

RISCOS E BENEFÍCIOS

COMITÊ DE ÉTICA
URI –Campus Santo Ângelo

BENEFÍCIOS

Termos e Definições

- Resolução 466/2012:
- **Benefícios da pesquisa** - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;
- Resolução 510/2016:
- **Benefícios:** contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;

DANOS

Termos e Definições

- Resolução 466/2012:
- **Dano associado ou decorrente da pesquisa** - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

DANOS

Termos e Definições

- Resolução 510/2016:
- **Dano material:** lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas;
- **Dano imaterial:** lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa;

RISCOS

Termos e Definições

- Resolução 466/2012 e Resolução 510/2016:
- **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;

GRADAÇÃO DE RISCOS

Resolução 466/2012 e Resolução 510/2016:

- O RISCO previsto no protocolo será graduado nos níveis **mínimo, baixo, moderado ou elevado**, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, **conforme definição de Resolução específica** sobre tipificação e graduação de risco e sobre tramitação dos protocolos.
- § 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a graduação de risco. § 2º A graduação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

RISCOS E BENEFÍCIOS

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

RISCOS MÍNIMOS

Situações típicas que norteiam a gradação de riscos

(CEP/UFJF, 2018)

- Estudos que empreguem técnicas e métodos de pesquisa 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;
 - outros, nos quais não haja intervenção considerada invasiva à intimidade do indivíduo;

RISCO MAIOR QUE O MÍNIMO

Situações típicas que norteiam a gradação de riscos

(CEP/UFJF, 2018)

- 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 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;
 - 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;

RISCOS DE ORIGEM PSICOLÓGICA, INTELECTUAL OU EMOCIONAL (CEP/UFJF, 2018)

- 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;

RISCOS DE ORDEM FÍSICA E ORGÂNICA

(CEP/UFJF, 2018)

- Exemplos:
- a) Sangramentos;
- b) Dores;
- c) Lesões;
- d) Desconforto local;
- e) Hematomas;

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS 466/12

- **Ponderação entre riscos e benefícios**, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- **Garantia de que danos previsíveis serão evitados**;
- Buscar sempre que **prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis**;
- Garantir que as **pesquisas em comunidades**, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão.

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS 510/16

- **Recusa de todas as formas de preconceito**, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa;
- **Compromisso de todos os envolvidos na pesquisa** de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação;

EXEMPLO

- Uma pesquisa do curso de psicologia que realizou entrevistas e registros de testemunhos, de moradores de um bairro considerado de vulnerabilidade social, com objetivo de publicar um livro rompendo com situações de invisibilidade social:
- “Existe possibilidade de um desconforto e risco mínimo para o participante que se submeter ao processo da investigação, por haver a possibilidade de colocar o mesmo em uma situação desconfortável, caso assuntos que lhe causem sofrimento venham a ser trabalhados. Em contrapartida, este risco mínimo justifica-se pelo benefício de poder compartilhar sua história de vida e poder ter um reconhecimento no social a partir da inserção de um traço singular na cultura.”

BIBLIOGRAFIA

RESOLUÇÃO 466/2012 - **Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.** Disponível em: http://san.uri.br/sites/site_novo/wp-content/uploads/2015/12/Reso466.pdf> Acesso em 29/03/2021.

RESOLUÇÃO 510/2016. **Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.** Disponível em: <http://san.uri.br/sites/site_novo/wp-content/uploads/2015/12/Reso510.pdf>. Acesso em 29/03/2021.

CEP-UFJF. **Gradação e Fator de Risco em Pesquisas com Seres Humanos.** Disponível em: <[Gradação-de-Riscos-CEP-UFJF4.pdf](#)> Acesso em 29/03/2021