



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 são graduados 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. 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
	• Medo • Estresse • Cansaço • Vergonha • Desconforto • Aborrecimento • Invasão de privacidade	• 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 função de reflexões sobre sexualidade,
- 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.
 - **Após a conclusão da coleta de dados, será feito o download dos dados 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 profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Fisioterapia,

Estudos com dados secundários

divisão de trabalho familiar, satisfação profissional, etc.

- Invasão de privacidade
- Divulgação de dados confidenciais
- Perda e danos físicos aos prontuários
- Divulgação de informações, quando houver acesso a dados identificáveis

Relato de caso

** Vide orientações:
<https://www.unifal-mg.edu.br/cep/resolucoes-e-normativas/>

- 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

Psicologia, Nutrição, Terapia Ocupacional, entre outros. Prestar assistência integral, e não apenas em uma determinada área, e se responsabilizando pelos recursos financeiros da assistência

- 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.
- 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
- 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)

**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
- 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
- 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 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 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 recipientes específicos 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
Estudos com Material biológico	• 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	• 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 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 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 à coleta, armazenamento, utilização e destino final do material biológico