



ORIENTAÇÕES EM RELAÇÃO AOS RISCOS/DANOS POSSÍVEIS E PROVIDÊNCIAS PARA EVITÁ-LOS/MINIMIZÁ-LOS EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Instituto Federal de Alagoas
Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos /PRPPI

QUADRO 1: RISCOS/DANOS POSSÍVEIS AOS PARTICIPANTES DE PESQUISA POR MÉTODO/INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.

Métodos de coleta dos dados	Riscos/Danos Possíveis
Estudos com Aplicação de questionários e entrevistas	• Invasão de privacidade; • Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade; • Revitimizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados; • Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado; • Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE). • Tomar o tempo do participante ao responder ao questionário/entrevista. • Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos. • Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais, no caso de entrevistas em que mais de um entrevistado estiver no mesmo ambiente.
Estudos de Rastreabilidade (screenings) / operacionais	• Identificar dados de alterações genéticas e ou condições de saúde sem tratamento definido – angústia; • Conflito de interesses x obrigatoriedade de divulgação às autoridades sanitárias de informações sobre a saúde da população; • Invasão de privacidade; • Divulgação de dados confidenciais.
Estudos com Dados Secundários	• Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação; • Invasão de privacidade; • Divulgação de dados confidenciais. • Risco a segurança dos prontuários.
Estudos com Observação Participante / Grupo Focal	• Estigmatização – divulgação de informações. • Invasão de privacidade. • Divulgação de dados confidenciais. • Interferência na vida e na rotina dos participantes. • Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais. • Considerar riscos relacionados a divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Ensaio clínico/ vacinas/ novos	• Riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto, como exames invasivos, morte).



ORIENTAÇÕES EM RELAÇÃO AOS RISCOS/DANOS POSSÍVEIS E PROVIDÊNCIAS PARA EVITÁ-LOS/MINIMIZÁ-LOS EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Instituto Federal de Alagoas
Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos /PRPPI

medicamentos/novos procedimentos	• Estigmatização – divulgação de informações. • Invasão de privacidade. • Divulgação de dados confidenciais. • Interferência na vida e na rotina dos participantes. • Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa. • Duplo padrão. • Coerção para participar da pesquisa.
Estudos com Material biológico	• Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do participante; • Estigmatização a partir da divulgação dos resultados; • Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE); • Invasão de privacidade. • Divulgação de dados confidenciais.

QUADRO 2: PROVIDÊNCIAS PARA EVITAR/MINIMIZAR A OCORRÊNCIA DE RISCOS/DANOS AOS PARTICIPANTES DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS.

Risco/Dano	Providências para evitar/minimizar
Invasão de privacidade.	Garantir que só terão acesso aos seus dados somente as/os pesquisadoras/es. Quando os dados forem coletados fazendo uso de instrumento impresso, esses serão guardados em local seguro (armários e pastas). Quando em ambiente virtual, esses serão armazenados em dispositivo local e deletados/excluídos do ambiente virtual assim que for encerrada a coleta dos dados.
Responder a questões sensíveis.	Garantir ao participante de pesquisa o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, e que serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes (quando a pesquisa envolver comunidades).
Revitimizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados.	Garantir que as/os pesquisadoras/es sejam habilitadas/os ao método de coleta dos dados e que vão ficar atentas/os aos sinais verbais e não verbais a fim de evitar que a/o participante seja revitimizada/o ou perca o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados.
Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado.	Garantir que não serão revelados dados que levem a discriminação e estigmatização da/o participante.
Estigmatização a partir da divulgação dos resultados.	Garantir que não serão divulgados dados que levem a estigmatização da/o participante.
Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE/TALE).	Garantir que não haverá divulgação de qualquer dado constante no TCLE/TALE, a menos seja



ORIENTAÇÕES EM RELAÇÃO AOS RISCOS/DANOS POSSÍVEIS E PROVIDÊNCIAS PARA EVITÁ-LOS/MINIMIZÁ-LOS EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Instituto Federal de Alagoas
Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos /PRPPI

	explicitamente expresso pela/o participante, ou no caso de menor de idade/incapaz, devidamente autorizado pela/o responsável.
Tomar o tempo do participante ao responder ao questionário/entrevista.	Apresentar quanto tempo está previsto para o participante responder ao questionário/entrevista.
Cansaço ao participar da pesquisa.	Atentar para o tempo e horário de aplicação dos instrumentos para evitar cansaço ou desconfortos do participante; questionário contendo poucas questões e que necessitam de pouco tempo para respondê-las.
Divulgação de imagem e/ou depoimentos.	Garantir que o uso da imagem e/ou depoimentos, se autorizada pelo participante, será utilizada apenas para fins da pesquisa, conforme descrito no “Termo de Autorização de Uso de Imagem, Som de Voz e Depoimentos”.
Divulgação de dados confidenciais	Garantir que a publicação/publicação dos dados das/os participantes serão de forma agregada (não individualizada).
Interferência na vida e na rotina das/os participantes.	Garantir que se buscará o momento, condição e local mais adequado para aplicação do questionário/entrevista.
Embaraço de interagir com estranhos	Garantir que se buscará o momento, condição e local mais adequado para interagir com a/o participante, assegurando espaço para que possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento.
Medo de repercussões eventuais	Assegurar que haverá a confidencialidade e a privacidade dados coletados, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo também a não utilização das informações em prejuízo dos participantes.
Desconforto	Garantir local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras. Estar atenta/o aos sinais verbais e não verbais de desconforto.
Erro na interpretação/transcrição das respostas fornecidas pelos participantes para as perguntas realizadas.	Garantir que as/os pesquisadoras/es serão habilitadas/os ao método de coleta dos dados e que ficarão atentas/os a eventuais ocorrências de erro na interpretação/transcrição das respostas fornecidas pelos participantes.
Risco à segurança relacionado às fichas contendo dados do participante (prontuários, diários de classe, etc.).	Garantir que o acesso às fichas irá se limitar apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa. Garantir também a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras).
Coerção para participar da pesquisa.	Garantir que a/o participante é livre para participar, ou não, da pesquisa e que não será admitido qualquer forma de imposição.



ORIENTAÇÕES EM RELAÇÃO AOS RISCOS/DANOS POSSÍVEIS E PROVIDÊNCIAS PARA EVITÁ-LOS/MINIMIZÁ-LOS EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

**Instituto Federal de Alagoas
Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos /PRPPI**

Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa.	Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa ou patrocinador do projeto.
Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do participante.	Garantir que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE

Gradação de risco em pesquisa envolvendo seres humanos:

Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016

Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Riscos mínimos:

Estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifique nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;

Estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos do diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue por punção venosa em adultos em bom estado de saúde, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450 ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas a indivíduos ou grupos nos quais não se irá manipular a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração.

Risco maior que os mínimos:

São aqueles com chance de afetar o indivíduo são significativas:

Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Instituto Federal de Alagoas - CEPSh/IFAL
Rua Dr. Odilon Vasconcelos, 103, 4º Andar, Sala 404
Jatiúca - Maceió – AL. CEP.: 57035-660
Telefone: (82) 3194-1176
E-mail: eticaempesquisa@ifal.edu.br



ORIENTAÇÕES EM RELAÇÃO AOS RISCOS/DANOS POSSÍVEIS E PROVIDÊNCIAS PARA EVITÁ-LOS/MINIMIZÁ-LOS EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

**Instituto Federal de Alagoas
Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos /PRPPI**

- Estudos radiológicos e com micro-ondas;
- Pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem na Legislação vigente. (pesquisa farmacológica as atividades científicas de estudo de medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não tenha sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial, bem como os medicamentos registrados e aprovados para venda, quando se pesquisa seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações);
- Estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção líquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros.

Outra Graduação de Risco

Risco mínimo

De fato, este é o menor risco possível. Não existe a categoria “sem riscos” porque, uma vez que os pacientes estejam envolvidos na pesquisa, no mínimo, eles perdem tempo que poderiam estar utilizando de outra forma em sua vida pessoal. O envolvimento na pesquisa e a incerteza do seu resultado também trazem, pelo menos, algum grau mínimo de apreensão para os participantes da pesquisa e, assim, possui consequências psicológicas. Consequentemente, as propostas de pesquisa nunca devem afirmar que “não existe risco envolvido”.

A maior parte dos projetos em pesquisas de ciências sociais e culturais é geralmente classificada como de risco mínimo porque eles geralmente envolvem muito pouco risco de danos físicos.

Risco baixo

Nesta categoria de pesquisa biomédica, devem-se incluir procedimentos cuja utilização durante o processo de pesquisa possa causar breve dor ou sensibilidade ou pequenas escoriações e possivelmente pequenas cicatrizes. Ex. uso de agulhas

Risco médio

Essa categoria descreve os procedimentos utilizados durante a pesquisa que envolvem riscos intermediários entre risco “baixo” e “alto” e é melhor que esses julgamentos sejam feitos pelo comitê de ética em pesquisa.

Alto risco

Na pesquisa biomédica, essa categoria de risco costuma envolver pesquisas que utilizam procedimentos como biópsia do fígado ou pulmão, punção arterial ou cateterismo cardíaco, procedimentos que normalmente não podem ser justificados apenas para fins de pesquisa. Esses procedimentos para pesquisa só devem ser feitos quando a pesquisa é combinada com o diagnóstico e tratamento com a intenção de beneficiar determinados participantes da pesquisa relacionados. Os estudos clínicos que utilizam agentes de tratamento experimentais também são classificados como de alto risco.



ORIENTAÇÕES EM RELAÇÃO AOS RISCOS/DANOS POSSÍVEIS E PROVIDÊNCIAS PARA EVITÁ-LOS/MINIMIZÁ-LOS EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

**Instituto Federal de Alagoas
Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos /PRPPI**

Fonte:

CEPSH-IFC (Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal Catarinense).

Orientação nº 01/2016 – Comitê de Ética em Pesquisa da FASURGS (Faculdade Especializada na Área de Saúde do Rio Grande do Sul).

Comitê de Ética em Pesquisa da UFJF.

AARONS, D. E. Explorando o balanceamento entre riscos e benefícios em pesquisa biomédica: algumas considerações. **Rev. bioét.** (Impr.). 2017; 25 (2): 320-7.

MINISTÉRIO DA SAÚDE/CNS/CONEP. Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016.