

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).