
REVISTA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE E
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DO RIO GRANDE DO SUL

REVISTA HCPA 2005; 25 (Supl 1) :1-251



^a
Semana Científica
do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
12º Congresso de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde do Mercosul

Anais

REVISTA HCPA - Volume 25 (Supl 1) - Setembro 2005
International Standard Serial Numbering (ISSN) 0101-5575
Registrada no Cartório do Registro Especial de Porto Alegre sob nº 195 no livro B, n.2
Indexada no LILACS

A Correspondência deve ser encaminhada para: Editor da Revista HCPA - Largo Eduardo Zaccaro Faraco - Rua Ramiro Barcelos, 2350
90035-903 - Porto Alegre, RS - Tel: +55-51-2101.8304 - www.hcpa.ufrgs.br

AValiação DE RISCO EM PROJETOS DE PESQUISA FARMACOLÓGICA.

JANAINA FREITAS RODRIGUES; GABRIELA MARODIN; ALESSANDRA RANZI DO NASCIMENTO; MARCIA MOCELLIN RAYMUNDO; JOSé ROBERTO GOLDIM.

As Boas Práticas em Pesquisa Clínica (GCP-ICH) devem assegurar a garantia dos direitos à segurança, à proteção e o bem-estar dos sujeitos participantes. Assim, a avaliação de risco, já identificados e descritos em estudos clínicos anteriores, bem como o acompanhamento e a avaliação de eventos adversos graves (EAGs) no decorrer da pesquisa clínica, é um contínuo desafio para os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e uma obrigação contida na Resolução 196/96. Um dos principais fatos associados quanto à adequação ética da pesquisa é a avaliação do risco associado a tais estudos. O objetivo deste estudo é verificar os riscos de eventos adversos (EAs) previstos nos projetos de pesquisa da indústria farmacêutica, através da análise do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), do manual do pesquisador e do próprio projeto. Realizou-se um estudo de casos incidentes, com unidade de observação nos EAGs, por meio de um levantamento de risco de projetos de pesquisa na área farmacológica com patrocínio privado, submetidos e aprovados pelo CEP do HCPA no ano de 2003. Num total de 27 projetos analisados, foram identificados 2291 riscos de EAGs. No manual do pesquisador foram descritos 1689 riscos, no termo de consentimento 685 riscos, no projeto de pesquisa 60 riscos. Somente 11 riscos (0,48%), de um total de 2291 relatados, estavam informados simultaneamente nos três documentos (TCLE/Projeto/Manual). Vale também salientar que os riscos estavam quantificados, na sua grande maioria, apenas no manual do pesquisador. No TCLE parte dos riscos estavam descritos, porém não

quantificados. Isso demonstra a importância da leitura atenta de toda a documentação encaminhada para avaliação pelo CEP visando à proteção ativa do sujeito de pesquisa.