

A proteção dos participantes nas pesquisas que envolvem seres humanos é uma das atribuições fundamentais dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), estando regulamentada em âmbito nacional e internacional. Segundo esses documentos, cabe aos CEPs não só revisar todos os protocolos de pesquisa submetidos a ele, mas também monitorar a ocorrência dos eventos adversos sérios (EAS) encaminhados pelo pesquisador no transcorrer da pesquisa. No Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), desde 2001 existe o Programa de Monitoramento de Riscos e Eventos Adversos, com o objetivo de acompanhar os eventos adversos sérios ocorridos no Hospital ou em outros centros associados. Desde sua criação, o Programa vem aprimorando os procedimentos pelos quais realiza o monitoramento dos EAS encaminhados. Atualmente, o processo é dividido nas seguintes etapas: a) Recebimento e triagem dos relatos de Eventos adversos; b) Manutenção do banco de dados com os relatos; c) Atualização das bases de dados de risco previsto das ocorrências nos projetos e de risco natural; d) Avaliação de eventos adversos sérios e encaminhamento, quando adequado, ao CEP e à CONEP . Com base nos dados gerados no Programa, podem ser feitas sugestões e recomendações ao CEP do HCPA. As reuniões do Programa são semanais, onde são avaliados todos os EAS comunicados neste período. De junho de 2007 a março de 2009 foram avaliados pelo Programa 22678 EAS, encaminhados de 251 diferentes projetos de pesquisa. Mudanças no fluxo de trabalho do Programa foram sendo implantadas a partir do ganho de experiência, o que permitiu a otimização da avaliação, sem perda de qualidade. O processo de monitoramento de EAS não pode se resumir à análise individual de cada relato. A avaliação deve ser realizada de forma abrangente e crítica.