

OBSERVAÇÕES QUANTO A ANÁLISE DE RISCOS E BENEFÍCIOS

DOS RISCOS E BENEFÍCIOS (Resolução 466/12 – Art. V / V1)

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados (II.22 - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente). Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

EXEMPLOS DE RISCOS QUE PODEM ACOMETER O PARTICIPANTE DE PESQUISA

- 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.
- Identificar dados de alterações genéticas e ou condições de saúde sem tratamento definido – angústia
- Conflito de interesses x obrigatoriedade de divulgação às autoridades sanitárias de informações sobre a saúde da população
- Risco a segurança dos prontuários.
- Interferência na vida e na rotina dos sujeitos.
- Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais.
- Riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos, morte).
- Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa.
- Duplo padrão.
- Coerção para participar da pesquisa.
- Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE); - Invasão de privacidade.
- Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito;

- Provocar constrangimento ao responder questões, etc.
- Riscos de quedas
- Envergonhar o participante

Observação gerais:

- Os benefícios são sempre e, obrigatoriamente, para o participante de pesquisa, comunidade ou sociedade.
- O pesquisador deverá, obrigatoriamente, informar quais ações preventivas serão tomadas para a minimização dos riscos apontados na pesquisa, bem como, quais providencias serão tomadas caso algum risco apontado aconteça.

Ordem (riscos, prevenção, correção e benefícios)

- Apresentar os riscos que o participante estará sujeito
- Apresentar as medidas preventivas
- Apresentar as medidas corretivas
- Apresentar os benefícios para o participante-comunidade-sociedade