

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 301 DE 16 DE MARÇO DE 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Nonagésima Quinta Reunião Ordinária, realizada nos dias 15 e 16 de março de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, **considerando**,

- a responsabilidade do CNS na proteção da integridade dos sujeitos de pesquisa, tendo constituído a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;
- as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, Resoluções CNS 196/96, 251/87 e 292/99;
- a discussão de propostas de modificação da Declaração de Helsinque, pautada para a Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, a realizar-se em outubro/2000 em Edimburgo;
- a representação da Associação Médica Brasileira na referida Assembléia;

RESOLVE:

1 - Que se mantenha inalterado o Item II.3 da referida Declaração de Helsinque: “Em qualquer estudo médico, a todos os pacientes, incluindo àqueles do grupo controle, se houver, deverá ser assegurado o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado”.

2 - Manifestar-se contrariamente às alterações propostas, sobretudo a referente ao uso de placebo diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados.

3 - Instar à Associação Médica Brasileira que este posicionamento seja remetido com a presteza necessária aos organizadores da Assembléia Geral da Associação Médica Mundial.

JOSÉ SERRA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 301, de 16 de março de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

JOSÉ SERRA

Ministro de Estado da Saúde