

TABELA DE RISCOS E PROVIDÊNCIAS PARA MINIMIZAR OS RISCOS PARA OS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Métodos de coleta dos dados	Riscos/Danos Possíveis
Estudos com Aplicação de questionários e entrevistas	<ul style="list-style-type: none"> - 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 participante de pesquisa ao responder ao questionário/entrevista; - Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Estudos de Rastreabilidade (screenings) / operacionais	<ul style="list-style-type: none"> - 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; - Invasão de privacidade; - Divulgação de dados confidenciais.
Estudos com Dados Secundários	<ul style="list-style-type: none"> - Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação; - Invasão de privacidade; - Divulgação de dados confidenciais; - Risco a segurança dos prontuários.
Estudos com Observação Participante/Grupo Focal	<ul style="list-style-type: none"> - Estigmatização – divulgação de informações; - Invasão de privacidade; - Divulgação de dados confidenciais; - Interferência na vida e na rotina dos participantes de pesquisa; - Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais; - Considerar riscos relacionados a divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Ensaio clínico/ vacinas/ novos medicamentos/novos procedimentos	<ul style="list-style-type: none"> - Riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos, morte); - Estigmatização – divulgação de informações; - Invasão de privacidade; - Divulgação de dados confidenciais; - Interferência na vida e na rotina dos participantes de pesquisa; - Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa; - Duplo padrão; - Coerção para participar da pesquisa.
Estudos com Material biológico	<ul style="list-style-type: none"> - Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do participante de 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.

Exemplos de Medidas, providências e cautelas que podem ser adotadas frente aos riscos / danos.

- Garantir o acesso aos resultados individuais e coletivos.
- Minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras.
- Garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados (muito importante para grupo focal e entrevista).
- Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto.
- 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).
- 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.
- Evitar o uso de placebo.
- O patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.
- Não permitir duplo padrão.
- Garantir o acesso da população do estudo a nova tecnologia/ medicamento/ ou terapêutica que está sendo testada.
- Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do participante de pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento.
- Garantir que tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os participantes os benefícios do melhor regime.
- Garantir que os participantes de pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.
- Garantir a divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento.
- Garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.
- Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão.
- Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes de pesquisa ou patrocinador do projeto.
- Assumir o compromisso de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes de pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima.
- Garantir que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE.