

MONITORAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG) EM PROJETOS DE PESQUISA REALIZADOS NO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE.

Raymundo, M.M., Gazzalle, A., Boer, A.P.K., Goldim, J.R. Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação. HCPA.

De acordo com as Boas Práticas Clínicas (Good Clinical Practice), Evento Adverso Grave 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 malformação 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 eventos adversos graves em pacientes incluídos nos projetos de pesquisa. O patrocinador, por sua vez, deve expedir um relatório sobre todos os EAG's recebidos e enviar a todos os pesquisadores responsáveis nos outros centros que também participam do estudo. Ao receber um relatório de EAG ocorrido em outra instituição, mas referente ao mesmo estudo, o pesquisador também deverá apresentar esse relatório ao CEP de sua instituição. Este procedimento visa a permitir ao CEP local o conhecimento sobre todos os eventos adversos graves referentes a cada estudo, mesmo aqueles que não ocorreram na própria instituição. Em setembro de 2001, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) iniciou um Programa de Monitoramento de Eventos Adversos Graves referentes aos projetos de pesquisa desenvolvidos no HCPA. Até o presente momento, foram notificados ao CEP/HCPA 494 eventos adversos graves relativos a 56 diferentes projetos de pesquisa. Os relatórios de eventos são recebidos pelo CEP/ HCPA e registrados em um sistema informatizado em formulário padronizado. Esse formulário, que contém informações de identificação e classificação do evento, é preenchido pelo CEP e enviado ao pesquisador para que manifeste seu posicionamento. O formulário preenchido deve ser devolvido ao CEP/HCPA. Estes eventos são analisados quanto a sua consequência para o sujeito acometido pelo evento e para os outros sujeitos participantes do estudo. Por fim, o CEP/HCPA emite seu parecer, que pode ser pela continuidade ou pela interrupção do estudo. E ainda, o CEP poderá solicitar uma nova versão do projeto, do Termo de Consentimento Informado ou a comunicação da ocorrência do evento para todos os pacientes incluídos no estudo.