

Nas pesquisas farmacológicas envolvendo seres humanos devem estar descritos os riscos previstos, decorrentes de estudos prévios, seja no Projeto, no Manual do Pesquisador Responsável e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Risco, de acordo com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), é a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. Este estudo tem por objetivo identificar os riscos de eventos adversos gastrintestinais graves descritos apenas no TCLE, em uma amostra de 58 projetos de pesquisa farmacológica, e verificar a sua adequação às normas e diretrizes de pesquisa em seres humanos. Todos estes projetos de pesquisa farmacológica foram analisados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre no ano de 2004. Alguns riscos considerados como graves estão contidos apenas no TCLE, sem o devido embasamento nos outros documentos constantes no protocolo de pesquisa. Da mesma forma, outros riscos, igualmente graves, descritos nestes documentos, não estão incluídos no TCLE. A questão de fundo é se existem justificativas eticamente aceitáveis para estas constatações.