

Riscos

e medidas minimizadoras



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM
SERES HUMANOS

ufjf



Coordenadora: Patrícia Aparecida Baumgratz de Paula
Vice-Coordenadora: Iluska Maria da Silva Coutinho
2ª Vice-Coordenadora: Lilian Alfaia Monteiro

Equipe Técnico-Administrativa:
Ana Cristina Sá Fortes
Pablo Fernando de Oliveira Silva

contato

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA | Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PROPP)
Rua José Lourenço Kelmer – São Pedro – Juiz de Fora – 36036-900 (32) 2102-3788
E-mail: cep.propp@ufjf.br

Riscos

E MEDIDAS MINIMIZADORAS

De acordo com a Resolução CNS nº 466/12 toda pesquisa com seres humanos envolve riscos nas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, emocional, social, cultural ou espiritual do ser humano, em tipos e gradações variadas, mesmo que mínimas. O pesquisador deve analisar possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, informando os riscos em todas as etapas da pesquisa, e a apresentar clara e detalhada dos procedimentos para evitar, minimizar, corrigir ou sanar os riscos inerentes a eles decorrentes.

Benefícios

Os benefícios da pesquisa devem trazer proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa, assegurando retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.



importante

Os riscos e medidas minimizadoras NÃO estão ordenadas numa sequência de relação entre elas.

- Os riscos e medidas minimizadoras deve ser descritos em forma de TEXTO (e não em tópicos).
- A identificação dos riscos será de acordo com as especificações da pesquisa.

MÉTODOS DE COLETA DOS DADOS

1 Aplicação de questionários e entrevistas presencial ou em **AMBIENTE VIRTUAL***, inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa com ou sem gravação de áudio e vídeo:

RISCOS/DANOS POSSÍVEIS

- Desconforto;
- Medo;
- Vergonha;
- Estresse;
- Quebra de sigilo;
- Cansaço;
- Quebra de anonimato;
- Invasão de privacidade;
- Possibilidade de constrangimento;
- Disponibilidade de tempo para responder ao instrumento;
- Alterações de comportamento;
- Exposição de dados e fotos clínicas do participante que possam resultar na sua identificação;
- Exposição da imagem do participante em vídeos possam resultar na sua identificação;
- Desconforto emocional relacionado à presença do pesquisador;
- Responder a questões sensíveis tais como atos ilegais, violência, sexualidade ou intimidade pessoal; discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado;

MEDIDAS MINIMIZADORAS

- garantir o sigilo em relação as repostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos;
- informar no TCLE que caso algum risco se concretize, as instituições envolvidas devem ser informadas do ocorrido;
- garantir um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante e a obtenção de informações apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa;
- garantir a não identificação nominal no formulário nem no banco de dados, a fim de garantir o seu anonimato;
- esclarecer e informar a respeito do anonimato e da possibilidade de interromper o processo quando desejar, sem danos ou prejuízos à pesquisa e a si próprio;
- assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, prestígio e/ou econômico-financeiro;

* Para pesquisa em ambiente virtual verifique as orientações disponíveis em: <https://www.uffs.edu.br/pastas-ocultas/bd/pro-reitoria-de-pesquisa-e-pos-graduacao/repositorio-de-arquivos/arquivos-do-cep/oficio-circular-no-2-2021-conep-secns-ms-orientacoes-para-procedimentos-em-pesquisas-com-qualquer-etapa-em-ambiente-virtual>.

2 Estudos com observação participante ou grupo focal

RISCOS/DANOS POSSÍVEIS

- Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado;
- Divulgação de dados confidenciais;
- Desconfortos e constrangimentos quando há falta de cuidado na elaboração do conteúdo e no modo de aplicação;
- Alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante;
- Alterações de visão de mundo, de relacionamentos e de comportamentos em função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional etc.;
- 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 à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos;

MEDIDAS MINIMIZADORAS

- Garantir explicações necessárias para responder as questões;
- Garantir local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras;
- Garantir a retirada do seu consentimento prévio, ou simplesmente interrupção do autopreenchimento das respostas e não enviar o formulário, caso desista de participar da pesquisa;
- Garantir ao participante a liberdade de se recusar a ingressar e participar do estudo, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores;
- Orientar aos participantes que a concordância ou não em participar da pesquisa em nada irá alterar sua condição e relação civil e social com a equipe de pesquisa e a Universidade de origem;
- Garantir uma abordagem cautelosa ao indivíduo considerando e respeitando seus valores, cultura e crenças; promoção de privacidade em ambiente tranquilo e seguro;

3 Rastreabilidade (screening) / operacionais

RISCOS/DANOS POSSÍVEIS

- Angústia;
- Invasão de privacidade;
- Divulgação de dados confidenciais;

MEDIDAS MINIMIZADORAS

- Assegurar ao participante, caso necessite, a assistência de outros profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Fisioterapia, Psicologia, Nutrição, Terapia Ocupacional, entre outros. A Resolução é clara em afirmar que o pesquisador deve prestar assistência integral, e não apenas em uma determinada área, e se responsabilizando pelos recursos financeiros da assistência;

4

Estudos com Dados Secundários

RISCOS/DANOS POSSÍVEIS

- Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação;
- Invasão de privacidade;
- Divulgação de dados confidenciais;
- Perda e danos físicos aos prontuários;

MEDIDAS MINIMIZADORAS

- Garantir o zelo pelo sigilo dos dados fornecidos e pela guarda adequada das informações coletadas, assumindo também o compromisso de não publicar o nome dos participantes (nem mesmo as iniciais) ou qualquer outra forma que permita a identificação individual;
- Garantir que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do participante;
- Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada;
- Garantir ao participante de pesquisa que somente após ter dado o seu consentimento o questionário será aplicado;

5

Relatos de Caso

RISCOS/DANOS POSSÍVEIS

- Quebra da confidencialidade;
- Divulgação de informações;
- Invasão de privacidade;
- Divulgação de dados confidenciais e de imagem;
- Danos materiais e morais ao participante e a terceiros;

MEDIDAS MINIMIZADORAS

- O pesquisador responsável deverá, após a conclusão da coleta de dados, fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”;
- Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa;
- Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras);
- Garantir o zelo pelo sigilo dos dados fornecidos e pela guarda adequada das informações coletadas, assumindo também o compromisso de não publicar o nome dos participantes (nem mesmo as iniciais) ou qualquer outra forma que permita a identificação individual;
- Garantia do zelo pelo sigilo dos dados coletados;
- Guarda adequada das informações coletadas;
- Compromisso de não publicar qualquer forma de identificação do participante (nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros);

6

Ensaio clínico/vacinas/novos medicamentos/novos procedimentos

RISCOS/DANOS POSSÍVEIS

- Constrangimento ao realizar exames antropométricos;
- Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza;
- Sangramentos;
- Náusea;
- Tontura;
- Alteração na pressão arterial;
- Possibilidade de desmaio;
- Dores;
- Lesões;
- Desconforto local;
- Hematomas;
- Risco de morte;
- Toxicidade;
- Exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos;
- Estigmatização – divulgação de informações;
- Invasão de privacidade;
- Divulgação de dados confidenciais;
- Interferência na vida e na rotina dos sujeitos;
- Coerção para participar da pesquisa;
- Perda de material biológico durante a identificação, armazenamento e/ou transporte;
- Anafilaxia e ocorrência de infecções poderão ser identificadas pelos pesquisadores;

MEDIDAS MINIMIZADORAS

- Compromisso de não divulgação da imagem;
- Garantia de divulgação da imagem, mas sem identificação do participante e com autorização do participante;
- Confidencialidade dos dados e uso das imagens com intuito estritamente acadêmico e científico;
- Os testes/exames/procedimentos serão realizados por profissionais capacitados e treinados;
- Os testes/exames/procedimentos serão realizados em local reservado para evitar possíveis constrangimentos;
- Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento;
- No caso de sangramentos serão aplicadas técnicas de compressão asséptica e utilização de produtos cicatrizantes adequados, sendo realizado por profissional capacitado e treinado;
- No caso de náuseas, tonturas, alteração de pressão arterial e/ou desmaios, o participante deixará de realizar o procedimento, e será devidamente assistido pela equipe profissional, e caso seja necessário, poderão ser prescritos medicamentos para evitar/minimizar tais riscos;

7

Estudos com Material biológico

RISCOS/DANOS POSSÍVEIS

- Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito;
- Risco de contaminação e infecção nos participantes da pesquisa;
- 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;
- Declarar que não haverá formação de banco de material biológico;
- Não prestar informações adequadas acerca do material biológico no TCLE;

MEDIDAS MINIMIZADORAS

- No caso de risco de morte e/ou toxicidade, o participante será devidamente informado do nível alto de risco a que está sendo sujeito. A equipe de pesquisa utilizará todos os procedimentos e protocolos médicos possíveis para reduzir/evitar que este risco aconteça. O tempo de administração do tratamento (radiação, medicamentoso, químico, estético, etc.) poderá ser aumentado ou diminuído, assim como, a concentração dos tratamentos utilizados poderão ser reduzidos nos participantes com o objetivo de minimizar o risco de toxicidade e morte dos participantes;
- Garantir o zelo pelo sigilo dos dados fornecidos e pela guarda adequada das informações coletadas, assumindo também o compromisso de não publicar o nome dos participantes (nem mesmo as iniciais) ou qualquer outra forma que permita a identificação individual;
- Garantir a retirada do seu consentimento prévio, ou simplesmente interrupção do tratamento, ou até a desistência em participar da pesquisa;
- Garantir que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do paciente;
- Garantir que o material será devidamente identificado, armazenado e transportado em recipiente específico e procedimentos padrão. Da mesma forma, será garantida a guarda da amostra coletada sob responsabilidade do pesquisador responsável;
- Qualquer intercorrência médica, tais como anafilaxia e/ou infecções serão devidamente tratadas com prescrição medicamentosa por profissional especializado e competente;
- Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento;
- Garantir que as coletas do tipo invasiva (sangue venosa) serão realizadas seguindo as recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso;
- Garantir o correto manuseio dos materiais e equipamentos utilizados para o procedimento, ao conhecimento do profissional que realiza a coleta, ao uso de equipamentos de proteção individual (luvas, máscara, gorros, etc.);
- Garantir que o pesquisador fará a correta assepsia (lavagem de mãos, assepsia antes da punção com etanol 70%);

Estudos com Material biológico | **continuação** |

RISCOS/DANOS POSSÍVEIS

- Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito;
- Risco de contaminação e infecção nos participantes da pesquisa;
- 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;
- Declarar que não haverá formação de banco de material biológico;
- Não prestar informações dequadas acerca do material biológico no TCLE;

MEDIDAS MINIMIZADORAS

- Garantir a assepsia das salas de coleta;
- Garantir que serão utilizados materiais de coleta estéreis e descartáveis, com pessoal capacitado e paramentado (com os equipamentos de proteção individual adequados para a técnica de punção venosa);
- Garantir que haverá suspensão imediata do teste caso o participante se sintam mal;
- Garantir que a equipe de coleta de amostras biológicas executora do procedimento, está treinada para atender o participante de maneira segura e imediata;
- Declarar na Plataforma que haverá formação de banco de material biológico;
- Informar, no TCLE, de forma clara e completa, as informações relacionadas a coleta, armazenamento, utilização e destino final do material biológico;

REFERÊNCIAS

RESOLUÇÃO CNS nº 446/12, disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

CEP/UNIFAL

https://www.unifal-mg.edu.br/cep/wp-content/uploads/sites/183/2021/04/Tabela.Exemplos.Riscos.MedidasMinimizadoras_26.04.2021.pdf



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM
SERES HUMANOS

ufjf