

Confidencialidade em Estudos Multicêntricos

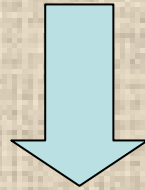
Daniela Riva Knauth (UFRGS)
Andréa Fachel Leal (ULBRA-RS)

Novos tempos

- **ONTEM:** Estudos observacionais não se preocupavam com questões éticas, pois não implicavam “intervenções”.
- **HOJE:** Preocupação com os danos que estudos epidemiológicos, mesmo observacionais, podem produzir pela revelação de uma situação de doença. Esforços no sentido de preservar a privacidade das informações obtidas – confidencialidade.

Novos desenhos metodológicos

Epidemiologia atual não é apenas *observacional*



Utiliza vários métodos
da pesquisa clínica

(estudos randomizados, caso-controle)

E estudos observacionais também implicam na
identificação de *riscos* ou
prejuízos à saúde dos participantes

Novas questões ou novas relações de poder

- Direitos Humanos
- Países ricos X Países pobres
- De cobaias aos direitos dos participantes dos estudos – regulamentação internacional e nacional de ética em pesquisa
- Discriminação e preconceito em função de determinadas doenças

Diretrizes internacionais e nacionais de pesquisa com seres humanos

- *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies* (fevereiro de 2008) elaborado pelo *Council for International Organisation of Medical Sciences (CIOMS)* e pela Organização Mundial de Saúde (OMS)
- Conselho Nacional de Saúde, resolução N° 196/96 e as resoluções específicas para estudos multicêntricos, armazenamento de amostras biológicas, etc.

Confidencialidade

Proteção da privacidade dos participantes

- Princípio segundo o qual os dados produzidos em um estudo científico são dissociados do “indivíduo fonte”
- Direito dos participantes e dever do projeto garantir
- Garantia da confidencialidade deve estar presente nas diferentes fases do estudo
- Não é resolvida com a simples substituição do nome por um código

Estudos multicêntricos

- Produção dos dados em diferentes locais;
- Grande número de pesquisadores envolvidos – produção de dados, coleta material biológico, inserção dos dados no sistema, análise dos dados;
- Transmissão dos dados entre os centros envolvidos no estudo;
- Análise de dados por diferentes pesquisadores

Confidencialidade em estudos multicêntricos

- Preocupação nas diferentes fases e *sites* do estudo:
 - Produção dos dados – nível local
 - Armazenamento dos dados – nível local e multicêntrico
 - Transmissão dos dados – nível multicêntrico
 - Análise dos dados – nível multicêntrico

Instrumentos de garantia da confidencialidade

- Aprovação nos CEPs locais
- Informação e esclarecimento no TCLE
- Termo de comprometimento de uso dos dados por pesquisadores envolvidos
- Comprometimento dos entrevistadores
- Sistema de segurança no armazenamento e transmissão dos dados

Confidencialidade na produção dos dados

- Identificação dos participantes por código ou número que impossibilite re-estabelecer a identidade do participante (ex. cidade, iniciais, idade, função) – não seqüencial;
- A desidentificação, segundo o HIPPA, implica na remoção das seguintes informações:
 - Nomes;
 - Informações geográficas;
 - Elementos relativos a datas (exceto ano de nascimento);
 - Números de telefone, fax, e-mail;
 - CPF;
 - Número de prontuário médico;
 - Identificador pessoal em plano de saúde;
 - Código de identificação empregatício;
 - Identificadores biométricos;
 - Fotografias de rosto ou de partes do corpo que sejam comparáveis e portanto venham a identificar os sujeitos

HIPAA: *Health Insurance Portability and Accountability Act*, Privacy Rule, uma Lei Federal dos Estados Unidos de 1996 que versa sobre o uso e a disseminação de informações pessoais de saúde com o advento da computação, da informática e da Internet.

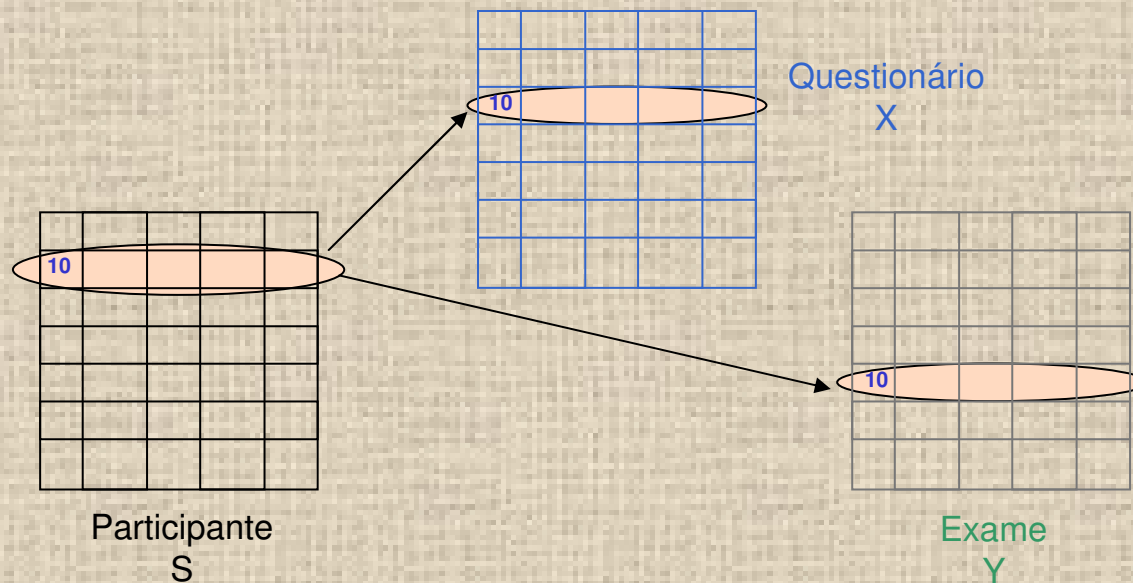
Confidencialidade na produção dos dados

- Separação física de documentos que identificam o participante (TCLE, endereço) e os dados fornecidos
- Pesquisas *on-line*: medidas para desvincular endereço IP e e-mail dos dados
- Segmentação das fases de produção de dados pessoais, coleta de amostras biológicas, análise das amostras biológicas de forma a minimizar a chance dos pesquisadores associarem os dados e resultados de um participante.

Confidencialidade no armazenamento dos dados

- Utilização de sistemas informatizados para o armazenamento dos dados, com mecanismos de proteção para o acesso aos dados (senhas, usuários específicos, máquinas autorizadas);
- Centralização da distribuição de senhas, para maior controle;
- Registro de todas as operações sobre o sistema, incluído o acesso as tabelas e/ou dados em arquivos de *log* para eventuais auditorias.

- Armazenamento dos dados em tabelas separadas – ex. tabela com dados entrevistas, tabela com dados de identificação, tabela com resultados de exames – de forma a impossibilitar a vinculação das tabelas. Esta só pode ser feita através de uma chave interna ao sistema.



Confidencialidade na transmissão e análise dos dados

- Utilização de protocolos de transmissão de dados seguros (sistemas de banco), com criptografia;
- Extração de dados para a análise sem número identificador ou código dos participantes.
- Exclusão da análise de casos *outliers*, que em função de sua singularidade podem facilmente serem identificados.

Para concluir

- Burocracia ou Direitos?
- Instrumentos e mecanismos auxiliam mas por si só não garantem a confidencialidade;
- Principal garantia de confidencialidade encontra-se no comprometimento de todos os pesquisadores envolvidos;
- O comprometimento requer a compreensão da importância da confidencialidade como forma de proteção dos participantes do estudo e validação ética da pesquisa.