



## ***PREVISIBILIDADE DE RISCOS EM PESQUISA COM SERES HUMANOS E MITIGAÇÕES***

<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 nos termos e registros de consentimentos).</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 à 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></ul>



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE



	<ul style="list-style-type: none"><li>- Considerar riscos relacionados a divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.</li></ul>
<b>Ensaio clínico/ vacinas/ novos medicamentos/ novos procedimentos/ Novos equipamentos</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>- <b>Riscos sociais e emocionais</b> 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 termos e registros de consentimentos);</li><li>- Invasão de privacidade.</li><li>- Método de coleta e armazenamento de dados</li><li>- Divulgação de dados confidenciais.</li></ul>
<b>Estudos em Ambiente Virtual</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Invasão de privacidade.</li><li>- Método de coleta e armazenamento de dados</li><li>- Divulgação de dados confidenciais.</li><li>- Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, gênero, violência, sexualidade;</li><li>- Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista;</li><li>- Ter que responder sem conhecer o teor do conteúdo do instrumento virtual;</li><li>- Não conhecer a política de privacidade da ferramenta virtual a ser utilizada</li><li>- Risco de compartilhamento das informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços;</li><li>- Impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro/consentimento;</li><li>- Modo de seleção dos participantes da pesquisa;</li><li>- Forma de armazenamento dos dados virtuais</li></ul>



### **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 do 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 autoestima, 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 danos à saúde do sujeito 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.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE**



- 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.
- Verificar as formas que o participante pode salvar registro ou termo de consentimento.
- Verificar a possibilidade de pular questões e continuar respondendo o questionário, nas pesquisas online
- Oferecer a possibilidade de desistir de participação na pesquisa, sem ônus ao participante (tanto para participante online como presencial)
- Informar que os endereços de e-mail dos participantes serão salvos em arquivo separado das respostas do questionário; em ambos os arquivos o participante deve ser identificado pelo mesmo código
- Ao mencionar os riscos, deve ficar claro que há o risco inerente a qualquer acesso à internet; como forma de minimização, o pesquisador deve assegurar que informações não fornecidas pelo participante (por exemplo, IP) não serão acessadas pelo pesquisador.
- Esclarecer ao participante que, caso ele desista de participar da pesquisa após responder ao questionário, não será possível a retirada de suas respostas do banco de dados, uma vez que o questionário é anônimo
- Verificar se a ferramenta é paga ou gratuita;
- Verificar o local em que fica armazenada a base de dados com as informações coletadas no questionário: nuvem, computador-servidor institucional ou computador do pesquisador. Será mais segura se ficar em um computador que o pesquisador tenha controle sobre o banco de dados;
- Verificar como fazer backup do banco de dados;
- Analisar como os dados são disponibilizados após a aplicação do questionário, de forma a viabilizar/facilitar a análise;
- Verificar se os meios em que o questionário pode ser visualizado e preenchido (computador, celular, tablet) estão de acordo com as condições dos participantes;
- Analisar ferramentas de acessibilidade (acesso a pessoas com deficiência), conforme as características dos participantes da pesquisa;
- Testar a facilidade de acesso e visualização em cada meio.
- O RCLE ou TCLE deve ser encaminhado para o participante já assinado pelo pesquisador. O entrevistado assinará este documento em momento anterior à pesquisa e o enviará para o pesquisador, devendo ainda ficar com uma cópia do registro;
- A entrevista poderá ser gravada de diferentes formas: a) por meio da própria ferramenta de comunicação apenas em áudio e/ou vídeo; b) por meio de uma câmera ou gravador externo também em áudio e/ou vídeo. A forma deve estar explicitada no RCLE e/ou no Registro de Assentimento Livre



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE**



e Esclarecido (para menores de idade e legalmente incapazes), ou no TCLE e ser encaminhado junto com o formulário de imagem e som;

- Respeito à privacidade dos autores dos comentários ou posts ao realizar referências diretas a nomes, discursos e imagens, respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei no. 13.709/2018).

## **REFERÊNCIAS**

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro – IFRJ  
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/IFRJ/CONEP