



SIGILO DOS PARTICIPANTES EM PESQUISAS CLÍNICAS: RELATO DE EXPERIÊNCIA

POZZEBON, Bruna R., discente de graduação, Universidade Federal de Santa
Maria (UFSM), Campus Santa Maria

LIMA, Suzinara B. S. de, docente, UFSM

EBERHARDT, Thaís D., docente, Universidade de Passo Fundo

SILVEIRA, Lidiana B. T. D., discente de pós-graduação, UFSM

SANTOS, Karla P. P. dos, discente de graduação, UFSM

REIS, Cassia R., discente de graduação, UFSM

brunarpozzebon@gmail.com

Pesquisas clínicas são processos de investigação científica envolvendo seres humanos, e têm como princípio garantir o sigilo e a privacidade dos participantes durante todas suas fases. Logo, é relevante conhecer como isso se aplica de fato nas pesquisas. Neste sentido, o presente estudo tem como objetivo relatar experiências de acadêmicas de enfermagem em uma pesquisa clínica, abordando a importância do sigilo de seus participantes. Trata-se de um relato de experiência sobre percepções de acadêmicas de enfermagem acerca do sigilo dos participantes em pesquisas clínicas, através das vivências realizadas em um Ensaio Clínico Randomizado intitulado “Efetividade da espuma multicamadas com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesões por pressão em calcâneos decorrentes do posicionamento cirúrgico: ensaio clínico randomizado (heels operating room pressure injury trial – HOPRIT)”. Certificado de apresentação para apreciação ética (CAAE) nº 77103617.6.0000.5346 e emenda nº 2.462.065, e Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) sob identificador RBR5GKNG5. Este estudo foi realizado em um hospital universitário do sul do país, e a coleta de dados se deu de março de 2019 a fevereiro de 2020. Segundo a resolução número 466, do Conselho Nacional de Saúde em 2012, que define diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, deve-se garantir a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas suas fases, visto que toda investigação de caráter científico deve prevenir e evitar eventuais danos às pessoas envolvidas. Percebeu-se, durante o período da pesquisa, uma quantidade significativa de dados relevantes sobre seus participantes, informações estas registradas para contribuir com a análise do estudo. Porém, sempre esteve presente a preocupação em garantir confidencialidade destes dados, ou seja, a prevenção da revelação de informações da identidade do participante da pesquisa. Para tal, durante a coleta de dados e registro em banco os dados da pesquisa foram codificados. Os pacientes eram identificados pelo número da randomização, e não pelo seu nome. Outra estratégia utilizada foi fixar a data de nascimento no dia quinze do mês e ano registrados nos documentos do participante, como maneira de descaracterizar qualquer possível identificação. A equipe responsável pela pesquisa foi capacitada para a coleta de dados e permaneceu de maneira ética respeitando todos os preceitos da pesquisa clínica. Todavia, é relevante pontuar que garantir sigilo dos participantes de pesquisas clínicas é um trabalho dispendioso e complexo. Portanto, é possível inferir a importância de garantir sigilo e confidencialidade dos dados dos participantes, tendo em vista os aspectos éticos preconizados pelos protocolos de boas práticas clínicas. Ainda, ressalta-se a relevância da escrita acerca deste tema, fomentando que estas práticas sejam cada vez mais comuns e

difundidas no meio acadêmico.

Agradecimentos: Trabalho apoiado pelos Programas PROBIC/FAPERGS e PIBIC/CNPQ.

Palavras-chave: Pesquisa clínica; Sigilo; Confidencialidade; Ética.