

Riscos com pesquisa envolvendo seres humanos:

- cansaço ou aborrecimento ao responder questionários;
- constrangimento ao realizar exames antropométricos;
- constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza;
- desconforto, constrangimento ou alterações de comportamento durante gravações de áudio e vídeo;
- 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.
- Esses riscos muitas vezes são expressos na forma de desconforto; possibilidade de constrangimento ao responder o instrumento de coleta de dados; medo de não saber responder ou de ser identificado; estresse; quebra de sigilo; cansaço ou vergonha ao responder às perguntas; dano; quebra de anonimato, além de riscos físicos, como sangramento, hemorragia, edema, infecções, efeitos adversos de fármacos, fraturas, lesões, quedas, dor e até risco de morte.

**TIPIFICAÇÃO DE RISCO DA PESQUISA:** processo pelo qual se define o grau de risco de uma pesquisa. Baseia-se na possibilidade de ocorrência de danos dela decorrentes, na magnitude desses e nas consequências à integridade dos participantes de pesquisa em todas as suas dimensões.

Riscos de origem psicológica:

1. Possibilidade de constrangimento ao responder o questionário;
2. Desconforto;
3. Medo;
4. Vergonha;
5. Estresse;
6. Quebra de sigilo;
7. Cansaço ao responder às perguntas; e
8. Quebra de anonimato.

Riscos de origem física:

1. Sangramentos;
2. Dores;
3. Lesões;
4. Desconforto local;
5. Hematomas;
6. Risco de morte.

Há um risco, entretanto, que é comum a todas as pesquisas com seres humanos: **o risco de quebra de sigilo**, mesmo que involuntária e não intencional - Obviamente, os pesquisadores sempre garantem o sigilo e fazem tudo ao seu alcance para mantê-lo, mas como a mídia nos lembra, até governos de grandes potências têm seus sigilos quebrados.

Descrever claramente os procedimentos a que os participantes estarão submetidos — **de coleta de sangue a entrevista semiestruturada**. É fundamental que o seu TCLE deixe claro para o participante **a que procedimentos ele vai estar sujeito durante a pesquisa**.

**Apresentar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar danos ao participante.**

Além de informar ao participante que ele terá o atendimento médico adequado em caso de acidente ou mal-estar, você também pode querer informar que prestará o atendimento psicológico necessário em casos específicos.- Esses atendimentos DEVERÃO ser custados pela equipe de pesquisa, não devendo sobrecarregar o SUS.

Riscos de danos:

- risco de danos físicos inclui risco de doença, lesão, dor e outros males associados ao bem-estar físico (por exemplo: lesão durante procedimentos médicos invasivos ou possíveis efeitos colaterais da droga de pesquisa). Risco de Dano moral
- risco de danos psicológicos inclui o risco de produzir estados negativos ou comportamento alterado, incluindo ansiedade, depressão, culpa, sentimentos de choque de inutilidade, raiva ou medo.
- risco de danos sociais inclui um possível risco de envolver perturbação das redes sociais dos participantes da pesquisa (famílias, amigos, associados, comunidades cívicas e religiosas) ou alteração nos seus relacionamentos com outras pessoas e podem envolver estigmatização, vergonha ou perda de respeito.
- O risco de danos jurídicos inclui o risco de descoberta e instauração de processo por conduta criminosas se, por exemplo, informações sobre usuários de substâncias ilícitas fossem reveladas a polícia.
- Os riscos de danos financeiros ou econômicos incluem o risco de sujeição ou imposição de gravames financeiros, dificuldades ou despesas financeiras diretas ou indiretas aos participantes devido ao seu envolvimento no projeto de pesquisa.

Tipos de Estudos e sugestões de riscos:

Métodos de coleta dos dados	Riscos e 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 sujeito ao responder ao questionário/entrevista. - Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando

	houver filmagens ou registros fotográficos.
Estudos de Rastreabilidade (screenings) / operacionais	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar dados de alterações genéticas e ou condições de saúde sem tratamento definido – angústia;</li> <li>- Conflito de interesses x obrigatoriedade de divulgação às autoridades sanitárias de informações sobre a saúde da população;</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais</li> </ul>
Estudos com Dados Secundários	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação;</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> <li>- Risco a segurança dos prontuários.</li> </ul>
Estudos com Observação Participante/Grupo Focal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estigmatização – divulgação de informações.</li> <li>- Invasão de privacidade.</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> <li>- Interferência na vida e na rotina dos sujeitos.</li> <li>- Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais.</li> <li>- Considerar riscos relacionados a divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.</li> </ul>
Ensaio clínicos/ vacinas/ novos medicamentos/novos procedimentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos, morte).</li> <li>- Estigmatização – divulgação de informações.</li> <li>- Invasão de privacidade.</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> <li>- Interferência na vida e na rotina dos sujeitos.</li> <li>- Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa.</li> <li>- Duplo padrão.</li> <li>- Coerção para participar da pesquisa.</li> </ul>
Estudos com Material biológico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito;</li> <li>- Estigmatização a partir da divulgação dos resultados;</li> <li>- Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE);</li> <li>- Invasão de privacidade.</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> </ul>

Observações:

Deverão ainda ser observados os seguintes aspectos:

- Garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades
- 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.
- Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico – financeiro.
- Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras).

- Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.
- Garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados (muito importante para grupo focal e **entrevista**). - Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto.
- Garantir o acesso aos resultados individuais e coletivos.
- Minimizar desconfortos, **garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras**

#### **Gradação de risco em pesquisa com 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 decíduais 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 manipulará 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:

- -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 liquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros.

Outra gradação 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.

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

Rev. bioét. (Impr.). 2017; 25 (2): 320-7

Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016