

Orientação – Comitê de Ética em Pesquisa

O FATOR “RISCO” em PESQUISAS COM SERES HUMANOS

“

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados.”
(Resolução 466/2012 - V – Dos riscos e benefícios).

Com o propósito de atender ao caráter educativo deste Comitê de Ética em Pesquisa, elaboramos esta orientação a respeito do fator “riscos” em pesquisas feitas com prontuários, fichas médicas, questionários, material genético que será descartado, entre outros, ou seja, pesquisas científicas com seres humanos nas quais não há intervenção clínica no sujeito.

Assim estabelece a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde:

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.**

V.1 - 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.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

Dispõe ainda a referida resolução em seu inciso II – Dos termos e definições:

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

Dessa forma, depreende-se que os riscos decorrentes da realização de pesquisas com seres humanos podem ser:

1. De origem psicológica, intelectual; emocional:

- a. Possibilidade de constrangimento ao responder o questionário;
- b. Desconforto;
- c. Medo;
- d. Vergonha;
- e. Estresse;
- f. Quebra de sigilo;
- g. Cansaço ao responder às perguntas; e
- h. Quebra de anonimato.

2. De ordem física e orgânica:

- a. Sangramentos;
- b. Dores;
- c. Lesões;
- d. Desconforto local;
- e. Hematomas;
- f. Risco de morte.

O risco de “dano”

Toda a pesquisa com seres humanos envolve um risco específico caracterizado como “dano”. Esse dano poderá ser *“associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;”*. (Resolução 466/2012 – II – Termos e definições).

Do dano sempre decorrerá indenização.

E ainda dispõe o inciso II.22: *“risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;”*.

PESQUISAS COM QUESTIONÁRIOS

“os autores do estudo enfatizaram que tais instrumentos podem ser considerados como possíveis causadores de **danos, desconfortos e constrangimentos** quando há falta de cuidado na elaboração do conteúdo e no modo de aplicação. Também observaram que, dependendo do tipo de questão, a aplicação do questionário pode provocar níveis incomuns de **constrangimento, causando experiências negativas.**” (RATES; COSTA; PESSALACIA)

Dentre os riscos que frequentemente existem, mas raramente são considerados estão:

- *Cansaço ou aborrecimento ao responder questionários;
- *Constrangimento ao realizar exames antropométricos;
- *Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza;
- *Desconforto, constrangimento ou alterações de comportamento durante gravações de áudio e vídeo;
- *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, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional etc.

Há um risco, entretanto, que é comum a todas as pesquisas com seres humanos: o risco de quebra de sigilo. Obviamente, os pesquisadores sempre garantem o sigilo e fazem tudo ao seu alcance para mantê-lo, mas como a mídia nos lembra, até governos de grandes potências têm seus sigilos quebrados.

Desse modo, a quebra de sigilo, ainda que involuntária e não intencional, é um risco que deve sempre ser reconhecido e informado ao participante no TCLE.

Vale lembrar que a legislação inclui uma cláusula genérica sobre indenizações a que o participante pode achar-se no direito de receber por compensação de danos materiais ou morais decorrentes da pesquisa, inclusive relacionados à quebra de sigilo. Deixá-lo expressamente ciente desse risco no TCLE é, portanto, importante também para a proteção do pesquisador.

Em relação à segunda pergunta, sobre os benefícios, toda pesquisa espera trazer benefício à sociedade, mas do ponto de vista do participante, a curto prazo, a resposta é quase invariavelmente a mesma: nenhum.

É preciso ser honesto a respeito disso. Participantes de pesquisas, via de regra, não têm nenhum benefício dela. Isso não deve ser encarado como um problema, mas deve ser apropriadamente reconhecido e esclarecido ao participante.

Faz parte da conscientização da sociedade a respeito da natureza da construção do conhecimento científico.

RISCOS EM PESQUISA COM PRONTUÁRIOS

Havia a Resolução 01/1988 – que foi revogada pela R. 196/1996, que foi revogada pela 466/2012. Bem, a 01/88 trazia que pesquisas com prontuários “não envolvia riscos”, entretanto, a 466/2012 afirma que “toda pesquisa com seres humanos envolve riscos”.

Considerando que não existe neste momento, nenhuma resolução, nem orientações em Cartas Circulares regulando ou orientando sobre o assunto, fizemos contato direto com a CONEP, via e-mail, no dia 05/12/2016:

MENSAGEM À CONEP:

Como deve ser descrito pelo pesquisador a questão do risco em pesquisas retrospectivas, nas quais se faz análise de prontuários? Existe alguma norma específica sobre o assunto? Pois havia a 01/88 que falava sobre a ausência de risco em pesquisa com prontuários, mas que foi revogada pela 196/96, que posteriormente foi também revogada pela 466/2012, esta por sua vez traz a premissa "toda a pesquisa com seres humanos envolve riscos".

A dúvida é: pesquisa com prontuários envolve riscos ao paciente daquele prontuário? Se existe, podemos classificar como risco mínimo?

A resposta, recebida em 06/12/2016, vem abaixo colacionada:

RESPOSTA DA CONEP:

Não há na normativa do Sistema CEP/CONEP os riscos envolvidos em pesquisas com prontuários. Considerando que a Resolução 466/2012 traz que toda pesquisa possui riscos, sugerimos que o pesquisador inclua os riscos envolvidos no manuseio daquelas informações para o participante de pesquisa. É possível ainda que esses riscos sejam classificados como riscos mínimos.

Os Graus DE RISCO

Pesquisa com risco mínimo:

- Estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifique nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;
- Estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos do diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes deciduais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue por punção venosa em adultos em bom estado de saúde, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450 ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas a indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração

Pesquisa com o risco maior que o mínimo são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas entre as quais se consideram:

- Estudos radiológicos e com micro-ondas
- Pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem na Legislação vigente. Entende-se por pesquisa farmacológica as atividades científicas de estudo de medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não hajam sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial, bem como os medicamentos registrados e aprovados para venda, quando se pesquisa seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- Estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção líquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros.