

Orientação sobre risco para apreciação e sugestão:

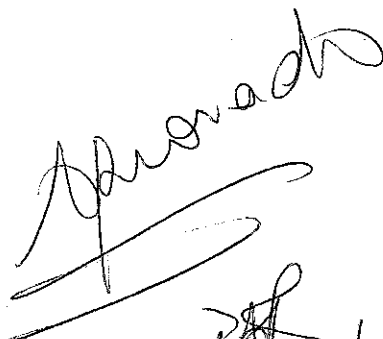
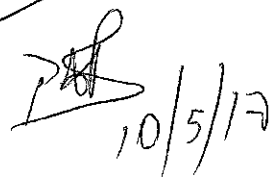
O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Irmandade da Santa Casa de São Paulo comunica que de acordo com a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 toda pesquisa apresenta risco.

Conforme o item V da Resolução “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco (grifo nosso) 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. “

Na avaliação do risco deve ser considerado somente os procedimentos incluídos na metodologia do estudo. Por exemplo, pesquisas baseadas em parte ou totalmente em consulta de prontuários não constitui risco procedimentos rotineiros de diagnóstico e de tratamento usados para a doença ou agravo em estudo. Caso a pesquisa inclua um procedimento considerado não rotineiro este deve ser avaliado quanto ao seu risco e benefício.

A resolução também prevê que “São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses”.

JOSÉ CASSIO DE MORAES



10/5/17