

Sessão 41

Bioética, Ensino Médico e Epidemiologia

360

ACOMPANHAMENTO E MONITORAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE.

Ana Paula Kurz de Boer, Raymundo, Mm, Gazzalle, A, José Roberto Goldim (orient.) (UFRGS).

De acordo com as Boas Práticas Clínicas (Good Clinical Practice), Evento Adverso Grave (EAG) é qualquer ocorrência médica indesejável que resulte em óbito, represente risco de vida, requeira hospitalização do sujeito da pesquisa ou prolongamento de uma hospitalização pré-existente, resulte em incapacidade significativa ou persistente, ou ainda, promova mal-formação ou anomalia congênita. Durante a realização de estudos clínicos, o investigador deve comunicar imediatamente ao patrocinador e ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição a ocorrência de EAGs em pacientes incluídos nos projetos de pesquisa. Em Setembro de 2001, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre iniciou um Programa de monitoramento de EAGs referentes aos projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA. O objetivo deste monitoramento é acompanhar o andamento dos projetos visando à proteção dos sujeitos incluídos no estudo. Através deste acompanhamento é possível verificar se os riscos envolvidos no projeto estão dentro do esperado ou ultrapassam os riscos previstos. Com base nestas informações o CEP pode tomar as providências cabíveis visando à proteção dos sujeitos de pesquisa. Até o presente momento foram notificados ao CEP/HCPA 1438 EAGs relativos a 98 diferentes projetos de pesquisa. No caso de projetos multicêntricos são relatados eventos ocorridos no HCPA e nos outros centros que também realizam o estudo. No ano de 2002 foram relatados 494 EAGs de 56 projetos de pesquisa. Os valores atuais demonstram o crescimento de modificações e necessidade de contínuo acompanhamento dos projetos visando resguardar a segurança dos sujeitos da pesquisa. (FAPERGS/IC).