

Declaração de Helsinque



23. O protocolo de investigação deve ser submetido, para apreciação, comentários, orientação e aprovação, à respetiva comissão de ética para a investigação antes de o estudo começar. Esta comissão tem de ser transparente no seu funcionamento, tem de ser independente do investigador, do patrocinador e de qualquer influência e tem de ser qualificada atempadamente. Deve assegurar a proteção dos participantes na investigação e assegurar que a investigação decorra, assim como as normas e padrões internacionais aplicáveis, mas sem que isso conduza a uma redução ou eliminação de qualquer das proteções previstas nesta Declaração. A comissão deve ter o direito de monitorizar os estudos em curso. O investigador deve proporcionar à comissão as informações necessárias à monitorização, especialmente as informações referentes a quaisquer acontecimentos adversos graves. Não poderá ser feita qualquer alteração ao presente artigo em que

30. A investigação envolvendo sujeitos que são incapazes física ou mentalmente de dar consentimento, por exemplo, doentes inconscientes, apenas pode ser feita se a condição

Intervenções não comprovadas na prática clínica

37. No tratamento de um determinado doente, em que não haja intervenções comprovadas ou estas tenham sido ineficazes, o médico, após procura de aconselhamento especializado, tendo o consentimento informado do doente ou do representante legal, pode usar uma intervenção não comprovada se, em sua firme convicção, tal intervenção oferecer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Esta intervenção deve, em seguida, tornar-se o objeto de investigação, destinada a avaliar a sua segurança e eficácia. Em todos os casos, a nova informação deve ser registada e, quando apropriado, disponibilizada publicamente. ·