

028

**AValiação de EnsaioS Clínicos Quanto ao Risco de Eventos Adversos.**  
*Diana Monti Atik, Gabriela Marodin, Danielle Beheregaray Schulz, Jose Roberto Goldim (orient.)*  
(HCPA).

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. Portanto, a caracterização do risco representa um importante elo entre os dados científicos obtidos nos diferentes estudos e as tomadas de decisões, ao monitoramento e à comunicação do risco. 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 de casos incidentes, 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 61 projetos analisados, identificou-se 8543 referências de riscos de EAs. Dessas, 1716 (20, 1%) são apresentadas ao participante através do TCLE, porém não estão relatadas no manual do pesquisador e projeto. Apenas, 708 (8, 29%) referências de riscos estão descritas adequadamente no TCLE, projeto e manual, como informação compartilhada e documentada, para o participante e pesquisador. As demais, 6119 (71, 6%) estão relatadas somente para o pesquisador no manual ou projeto. Os riscos estavam quantificados, na sua maioria, apenas no manual. No TCLE parte dos riscos estavam descritos, porém não quantificados. O projeto e manual são de acesso restrito ao pesquisador. O participante tem acesso apenas ao TCLE. Somente o que consta no termo de consentimento é transposto para o meio externo. Isso demonstra a importância da leitura atenta da documentação encaminhada para avaliação pelo CEP visando à proteção ativa do participante.