

## ANTES DE ELABORAR SEU TCLE - LEIA SOBRE RISCO EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

A Resolução CNS 466/2012, atualmente em vigor, estabelece que toda 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 liquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros.

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