

adaptada do instrumento original (Gardner, 1993), já validado para a língua portuguesa (Taborda, 2002), avaliando a sua adequação vocabular e conceitual. Na terceira etapa, as escalas serão aplicadas em uma amostra total de 768, sendo que 384 participantes serão pessoas que estarão esperando por atendimento ambulatorial no HCPA e responderão a escala de Percepção de Coerção em Assistência e o restante de 384 participantes serão participantes de pesquisa do HCPA e preencherão a Escala de Percepção de Coerção em pesquisa. As informações coletadas serão armazenadas em bancos de dados, não identificados, no sistema SPSS, versão 14. Serão realizadas análises estatísticas descritivas e inferenciais, análises de regressão e de variância para verificar eventuais associações ou diferenças. O nível de significância estabelecido é de 5% .

#### MONITORAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS OCORRIDOS EM PROJETOS DE PESQUISA

LUCAS WOLLMANN; ANA PAULA DA SILVA PEDROSO; VERÔNICA CALLEYA BITTENCOURT; LICIANE DA SILVA COSTAI; CAROLINA ROCHA BARONE; JOSÉ ROBERTO GOLDIM

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. Cabe aos CEPs não só revisar todos os protocolos de pesquisa submetidos a ele, mas também monitorar a ocorrência dos eventos adversos (EA). No Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), desde 2001 existe o Programa de Monitoramento de Riscos e Eventos Adversos, com o objetivo de monitorar 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 EA encaminhados. Atualmente, o processo é dividido nas seguintes etapas: a) Recebimento dos EA e manutenção do banco de dados com todos os relatos; b) Manutenção e atualização das bases de dados de riscos previstos nos projetos e riscos naturais; c) Avaliação dos eventos adversos; d) Solicitação e encaminhamento de informações para os pesquisadores, CEP/HCPA e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). As reuniões do Programa são semanais, onde são avaliados todos os EA comunicados neste período. Os EA encaminhados por outros estudos utilizando o mesmo tipo de intervenção que o projeto em andamento no HCPA são triados, e incluídos na base de dados de EA associados. De junho a dezembro de 2007 foram avaliados pelo Programa 1026 EA, encaminhados de 128 diferentes projetos de pesquisa. A avaliação de EA deve ser realizada de forma global e crítica, adicionando informações como o risco das ocorrências e a sua incidência. Sem isso, não há como discriminar os eventos explicáveis para uma determinada situação de pesquisa daqueles que não podem ser

explicados pela intervenção. Apoio: FIPE/BIC-UFRGS/CNPq.

#### AVALIAÇÃO DE RISCOS EM ENSAIOS CLÍNICOS FARMACOLÓGICOS

GABRIELA MARODIN; DIANA MONTI ATIK; RICARDO RASIA DAL POLO; JOSÉ ROBERTO GOLDIM.

O processo de avaliação do risco tem como propósito prevenir os danos à saúde devido à exposição ao fármaco. O risco elevado está diretamente associado com uma probabilidade maior de ocorrência de eventos adversos (EAs). De acordo com a gravidade e probabilidade de ocorrência dos EAs, determina-se se o risco previsto é negligenciável, tolerável ou intolerável. O objetivo deste estudo é verificar os riscos de 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 projeto. Realizou-se um estudo transversal, com unidade de observação nos EAs, através do levantamento de risco de projetos de pesquisa farmacológica, com patrocínio privado, aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA. De 58 projetos analisados, identificou-se 9734 referências de riscos de eventos adversos. Dessas, 1356 (13,9%) são apresentadas ao participante através do TCLE, porém não estão relatadas no manual do pesquisador e projeto, ou seja, não possuem embasamento teórico. Apenas, 1225 (12,6%) referências de riscos estão descritas adequadamente no TCLE, e projeto ou manual, como informação compartilhada e documentada, para o participante e pesquisador. As demais, 7153 (73,5%) não estão disponibilizadas ao participante, estando documentadas somente no projeto ou no manual do pesquisador. Os riscos estavam quantificados, na sua maioria, apenas no manual. No TCLE parte dos riscos estavam descritos, porém não quantificados. Observa-se grande discrepância no relato dos riscos de EAs que deveriam constar em todos os documentos. O projeto e manual não são disponibilizados ao participante. O participante tem acesso apenas ao TCLE. Isso demonstra a importância da leitura atenta da documentação encaminhada para avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, visando a proteção ativa do participante.

#### RISCOS DE EVENTOS ADVERSOS GASTROINTESTINAIS NOS PROJETOS DE PESQUISA DE FÁRMACOS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

GABRIELA MARODIN; DIANA MONTI ATIK; RICARDO RASIA DAL POLO; JOSÉ ROBERTO GOLDIM.

A avaliação do risco é um processo sistemático pelo qual a possibilidade de dano, a exposição e o próprio risco são identificados e quantificados. O objetivo deste estudo é avaliar os riscos previstos de eventos adversos (EAs) gastrointestinais em projetos de pesquisa