

CARACTERIZAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA FARMACOLÓGICA SUBMETIDOS E AVALIADOS PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE NO ANO DE 2004

RAQUEL YURIKA TANAKA; JOSÉ ROBERTO GOLDIM

Introdução: O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é responsável por garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisa, através da revisão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Todos os projetos de pesquisas patrocinados no ano de 2004 vêm sendo acompanhados quanto aos seus riscos e eventos adversos. Objetivos: Caracterizar os 56 projetos de pesquisa com novos fármacos patrocinados submetidos ao CEP/HCPA em 2004. Métodos: Foi realizado um estudo transversal, de caráter observacional. Os dados foram coletados a partir do sistema GPPG 8.0, referente à especialidade médica à qual os projetos estavam vinculados, às fases dos estudos clínicos, assim como às etapas de avaliação, aprovação e execução dos mesmos. Esta pesquisa foi submetida ao CEP/HCPA. Resultados: Em relação à especialidade médica, houve um predomínio de estudos na área de Oncologia (16,1%). Com relação à fase de desenvolvimento da pesquisa, a maioria de fase III (69,66%), seguidos dos de fase II (16,07%). A taxa de aprovação dos projetos foi de 92,8%. O prazo médio para aprovação final pelo CEP foi de 168,21 dias. Nos estudos patrocinados de 2004 a pendência mais freqüente foi o orçamento (35,7%), seguido do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com 28,6%. 69,6% dos estudos foram realizados no período estabelecido pelo cronograma, com a média de dois anos de execução. Conclusão: Este estudo aponta a importância do processo de avaliação pelos CEP em relação aos protocolos de pesquisa farmacológica, através da verificação de aspectos éticos, científicos, regulatórios e legais para que seja possível a sua execução de forma adequada.