

Instruções sobre Riscos e Benefícios

A Resolução CNS Nº466/12 recomenda que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos nas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, emocional, cultural ou espiritual do ser humano, em tipos e gradações variadas, mesmo que mínimas.

O pesquisador deve analisar possibilidades de danos imediatos ou posteriores individualmente ou coletivamente; deve informar ao participante de pesquisa os riscos em todas as etapas da pesquisa, e apresentar de forma detalhada os procedimentos para evitar, minimizar, mitigar, corrigir, sanar os riscos.

BENEFÍCIOS:

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

RISCOS

Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

IMPORTANTE: o pesquisador deve cuidar que haja **ponderação** entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos

Exemplos de riscos e medidas minimizadoras

Método de coleta de dados

Aplicação de questionário entrevista presencial ou em ambiente virtual ou via telefone não envolvendo presença física do pesquisador e do participante da pesquisa.

Com ou sem gravação de áudio ou vídeos.

Riscos /danos possíveis

Desconforto; medo; vergonha; constrangimento; quebra de sigilo; cansaço; aborrecimento; quebra de anonimato; invasão da privacidade; exposição de dados e fotos clínicos que possam resultar na sua identificação; desconforto emocional relacionado a presença do pesquisador; responder questões sensíveis, tais como atos ilegais; violência, sexualidade ou intimidade pessoal; discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado; divulgação de dados confidenciais; desconforto e constrangimento quando há falta de cuidado durante a aplicação do questionário; alteração da autoestima provocadas pela evocação de memórias; alteração da visão de mundo, de relacionamentos, e constrangimento em função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho, satisfação profissional; viés na coleta e interpretação de dados; expectativas não atendidas: Os resultados podem não ser conclusivos ou não levar a mudanças imediatas nas práticas de atendimento, podendo gerar frustrações entre os participantes envolvidos, incluindo pacientes, profissionais de saúde e formuladores de políticas públicas.

Medidas minimizadoras

- Garantir o sigilo em relação as suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos

- Garantir o acesso em um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, 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 e 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 em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou económico – financeiro.
- Garantir explicações necessárias para responder as questões.
- 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.
- Assegurar ao participante, caso necessite, a assistência de outros profissionais, como, por exemplo, da área: Médica, 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.
- 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 o acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento.
- 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".
- Uma metodologia rigorosa e transparente é crucial para mitigar o risco de viés na coleta e interpretação de dados

Estudo com dados secundários

Prontuário, Registros de dados da instituição;

Riscos /danos possíveis

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

Medidas minimizadoras

- 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
- Assinatura de todos que terão acesso aos dados no Termo de Compromisso de Utilização de dados (TCUD)

Método de coleta de dados

Ensaios clínicos/ vacinas/ medicamentos/e 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 ; banco de material biológico; não prestar informações adequadas acerca do material biológico no TCLE.

Medidas minimizadoras

- 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.
- No caso de dores, lesões, desconfortos físicos e hematomas, o participante será devidamente informado do tempo de duração destes riscos ou danos. A equipe científica estará preparada para reduzir esses danos utilizando analgésicos, compressas frias/quentes, e caso seja necessário, prescrição de medicamentos para evitar/minimizar tais riscos.
- 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 poderá ser reduzida nos participantes com o objetivo de minimizar o risco de toxicidade e morte.
- 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 sinta 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 Brasil 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.

Método de coleta de dados

Estudos com Material biológico

Riscos /danos possíveis

- Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do participante
- 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

- Evitar o uso de placebo
- Garantir a assepsia das salas de coleta
- Garantir que haverá suspensão imediata do teste caso o participante se sinta mal
- Declarar na Plataforma Brasil que haverá formação de banco de material biológico
- Garantir que o pesquisador fará a correta assepsia (lavagem de mãos, assepsia antes da punção com etanol 70%)
- Garantir que a equipe de coleta de amostras biológicas executora do procedimento, está treinada para atender o participante de maneira segura e imediata
- Informar, no TCLE, de forma clara e completa, as informações relacionadas à coleta, armazenamento, utilização e destino final do material biológico
- 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 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 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.)\

Método de coleta de dados

Pesquisa documental pode-se realizar em ambientes que têm acesso restrito ou em ambientes de acesso público e irrestrito.

ACESSO RESTRITO

São consideradas pesquisas documentais de acesso restrito aquelas realizadas em ambientes virtuais que requerem inscrição ou autorização para se ter acesso ao documento (como por exemplo prontuário eletrônico) Pesquisadores que, dado à sua condição profissional, têm acesso a bancos de dados, documentos ou páginas de acesso restrito devem requerer autorização da instituição responsável e apresentar termo de compromisso em manter a confidencialidade dos dados (TCUD).

ACESSO PÚBLICO E IRRESTRITO

Pesquisas em páginas públicas na Internet que não requerem inscrição ou autorização do administrador para se ter acesso ao conteúdo dispensam avaliação ética e o registro de consentimento. São exemplos aquelas pesquisas realizadas em websites, blogs, Youtube etc.

Riscos /danos possíveis

- Estigmatização –
- Divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação
- Invasão de privacidade
- Divulgação de dados confidenciais
- Perda de dados

Medidas minimizadoras

Os dados pessoais registrados em ambientes virtuais serão armazenados em formato eletrônico criptografado e protegidos por senha para garantir que apenas a equipe autorizada do estudo tenha acesso.

Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem"

A equipe de estudo implementará medidas técnicas e organizacionais adequadas para garantir que os dados pessoais possam ser recuperados em caso de desastre. No caso de um potencial violação de dados pessoais, a equipe do estudo será responsável por determinar se uma violação de dados pessoais realmente ocorreu e, em caso afirmativo, fornecer avisos de violação conforme exigido por lei.

Para proteger os direitos e liberdades dos indivíduos no que diz respeito ao processamento de dados pessoais, quando os dados do estudo são compilados para transferência para outra pessoa (estatístico) e outras partes autorizadas, os nomes dos participantes serão removidos e substituídos por um código numérico exclusivo específico baseado num sistema de numeração definido pelo pesquisador. Todos os outros dados identificáveis transferidos para o pesquisador responsável ou outras partes autorizadas serão identificados por este código exclusivo específico do participante.

O local do estudo manterá uma lista confidencial dos participantes que participaram do estudo, associando o código numérico de cada participante à sua identidade real. Em caso de transferência de dados, o pesquisador manterá elevados padrões de confidencialidade e proteção dos dados pessoais dos participantes, consistentes com as leis de privacidade aplicáveis.

Cuidado e respeito à privacidade dos autores dos comentários ou posts ao realizar referências diretas a nomes, discursos e imagens, respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei no. 13.709/2018).

A LGPD faz menção aos dados de pesquisa e, de certa forma, semelhante ao que já se preconiza pelas resoluções do CNS/CONEP.

A responsabilidade do coletor envolve a coleta apenas dos dados necessários e relevantes, evitando o excesso de informações.

Além disso, a transparência e o consentimento são elementos fundamentais nesse processo, pois os indivíduos devem estar cientes de como seus dados serão utilizados e terem a oportunidade de consentir ou não com essa coleta.

Saiba mais – **Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual disponível em**

https://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf

