

RISCOS DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES GASTRINTESTINAIS DESCRITOS APENAS NOS TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE PESQUISAS FARMACOLÓGICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

ANA PAULA DA SILVA PEDROSO; JOSÉ ROQUE JUNGES; JOSÉ ROBERTO GOLDIM

Resumo: 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. Objetivo: Identificar os riscos de eventos adversos graves gastrintestinais 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. Método: Trata-se de um estudo transversal que teve como objeto estes mesmos projetos que foram analisados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre no ano de 2004. Resultados: Dos 58 projetos apenas 8 projetos, ou seja, 14% da mostra estudada, apresentavam riscos descritos 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. Conclusão: Os dados obtidos no presente trabalho permitiram verificar a necessidade de aprimorar a qualidade das informações prestadas às pessoas que são convidadas a participar de um projeto de pesquisa. Os riscos de eventos adversos devem estar descritos no TCLE, único documento de acesso ao participante, bem como no projeto e manual do investigador, de acesso restrito ao pesquisador, como forma de garantir uma informação compartilhada e documentada de boa qualidade, visando a tomada de decisão consciente.