios clínicos, originados de países desenvolvidos, mas com grande participação de voluntários de países em desenvolvimento. Essa expansão ocorreu não só devido à globalização da indústria farmacêutica, mas também pela necessidade de cumprir as regras para a realização de grandes ensaios clínicos randomizados (RCT), para os quais são recrutados milhares de voluntários para estudos de eficácia (fase III).

Além disso, existe maior facilidade de recrutar voluntários entre os mais pobres e menos conscientes de seus direitos e que podem ver o ensaio clínico como a única maneira de ter acesso a cuidados de saúde, em países com grande incidência de certas patologias e, muitas vezes, com requisitos éticos menos estritos. Por outro lado, as regras mais rígidas nos países de origem, protegendo os direitos dos voluntários, fazem parte do mesmo quadro, ou seja, dificultam a aprovação de certos ensaios nos países desenvolvidos.

Não deve também ser esquecido que a divulgação pública nos Estados Unidos no início dos anos 1970 do inaceitável experimento de Tuskegee (1932-1972), em que afrodescendentes infectados pelo *T. pallidum* foram acompanhados sem tratamento por 40 anos (10) e o subsequente Relatório Belmont (3), definindo regras estritas de proteção a seres humanos em ensaios clínicos (1979) pode também ter contribuído para a migração de certos tipos de ensaios para outros países. Cumpre acentuar que outros ensaios não éticos ainda foram conduzidos nos EUA (2) no período pós-Segunda Guerra Mundial, ou seja, mesmo depois da existência do Código de Nuremberg (1947) (10) e da Declaração de Helsinki (1964) (8).

### *Duplo standard em pesquisa clínica*

A migração de ensaios randomizados para os países em desenvolvimento levou ao risco de diminuição dos requisitos éticos, e isso realmente aconteceu com relativa frequência. Aqui não há a intenção de demonizar a indústria farmacêutica, que tem um papel significativo no desenvolvimento de vários produtos importantes, responsabilizando-os sozinhos por ensaios não-éticos, já que tais ensaios foram também realizados com o aval e financiamento de agências nacionais e internacionais, com a colaboração de pesquisadores locais e/ou internacionais (18).

Uma das razões para aumentar a preocupação ética em relação a vários desses ensaios foi a epidemia da aids na qual, diferentemente de outras doenças infecciosas, o vírus causador não respeita fronteira nacional. Nessa epidemia, não somente a necessidade de melhor conhecimento epidemiológico, mas especialmente a percebida urgência para se desenvolver e testar a eficácia de drogas anti-retrovirais, levou a aumento exponencial do número de ensaios clínicos multicentricos internacionais. Nesse quadro, os países em desenvolvimento se mostram como cenário ideal: mesmo vírus, mesma doença, alta prevalência e incidência da infecção e, como já mencionado, voluntários, autoridades e até pesquisadores menos exigentes.

É praticamente impossível apontar as causas para o início das discussões acaloradas sobre os requisitos éticos para a realização de ensaios clínicos, mas vale mencionar um dos catalisadores desta verdadeira batalha ética. Em 1997, um editorial incisivo escrito pela Dra. Márcia Angell (1) – editora à época do *New England Journal of Medicine* – criticou a ética de estudos financiados pelos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH) sobre a prevenção da transmissão materno-fetal do HIV realizados em países da África, na República Dominicana e na Tailândia. Esses foram realizados quando já se sabia pelos resultados do estudo ACTG 076 (4,5), da diminuição substancial do risco de transmissão do HIV quando a zidovudina era administrada oralmente durante a gravidez, endovenosamente (EV) durante o parto e oralmente para o neonato. Nos ensaios realizados naqueles países em desenvolvimento foi administrado AZT por tempo menor durante a gravidez e foi eliminada a dose EV em comparação com um grupo controle que recebeu apenas placebo. A Dra. Angell escreveu que a utilização de placebo nesse estudo lembrava aquele realizado em Tuskegee (1932-1972). Este editorial e outros artigos relacionados (12,15,19), trouxeram intensa discussão e subsequente pressão de agências reguladoras e pesquisadores norte-americanos (13), propondo a modificação dos requisitos éticos definidos pela Declaração de Helsinque (1996). A intenção era modificar os itens relacionados à obrigação de prover a todos os voluntários o acesso aos melhores cuidados de saúde (item 30) em ensaios clínicos realizados em qualquer lugar do mundo e às restrições ao uso de placebo quando há tratamento eficaz.

Utilizando argumentos falaciosos (13), uma proposta da Associação Médica Americana foi encaminhada à Associação Médica Mundial (AMM), na qual os itens acima listados foram grosseiramente alterados permitindo o uso de placebo quando não existisse tratamento eficaz disponível no país onde o ensaio estivesse sendo realizado, e que o acesso aos melhores cuidados de saúde fosse modificado para acesso ao melhor tratamento localmente disponível. (Quadro I).

Essa proposta foi rejeitada, e a 52ª Assembléia Geral da AMM (Edimburgo 2000) manteve as restrições ao uso de placebo (item 29) e adicionou o requisito de obrigatoriedade de prover acesso pós-estudo aos melhores cuidados de saúde demonstrados pela pesquisa (item 30). As pressões, tanto das agências reguladoras quanto da indústria farmacêutica, foram muito intensas, e a AMM acabou por acrescentar (2002-2004) duas notas de esclarecimento a esses itens. Essas tornaram possível escapar da obrigatoriedade de tratar todos os voluntários com igual respeito e garantias, estabelecendo um duplo-standard ético na pesquisa clínica.

Naquela mesma ocasião (2004), a Administração de Drogas e Alimentos (FDA), responsável pela aprovação e registro de medicamentos nos EUA, propôs que os projetos de pesquisa clínica realizados em outros países e não conduzidos sob uma aplicação para uma Nova Medicação Experimental (Investigational New Drug – IND) não precisariam mais estar de acordo com os requisitos da Declaração de Helsinque. Essa decisão afetou as normas para pesquisas com medicamentos realizadas fora dos EUA que não solicitaram a FDA o registro como IND. Originalmente a FDA determinava que os estudos submetidos para uma

---

nova medicação experimental (NDA) fossem realizados de acordo com as normas que mais proteção oferecessem ao voluntário, seja a Declaração de Helsinque ou as leis locais. Essa nova proposta exige apenas que as pesquisas estejam de acordo com as Diretrizes de Boas Práticas Clínicas (Good Clinical Practices – GCP) da Conferência Internacional sobre Harmonização (International Harmonization Conference – ICH). As GCP tratam principalmente dos procedimentos, e não dos aspectos éticos. Por exemplo, as GCP não abordam o tema de conflitos de interesses, a necessidade de publicar os resultados ou o acesso dos voluntários após o estudo aos tratamentos que se mostrarem eficazes, conforme preconiza a DH. A FDA afirmou estar preocupada em “assegurar a qualidade dos dados” e, por isso, as diretrizes de GCP seriam necessárias. Seria então mais lógico exigir que esses ensaios clínicos cumprissem tanto as Diretrizes de GCP quanto os requisitos de a DH. Afirmava ainda que havia preocupação com a possibilidade da DH ser modificada “independentemente da autoridade da FDA”. Ironicamente, a FDA desconsiderava a versão vigente dessa declaração (EDIMBURGO, 2000), referindo-se à versão de 1989, a qual já havia sido automaticamente cancelada com a aprovação da versão 2000.

A FDA e membros de outras agências norte-americanas (4), juntamente com o Departamento de Serviços de Saúde e Humanos – DHHS (equivalente ao Ministério da Saúde brasileiro) e a indústria farmacêutica dos EUA têm estado na linha de frente contra várias melhorias em diversos documentos da ética internacional. Seus esforços nesse sentido não lograram atingir completamente a Declaração de Helsinque, o que pode ser uma das explicações para a proposta.

As preocupações da FDA estão localizadas em duas áreas convenientemente ausentes das Diretrizes de GCP. Sobre o placebo, reclamava que a DH de 2000 impedia sua utilização para doenças simples, menos graves. A FDA participou do movimento para a introdução na DH (artigo 29) de nota de esclarecimento que permite esse uso. E apóia também o uso de placebo em países em desenvolvimento em ensaios clínicos de voluntários com doenças graves mesmo quando existe tratamento eficaz, estudos também não autorizados pelas normas da Declaração de Helsinque.

Além disso, o DHHS e a FDA argumentam fortemente contra o requisito de que os medicamentos que se mostrem eficazes sejam fornecidos a todos os participantes do estudo no final da pesquisa (DH- artigo 30). Esse requisito é particularmente crítico nos países em desenvolvimento onde os que recebem a medicação do estudo podem ter seu tratamento interrompido abruptamente e os do grupo controle podem ter negado o acesso aos tratamentos cuja eficácia eles mesmos ajudaram a comprovar.

Apesar de diversas críticas feitas diretamente na página da FDA e na literatura científica (16) essa decisão de substituição foi oficialmente tomada pela agência em 2008 (11,20).

### *Novas propostas de modificação na Declaração de Helsinque*

Em maio de 2007, a AMM estabeleceu novo grupo de trabalho, com membros do Brasil, Alemanha, Japão, África do Sul e Suécia para rever a Declaração de Helsinque com os objetivos de: “a) identificar falhas no conteúdo, mas evitando uma completa reabertura do documento para modificação; b) Utilizar o processo de revisão para promover a Declaração de Helsinque”<sup>1</sup>. Segundo a coordenadora do Comitê de Ética da AMM, Dra. Eva Bagenholm, “embora muitas das modificações propostas sejam pequenas, há modificações significativas sendo sugeridas particularmente para reforçar a proteção e benefício dos voluntários em projetos de pesquisa e novos itens relacionados ao registro de dados e consentimento para pesquisa que utiliza tecido humano”.

Os pontos mais polêmicos dessa nova proposta são também os relacionados ao uso do placebo e ao acesso pós-estudo aos medicamentos que se mostraram eficazes – a proposta disponibilizada pela AMM (QUADRO II) suprime as notas de esclarecimento, mas mantém o seu conteúdo dentro dos itens respectivos, ou seja, mantém os riscos de utilização do placebo quando existe tratamento eficaz e reduz a obrigatoriedade de estabelecer o acesso pós-estudo. Esse último fica particularmente enfraquecido quando estabelece que “O protocolo deve descrever os acordos para o acesso pós-estudo por parte dos sujeitos de estudo a métodos identificados como benéficos no estudo ou acesso a outros cuidados ou benefícios apropriados”, o que pode ser interpretado como ser suficiente descrever no projeto o que vai ser oferecido (que pode ser nada) para que seja eticamente aceitável.

Em agosto de 2008 a Associação Médica Brasileira (AMB) organizou um seminário em São Paulo, juntamente com o Conselho Federal de Medicina e a AMM, para ampliar essa discussão, seguida de reunião do Comitê de Ética da AMM e representantes nacionais do grupo de trabalho já citado anteriormente. Nesse evento seminal e exemplar, esses dois polêmicos assuntos foram debatidos sem que se atingisse consenso. A AMB, por meio de seu grupo de trabalho levará a posição do Brasil à Assembléia Geral que se realizará em outubro de 2008 em Seul, Coreia do Sul.

A Associação Médica Brasileira, o Conselho Federal de Medicina, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e o Ministério da Saúde (representado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia) são pela manutenção das restrições ao uso de placebo e que os voluntários tenham acesso garantido ao que se mostrar eficaz no ensaio de pesquisa e que acordo nesse sentido deve ser estabelecido antes do início do ensaio. (QUADRO II)

## Resistência

### *As normas brasileiras sobre pesquisa envolvendo seres humanos e as*

<sup>1</sup> [www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm](http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm)

---

### *propostas de modificação na Declaração de Helsinque*

O Brasil possui invejável e respeitado arcabouço ético para proteção de voluntários de pesquisa, representado pelas diretrizes originárias do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (6), com a resolução 196/96 e complementares e o estabelecimento do sistema CEP/CONEP. Os pontos da Declaração relacionados a acesso e ao uso de placebo aprovados em Edimburgo 2000 estão de acordo com o que preconizam estas nossas resoluções e o CNS em setembro de 2008 aprovou a resolução (404/2008) apoiando a manutenção destes pontos na Declaração de Helsinque (9).

### *Uma nova diretriz internacional estabelece requisitos éticos adequados para a proteção dos voluntários:*

Em 2007, a OMS/UNAIDS publicaram as Considerações Éticas em Pesquisa Biomédica sobre prevenção do HIV (Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention) (21) que sucede, atualiza e expande outro documento aprovado em 2000: Considerações Éticas em pesquisa com vacinas preventivas anti-HIV. Esse novo documento explicita que voluntários que se infectam pelo HIV “durante a realização de ensaio biomédico preventivo sobre o HIV devem receber acesso aos tratamentos entre os internacionalmente reconhecidos como ótimos” (Diretriz 14). E em relação à utilização de placebo, restringe-o a situações em que não existe comparador eficaz. Esse documento é muito importante, pois o de 2000, no qual esses dois requisitos eram semelhantes ao preconizado nas notas de esclarecimento da DH, atualmente está em vigor. Deve ser enfatizada a importância desta nova diretriz que se origina de um organismo internacional que, de direito, representa todos os países.

### *Acesso universal a cuidados adequados de saúde pública*

Pode ser aqui argumentado se o questionamento de que os voluntários devem ter acesso a cuidados de saúde adequados independentemente de sua capacidade econômica ou país de origem é uma discussão ultrapassada. É ultrapassada porque durante esse período (1999-2008) a discussão sobre acesso extrapolou o ambiente controlado do ensaio clínico e realmente alcançou a expectativa muito mais ampla de acesso aos produtos das pesquisas para todos que deles necessitem. E nesse cenário muito mais complexo a pergunta se foi substituída por como e quando.

Assim, a verdadeira discussão deveria ser não o ensaio clínico controlado e geralmente financiado com milhões de dólares pela indústria farmacêutica, mas sim a mais importante e mais difícil busca pela aplicação dos resultados em saúde pública em ambientes com recursos financeiros escasso.

## **Conclusão**

### *Saúde pública como um direito e não como uma “commodity”*

Dois exemplos seminais, ambos coincidentemente relacionados à epidemia de aids:

- Em 1996, o Brasil define em lei a obrigação do Estado prover acesso universal sem custo adicional a terapia anti-retroviral para todos que dela necessitassem. Essa decisão era contrária ao senso comum, que afirmava que países em desenvolvimento deveriam focalizar nos esforços de prevenção para combater a AIDS, pois a complexidade dos esquemas terapêuticos dificultaria a aderência dos pacientes aumentando o risco de disseminação de vírus resistentes. De 1996 a 2002, o investimento total do governo brasileiro com esse tratamento atingiu cerca de 1,6 bilhão de dólares e, além do inestimável impacto social ao diminuir a mortalidade, a diminuição da morbidade, das hospitalizações, dos afastamentos e das aposentadorias (17), levaram a economia estimada em quase dois bilhões de dólares. Hoje os bons resultados desse programa são reconhecidos internacionalmente. Ao prover acesso universal aos ARVs e a cuidados de saúde adequados na aids, ficou demonstrado ser possível para um país em desenvolvimento, mesmo com tantas iniquidades, tratar as pessoas de maneira igual independentemente de raça, gênero ou poder econômico. Aqui está se falando não da controlada e autolimitada situação existente em um ensaio clínico, em que os custos de prover tais cuidados para os voluntários é apenas uma fração dos milhões de dólares gastos não somente com o próprio ensaio, mas com uma parte substantiva empregada em marketing.

Esse enfoque já foi adotado por muitas outras nações em desenvolvimento, com o apoio da OMS, sendo a Iniciativa 3 by 5 (23), com o objetivo par tornar os medicamentos anti-retrovirais (ARV) disponíveis para três milhões de pessoas em países de desenvolvimento até o ano 2005, um dos exemplos, mobilizando esforços de todo o mundo, com diversas fontes de financiamento para este fim.

Estes exemplos reforçam a argumentação que a discussão sobre SE é um requisito ético que os voluntários tenham acesso aos melhores cuidados de saúde nos ensaios clínicos deve ser substituído para COMO trabalhar em conjunto para prover universalmente os muito necessários produtos que se mostrarem eficazes além de cuidados decentes de saúde para todos.

### *Perspectivas*

- Ética nos ensaios clínicos: será necessária ação concertada de governos, agências internacionais, pesquisadores, ativistas, grupos de pacientes, com o envolvimento também da indústria farmacêutica, para juntos estabelecerem uma agenda para decidir onde ensaios clínicos relevantes devem ser realizados e como preparar os centros de pesquisa para tal. Também para informar os voluntários prospectivos de maneira que eles possam autonomamente decidir a participar e, tão importante quanto, assegurar acesso pós-ensaio aos produtos que se mostrarem eficazes.

A epidemia da aids pode ser utilizada como um exemplo internacional, multidisciplinar e multifatorial de envolvimento de pessoas, sejam elas do governo, cientistas e ativistas. É

---

necessário expandir essa discussão e os bons resultados do enfrentamento dessa epidemia para outras doenças órfãs, com muito menos visibilidade, mas que são tão importantes e disseminadas. Entre elas, e citando apenas as infecto-parasitárias, a leishmaniose, a tuberculose, a malária, a esquistossomose, a hanseníase e a tripanosomíase. Nessas será novamente necessária a ação conjunta de ativistas, pesquisadores, profissionais de saúde, sociedade civil, pessoas afetadas por elas e governos.

- Estabelecimento de diretrizes éticas baseadas em direitos humanos, visando acesso universal a cuidados de saúde decentes

Diretrizes éticas inclusivas e harmonizadas devem ser desenvolvidas, idealmente sob a égide da OMS e UNESCO, esta última já tendo aprovado em 2005 a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (22), a qual inclui uma visão social sobre os direitos de progresso científico para todos. Estas instituições mundialmente representativas poderiam estabelecer equipe de trabalho multinacional e multidisciplinar para elaborar e abrir para discussão um documento de requisitos éticos baseados na equidade. Tal documento, na parte relacionada à ética em pesquisa, poderá ser baseado na Declaração de Helsinque, mas deverá ser amplo o suficiente para englobar um projeto mundial para o provimento de acesso universal aos produtos que tenham se mostrados eficazes e efetivos.

- Investimento em Pesquisa

Aumentar o financiamento de pesquisas, incluindo aquelas que visam o desenvolvimento de novas moléculas e de insumos.

- Produção local de insumos e medicamentos

Aumentar o investimento em laboratórios públicos (e também privados nacionais) para a produção local a preços compatíveis e também para a produção dos insumos e equipamentos. Buscar acordos de transferência de tecnologia e, se necessário, utilizar a flexibilização prevista no acordo TRIPs (7), por exemplo, em situações de risco para a saúde pública, para emitir licença compulsória de medicamentos.

Atingir esses objetivos provavelmente não será suficiente para tornar éticas e relevantes as pesquisas e nem para o objetivo maior de acesso a cuidados de saúde adequados para todos. Entretanto, serão passos inequivocamente válidos para buscar convencer o mundo que o ser humano deve ser tratado com equidade, que a saúde pública não é um bem comercial e que os produtos do desenvolvimento devem ser disponibilizados para todos, para que nós sobrevivamos como uma verdadeira civilização.

## Referências

Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N Engl J Med* 197;337:847-9.

Beecher, HK. Ethics and Clinical Research. *NEJM* 1966;274 (24): 1354-1360

The Belmont Report( - Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research - The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research(



April 18, 1979 ([ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html](http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html))

Connor EM, Sperling RS, Gelber R, et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. *N Engl J Med* 1994;331:1173-1180.

CDC. Recommendations of the U.S. Public Health service task force on the use of Zidovudine to reduce perinatal transmission of HIV. *MMWR* 1994; 43 (no RR-11).

Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 1996.

Declaration on the TRIPS agreement and public health. DOHA WTO Ministerial 2001 ([www.wto.org](http://www.wto.org))

Declaration of Helsinki, World Medical Association, Edinburgh 2000 ([www.wma.net](http://www.wma.net)).

Diário Oficial da União. Resolução 404/2008. No. 186, pg. 45 de 25/09/2008

Fairchild, AL, Bayer, R. Uses and abuses of Tuskegee. *Science* 1999; 284: 919-921

Federal Register /Vol. 73, No. 82/Monday, April 28, 2008/Rules and regulations ([edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-9200.pdf](http://edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-9200.pdf))

Greco, DB. Revising the Declaration of Helsinki: Ethics vs. economics or the fallacy of urgency. *Can HIV/AIDS Pol Law Rev* 2000; 5(4): 94-97

Levine, RJ The need to revise the Declaration of Helsinki. *Bull Med Eth* 1999;150:29-33

Lie RK, Emanuel E, Grady C, Wendler D. The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion. *J Med Ethics* 2004;30:190-3.

Lurie, P, Wolfe, SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of HIV in developing countries. *NEJM* 1997;337: 1003-1005

Lurie, P, Greco, DB. US exceptionalism comes to research ethics *The Lancet* pg 1117-1119, 26 March 2005

Marins, JRP, Jamal, LF, Chen, SY et al. Dramatic improvement in survival among adult Brazilian AIDS patients. *AIDS* 2003; 17: 1675-1682

Rothman, DJ. The shame of medical research. *The New York Review* November 3, 2000: 60-64

Schüklenk, U. Unethical perinatal HIV transmission trials establish bad precedent. *Bioethics* 1998; 12 (4):312-319

Trials on Trial: The FDA should rethink its rejection of the Declaration of Helsinki (Editorial). *Nature* v. 453, n. 7194, p. 427-428, 2008

UNAIDS/WHO Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention. Geneva 2007- [data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf)

UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005 ([www.unesco.org/shs/ethics](http://www.unesco.org/shs/ethics))

WHO 3by5 Initiative - [www.who.int/3by5](http://www.who.int/3by5) [<http://www.who.int/whosis/database/>].

QUADRO I  
 Declaração de Helsinque: O texto de 1996,  
 modificações propostas e versão aprovada em Edimburgo (2000)

Versao 1996	Proposta (1999)	Aprovada 2000
Acesso a cuidados de saúde		
<p>II.3. Em qualquer estudo médico, todos os pacientes – incluindo aqueles do grupo controle, se houver – devem ter assegurados o melhor método comprovado de diagnóstico e terapêutica.</p>	<p>&amp;18. Em qualquer protocolo biomédico de pesquisa todo paciente-sujeito, incluindo aqueles do grupo controle, se houver, deve ser assegurado que ele ou ela não terá negado o acesso ao melhor método diagnóstico, profilático ou terapêutico que em qualquer outra situação estaria disponível para ele ou ela.</p>	<p>30. No final do estudo, todos os pacientes participantes devem ter assegurados o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos <u>identificados pelo estudo</u>.</p>
Uso de placebo		
<p>Seção II.3: Isso não exclui o uso de placebo inerte em estudos onde métodos diagnósticos ou terapêuticos não existam.</p>	<p>&amp;19: ....Quando a medida do efeito (end point) não for morte ou incapacidade, placebo ou outros controles sem tratamento poderão ser justificados baseados em sua eficiência.</p>	<p>29. Os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados comparando-os com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.</p>

QUADRO II

Declaração de Helsinque: Proposta da AMM para a Assembléia Geral de 2008 (Seul, Coréia do Sul) e posição defendida pela AMB e CFM

Item	Proposta da AMM 2008	Proposta brasileira defendida pela AMB e pelo CFM na Assembléia Geral da AMM – Seul, 18 de outubro de 2008
Acesso a cuidados médicos		
14	<p>O projeto e a realização de cada estudo de pesquisa envolvendo seres humanos devem ser descritos com clareza em um protocolo experimental. O protocolo deve conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e deve indicar como devem ser abordados os princípios desta Declaração. O protocolo deve incluir informações quanto ao financiamento, patrocinadores, afiliações institucionais, outros potenciais conflitos de interesse, incentivos aos sujeitos e cláusulas para tratar e/ou compensar os sujeitos que sofrem danos como consequência da participação no estudo da pesquisa. O protocolo deve descrever os acordos para o acesso pós-estudo por parte dos sujeitos de estudo a métodos identificados como benéficos no estudo ou acesso a outros cuidados ou benefícios apropriados.</p>	<p>Sugestão que este assunto seja destacado como item 33 na nova proposta: Todos os pacientes que entram em um estudo devem ter assegurados acesso aos melhores métodos provados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo. Antes do início do ensaio, todos os responsáveis pela pesquisa devem concordar através de processos participatórios nos mecanismos para prover e sustentar tais cuidados e tratamentos.</p>
Uso de placebo		
32	<p>Os benefícios, os riscos, o ônus e a eficácia de um novo método devem ser testados contra àqueles dos melhores métodos comprovados de uso corrente, exceto nas seguintes circunstâncias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O uso do placebo ou a ausência de tratamento é aceitável em estudos em que não haja nenhum método comprovado de uso corrente; ou</li> <li>• Quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, for necessário o uso de placebo a fim de determinar a eficácia ou segurança de um método e os pacientes que receberem o placebo ou não receberem nenhum tratamento não estejam sujeitos a qualquer risco adicional de danos graves ou irreversíveis.</li> </ul>	<p>Os benefícios, os riscos, o ônus e a efetividade de um novo método deve ser testados em comparação aos melhores cuidados comprovados, exceto nas seguintes circunstâncias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O uso do placebo ou de nenhum tratamento é aceitável em estudos nos quais não existe um método eficaz comprovado;</li> </ul>

