



GRADAÇÃO E FATOR DE RISCO EM PESQUISAS COM SERES HUMANOS

Maria Lucia C.Carmona

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. 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..”

(Resolução 466/2012 - V – Dos riscos e benefícios).

Com o propósito de atender às suas funções de caráter consultivo e educativo devidas à comunidade científica da Universidade Federal de Juiz de Fora, elaboramos esta orientação a respeito do item “riscos” ao elaborar projetos de pesquisa com seres humanos.

Vale ressaltar que normas anteriores, contidas na Resoluções 01/1988 e 196/1996, foram reformuladas pela Resolução 466/2012, entre elas no que se refere a riscos. Embora se admitisse pela Resolução 01/1988 que pesquisas com prontuários “não envolvem riscos”, a Resolução posterior (Res. 466/2012) afirma taxativamente que “toda pesquisa com seres humanos envolve riscos.”

Considerando que não existe, no momento, nenhuma resolução ou instrução normativa em Cartas Circulares contendo normas específicas quanto à tipificação de risco, o CEP/UFJF definiu e fez lavrar em ata da reunião do dia 27 de setembro 2018, algumas instruções sobre esta questão de modo a orientar os pesquisadores e membros relatores. Essas



orientações devem ser seguidas até que seja elaborada uma resolução específica conforme ficou previsto na Resolução 466/12 CNS - XIII.6, a saber:

“A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.”

Assim, respaldado nas disposições da Resolução 466/12 em seu inciso II.22, que define o risco da pesquisa como *“possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”*; o CEP/UFJF deliberou considerar como riscos possíveis envolvidos na realização de pesquisas envolvendo seres humanos:

1) Riscos de origem psicológica, intelectual ou emocional - Exemplos:

- 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;**
- h) Quebra de anonimato.**

2) Riscos de ordem física e orgânica – Exemplos:

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



Situações típicas que norteiam a gradação de riscos

Risco mínimo: estudos que empreguem 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 haja identificação do participante ou intervenção considerada invasiva 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, realizar audiometria, eletrocardiograma ou termografia, coletar 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 com indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo ou grupo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração adequadas.

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.

Dicas importantes:

Dentre os riscos que constantemente 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;**
- **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.**
- **Imprecisão na divulgação dos resultados.**



Há um risco comum a todas as pesquisas com seres humanos: o risco de quebra de sigilo.

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 obrigatória sobre indenizações a que o participante pode julgar-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.

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.

Observação final:

O presente comunicado pretende não mais do que oferecer algumas orientações que auxiliem os pesquisadores na sua tomada de decisão ao redigir seu projeto de pesquisa, reconhecendo que somente a ele cabe a liberdade de escolher a gradação e descrição dos riscos e a responsabilidade de fundamentar suas escolhas.

OBS: é indispensável colocar, no projeto e no TCLE, a classificação do risco de sua pesquisa.



Referências:

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 2013. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf>> . Acesso em 03 set 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 maio 2016. Seção 1. p. 44-46. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>. Acesso em: 03 set 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 maio 2016. Seção 1. p. 44-46. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>. Acesso em: 03 set 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº N° 001, de 14 de janeiro de 1987(revogada 196/96; revogada 466/12). Ministério Público Federal. Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/saude/resolucoes/Resolucao_CNS_01.1988_revogada/view > Acesso em 21/09/2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA. Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Ata da reunião realizada no 27 de setembro de 2018. Livro 02, p. 80.

Maria Lucia C.Carmona