

## 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.

### TABELA COM EXEMPLOS DE RISCOS E MEDIDAS MINIMIZADORAS PARA OS PARTICIPANTES DE PESQUISA

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

**IMPORTANTE 1:** Os riscos e medidas minimizadoras deve ser descritos em forma de TEXTO (e não em tópicos)

**IMPORTANTE 2:** A identificação dos riscos será de acordo com as especificações da pesquisa.

MÉTODOS DE COLETA DOS DADOS	RISCOS/DANOS POSSÍVEIS	MEDIDAS MINIMIZADORAS
<b>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):</b>  *Pesquisa em Ambiente virtual: verificar orientações	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desconforto;</li><li>• Medo;</li><li>• Vergonha;</li><li>• Estresse;</li><li>• Quebra de sigilo;</li><li>• Cansaço;</li><li>• Aborrecimento;</li><li>• Quebra de anonimato;</li><li>• Invasão de privacidade;</li><li>• Possibilidade de constrangimento;</li><li>• Disponibilidade de tempo para responder ao instrumento;</li><li>• Alterações de comportamento;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Garantir o sigilo em relação as suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos;</li><li>• O pesquisador deve informar no TCLE que caso algum risco se concretize, as instituições envolvidas devem ser informadas sobre o ocorrido.</li><li>• 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;</li><li>• Garantir a não identificação nominal no formulário nem no</li></ul>

para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual:

<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/ Grupo Focal:**

- Exposição de dados e fotos clínicas do participante que possam resultar na sua identificação;
  - Exposição da imagem do participante em vídeos (gravados ou não) que possam resultar na sua identificação;
  - Desconforto emocional relacionado a presença do pesquisador;
  - Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade ou intimidade pessoal;
  - 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;
- 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 econômico – financeiro;
  - 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 alterará 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;
  - 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

### **3) Rastreabilidade (screening)/ operacionais**

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

### **4) Estudos com Dados Secundários**

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

### **5) Relato de caso**

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 (ex: “nuvem” do Google Drive).
- As mesmas medidas do método de estudos com Observação Participante/ Grupo Focal.
- 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,

participante e a terceiros.

## **6) Ensaio clínico/ vacinas/ novos medicamentos/ novos procedimentos**

- Constrangimento ao realizar exames antropométricos;
- Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza;
- Sangramentos;
- Náuseas;
- 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 participantes;
- Coerção para participar da pesquisa;
- Perda de material biológico durante a

características morfológicas, entre outros);

- 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;
- 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

identificação, armazenamento e/ou transporte;

- Anafilaxia e ocorrência de infecções poderão ser identificadas pelos pesquisadores.

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.
- Evitar o uso de placebo;
- 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

## **7) Estudos com Material biológico**

- 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.

- 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%);
  - 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 individuais adequadas 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 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.

## REFERÊNCIAS:

RESOLUÇÃO CNS nº 466/12, disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.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](https://www.unifal-mg.edu.br/cep/wp-content/uploads/sites/183/2021/04/Tabela.Exemplos.Riscos.MedidasMinimizadoras_26.04.2021.pdf)