



EXPLICAÇÃO DO CONEP SOBRE RISCOS

PERGUNTAS E RESPOSTA SOBRE RISCO EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

O que devemos entender por risco em pesquisa e bioética e para que é necessário análise de risco nos protocolos de pesquisa?

Segundo a literatura, risco pode ser definido como a probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável. Risco em saúde como ser definido, ainda como perigo potencial de ocorrer uma reação adversa à saúde das pessoas expostas a ele. A definição de risco engloba uma variedade de medidas de probabilidades incluindo aquelas baseadas em dados estatísticos ou em julgamentos subjetivos. Considera-se, ainda, como risco da pesquisa a probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo.

Risco, de acordo com a [Resolução CNS196/96](#), é a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. Caberia distinguir a noção de risco processo de risco produto. Risco processo é aquele a que estão expostos os participantes de uma pesquisa, os próprios pesquisadores e os trabalhadores envolvidos, é aquele risco que ocorre ao longo do projeto. Risco produto é o risco decorrente do projeto, é aquele que atinge a sociedade de forma indistinta. É o risco que resulta dos rejeitos ou de outras formas de contaminação ambiental, por exemplo. O risco natural, ou seja, aquele que o paciente já possui, deve ser diferenciado do risco criado, ou construído, por um procedimento diagnóstico ou terapêutico ou por uma intervenção de pesquisa.

As [pesquisas](#) com risco [maior que o mínimo](#) ou com uma distribuição não equitativa dos riscos devem ter uma justificativa adequada. Alguns autores propõem que é eticamente inadequado assumir que um risco, quando incerto ou desconhecido, é igual a zero, ou seja, considerado como não importante. Outra questão importante é que somente pode ser utilizada a distribuição aleatória de grupos de participantes quando os riscos de cada intervenção ou droga forem [equipolentes](#) (equipoise).

Existe alguma classificação sobre riscos que pode ser aplicada aos diferentes protocolos de pesquisa?

As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, propostas pelo CIOMS, em 1993, sobre Consentimento Informado, caracterizam riscos mínimos como sendo aqueles não maiores nem mais prováveis do que aqueles ligados ao exame médico ou psicológico de rotina.



A [Resolução CNS 01/88](#) também tinha a definição de risco, que inclusive era empregada para estabelecer uma classificação dos próprios projetos em: [pesquisas sem risco](#), [pesquisas com risco mínimo](#) e [pesquisas com risco maior que o mínimo](#). ENTRETANTO, esta definição e a sua conseqüente utilização para classificar os projetos foi revogada pela [Resolução 196/96](#), atualmente em vigor. Estas Diretrizes para a Pesquisa em Seres Humanos estabeleceram que toda a pesquisa tem risco.

Como podemos diferenciar os níveis de risco, de acordo com a legislação Brasileira em relação à Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos?

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.