

## 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 Edinburgo;
- 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