

Sessão 4

Bioética, Ensino Médico e Epidemiologia

027

PROGRAMA DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE RISCOS E EVENTOS ADVERSOS DO GRUPO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE (PMAREA). *Ana Paula da Silva Pedroso, Lucas Wollmann, Vanessa da Silva Fay, Liciane da Silva Costa, Marcia Mocellin Raymundo, Jennifer Braathen Salgueiro, Jose Roberto Goldim (orient.)* (UNISINOS).

O Programa de Monitoramento e Avaliação de Risco e Eventos Adversos (MAREA) foi implantado no GPPG do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) desde 2001, e tem como objetivo a proteção do participante de pesquisa, através do monitoramento e avaliação dos riscos e eventos adversos (EAs) ocorridos nas pesquisas clínicas. O Programa MAREA recebe e avalia riscos e relatos de EAs dos projetos de Pesquisa Clínica aprovados pelo CEP/HCPA. Esses EAs são acompanhados dos Formulários de Monitoramento e relato completo (relatório CIOMS). Os relatos e formulários são cadastrados num banco de dados próprio do GPPG e posteriormente avaliados. Esse processo tem como base as Boas Práticas Clínicas (Good Clinical Practice - GCP) e as Diretrizes e Resoluções vigentes no Brasil. Para cada EA são analisadas a classificação, a consequência, a sua relação causal e previsibilidade do mesmo. Estas informações são cotejadas com o Módulo de Risco, constituído a partir de dados do próprio Projeto, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Manual do Investigador, com a finalidade de associar os riscos descritos com os EA relatados. Se forem identificadas situações de risco para os participantes de pesquisa, o pesquisador responsável é solicitado a esclarecer esses EAs e as medidas que estão sendo tomadas. Por fim, os relatos de EAs, os formulários e o resultado do Processo de Monitoramento e Avaliação de EAs são reportados à CONEP. De janeiro de 2001 a junho de 2007 foram avaliados e cadastrados no sistema 8.684 EAs. O PMAREA avalia os riscos e a ocorrência de EAs nas pesquisas, e contribui para o monitoramento das pesquisas clínicas ocorridas no HCPA. Objetiva-se maior interação entre GPPG/CEP e pesquisadores, e principalmente a proteção dos participantes de pesquisa.