

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

<b>MÉTODOS DE COLETA DOS DADOS</b>	<b>RISCOS / DANOS POSSÍVEIS</b>
<b>ESTUDOS COM APLICAÇÃO DE QUESTIONÁRIOS E ENTREVISTAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade;</li> <li>- Revitimizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados;</li> <li>- Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE).</li> <li>- Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista.</li> <li>- Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.</li> </ul>
<b>ESTUDOS DE RASTREABILIDADE (SCREENINGS) / OPERACIONAIS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar dados de alterações genéticas e ou condições de saúde sem tratamento definido – angústia;</li> <li>- Conflito de interesses x obrigatoriedade de divulgação às autoridades sanitárias de informações sobre a saúde da população;</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais</li> </ul>
<b>ESTUDOS COM DADOS SECUNDÁRIOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação;</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> <li>- Risco a segurança dos prontuários.</li> </ul>
<b>ESTUDOS COM OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE / GRUPO FOCAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estigmatização – divulgação de informações.</li> <li>- Invasão de privacidade.</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> <li>- Interferência na vida e na rotina dos sujeitos.</li> <li>- Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais.</li> <li>- Considerar riscos relacionados a divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.</li> </ul>
<b>ENSAIOS CLÍNICOS / VACINAS / NOVOS MEDICAMENTOS/ NOVOS PROCEDIMENTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Riscos físicos</b> (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos, morte).</li> <li>- Estigmatização – divulgação de informações.</li> <li>- Invasão de privacidade.</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> <li>- Interferência na vida e na rotina dos sujeitos.</li> <li>- Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa.</li> <li>- Duplo padrão.</li> <li>- Coerção para participar da pesquisa.</li> </ul>
<b>ESTUDOS COM MATERIAL BIOLÓGICO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito;</li> <li>- Estigmatização a partir da divulgação dos resultados;</li> <li>- Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE);</li> <li>- Invasão de privacidade.</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> </ul>

## **EXEMPLOS DE MEDIDAS, PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS QUE PODEM SER ADOTAS 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 da 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 sujeitos os benefícios do melhor regime.
- Garantir que os sujeitos da 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 sujeitos da 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 sujeitos da 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.