



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.

Os riscos devem ser considerados de acordo com 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. A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

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 apresentar de modo claro e detalhado os procedimentos para evitar, minimizar, corrigir ou sanar os riscos inerentes a eles decorrentes.

IMPORTANTE

- *Os riscos e as medidas minimizadoras exemplificadas abaixo NÃO estão ordenadas numa sequência de relação entre eles.*
- *Sua descrição deve ser em forma de TEXTO e não em tópicos.*
- *Apresentar SOMENTE aqueles inerentes ao projeto de pesquisa em questão, descrevendo-os no projeto detalhado, no TCLE/TAE e na plataforma Brasil.*

EXEMPLOS

MÉTODOS DE COLETA	RISCOS/DANOS POSSÍVEIS	MEDIDAS MINIMIZADORAS
	<ul style="list-style-type: none">● Medo● Estresse● Cansaço● Vergonha● Desconforto● Aborrecimento● Invasão de privacidade	<ul style="list-style-type: none">● Garantir explicações necessárias para responder às questões● Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto.● Garantir local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras● Garantir a obtenção de informações apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa.● Garantir ao participante de pesquisa que somente após ter dado o seu consentimento o questionário será aplicado

☐ **Aplicação de questionários**

☐ **Entrevistas**

☐ **Estudos com observação participante/ Grupo focal**

(Ambiente presencial ou virtual, com ou sem gravação de áudio e vídeo)

**Pesquisa em Ambiente virtual, vide:

<https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/>

- Quebra de sigilo/anonimato
- Alterações de comportamento
- Possibilidade de constrangimento
- Divulgação de informações e dados confidenciais
- Interferência na vida e na rotina do participante
- Disponibilidade de tempo para responder ao instrumento
- Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado
- Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais
- Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos
- Exposição de dados e fotos 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
- 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

- Garantir o sigilo em relação às suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos
- Garantir ao participante a liberdade de se recusar a ingressar e participar do estudo, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores.
- Garantir que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do participante
- 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
- Garantir uma abordagem cautelosa ao indivíduo considerando e respeitando seus valores, cultura e crenças; promovendo a privacidade em ambiente tranquilo e seguro
- Garantir a retirada do seu consentimento prévio, ou simplesmente interrupção do auto preenchimento das respostas e não enviar o formulário, caso desista de participar da pesquisa
- Garantir o acesso em um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, com uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante
- 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
- 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
- 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 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.
- 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".
- Assegurar ao participante, caso necessite, a assistência de outros

	função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional, etc.	profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Fisioterapia, Psicologia, Nutrição, Terapia Ocupacional, entre outros. Prestar assistência integral, e não apenas em uma determinada área, e se responsabilizando pelos recursos financeiros da assistência
Estudos com dados secundários	<ul style="list-style-type: none"> ● Invasão de privacidade ● Divulgação de dados confidenciais ● Perda e danos físicos aos prontuários ● Divulgação de informações, quando houver acesso a dados identificáveis 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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.
<p>Relato de caso</p> <p>** Vide orientações: https://www.unifal-mg.edu.br/cep/resolucoes-e-normativas/</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● Garantir o zelo pelo sigilo dos dados coletados ● Garantir a guarda adequada das informações coletadas ● 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 não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida do paciente

**Ensaio clínico/ vacinas/
novos medicamentos/novos
procedimentos**

- Dores
- Náusea
- Tontura
- Lesões
- Toxicidade
- Hematomas
- Sangramentos
- Estigmatização
- Risco de morte
- Desconforto local
- Invasão de privacidade
- Possibilidade de desmaio
- Divulgação de informações
- Alteração na pressão arterial
- Interferência na vida e na rotina dos participantes
- Divulgação de dados confidenciais
- Constrangimento ao realizar exames antropométricos
- Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza
- Exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos
- 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

- Garantir a retirada do seu consentimento prévio, ou simplesmente interrupção do tratamento, ou até a desistência em participar da pesquisa
- 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
- Qualquer intercorrência médica, tais como anafilaxia e/ou infecções serão devidamente tratadas com prescrição medicamentosa por profissional especializado e competente
- No caso de sangramentos serão aplicadas técnicas de compressão asséptica e utilização de produtos cicatrizantes adequados, sendo realizado por profissional capacitado e treinado
- Garantir que o material será devidamente identificado, armazenado e transportado em recipientes específicos e procedimentos padrão. Da mesma forma, será garantida a guarda da amostra coletada sob responsabilidade do pesquisador responsável
- 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
- Garantia da não divulgação da imagem ou informar que a imagem será divulgada, mantendo o 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) 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
- 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

		<p>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</p>
<p>Estudos com Material biológico</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>Não prestar informações adequadas acerca do material biológico no TCLE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Evitar o uso de placebo ● Garantir a assepsia das salas de coleta ● Garantir que haverá suspensão imediata do teste caso o participante se sintam 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 venoso) 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.)