

BIOÉTICA

RISCOS DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES GASTRINTESTINAIS DESCRITOS APENAS NOS TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE PESQUISAS FARMACOLÓGICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

ANA PAULA DA SILVA PEDROSO; GABRIELA MARODIN; MARIANA MAX-BUTTELLI; RAQUEL YURICA TANAKA; JOSÉ ROBERTO GOLDIM

Nas pesquisas com seres humanos devem estar descritos os riscos previstos, decorrentes de estudos prévios, seja no Projeto, no Manual do Pesquisador Responsável (MPR) e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O objetivo deste estudo foi identificar os riscos de eventos adversos graves gastrintestinais (EAGG) descritos apenas no TCLE, em uma amostra de 58 projetos de pesquisa farmacológica, e verificar a sua adequação às normas e diretrizes de pesquisa em seres humanos. Trata-se de um estudo transversal, que utilizou estes projetos já aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre no ano de 2004. Alguns riscos considerados como graves estão contidos apenas no TCLE, sem o devido embasamento nos outros documentos constantes no protocolo de pesquisa. Dos 58 projetos de pesquisa farmacológica apenas 8 projetos, ou seja, 14% da mostra estudada, apresentavam riscos descritos apenas no TCLE, sem outras referências no MPR ou no próprio projeto. Foram constadas 15 descrições de 12 diferentes riscos de EAGG apenas no TCLE. Nestes 12 riscos, os mais citados foram, a hemorragia gastrointestinal, em três diferentes projetos, e a colangite, em dois. Um destaque importante foi a citação da possibilidade de insuficiência hepática e de transplante hepático em um mesmo projeto. Os dados obtidos no presente trabalho permitiram verificar a necessidade de aprimorar a qualidade das informações prestadas às pessoas que são convidadas a participar de um projeto de pesquisa. Esta característica, por estar dispersa em diferentes especialidades e diferentes origens, evidencia a necessidade de uma atenção ampla ao problema por todos os envolvidos, sejam eles patrocinadores, pesquisadores ou membros dos CEP em seus diferentes âmbitos de atuação.