



REVISTA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE E
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

REVISTA HCPA 2007;27 (Supl 1) :1-292

27^a Semana Científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

14º Congresso de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde do Mercosul
10 a 14 de setembro de 2007

Anais

AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS FATAIS OCORRIDOS EM PROJETOS DE PESQUISA E ENCAMINHADOS AO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE RISCOS E EVENTOS ADVERSOS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

LUCAS WOLLMANN; ANA PAULA DA SILVA PEDROSO; VERÔNICA CALLEYA BITTENCOURT; 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 (Resolução 196/96 do CNS) e internacional (Declaração de Helsinki). A ocorrência de mortes em projetos de pesquisa é uma das situações que mais preocupa os CEPs, pois suscita a necessidade de uma reanálise mais criteriosa da relação dano/benefício associada. Monitorar a ocorrência desses eventos pode ser um instrumento de auxílio aos CEPs, na tomada de decisões. O Programa de Monitoramento e Avaliação de Riscos e Eventos Adversos (PMAREA) de Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) recebe relatos de eventos adversos ocorridos em todos os centros de estudo participantes dos projetos de pesquisa nos quais o HCPA também for integrante. A partir dessas informações, foi realizado um levantamento de todas as mortes relatadas no banco de dados do PMAREA até 22 de fevereiro de 2007. Foram encontradas 831 mortes inseridas no sistema, distribuídas em um total de 119 projetos de pesquisa, perfazendo uma média de 6,98 ocorrências por projeto. Das 831 mortes relatadas, 25 ocorreram no HCPA (3%). A Reumatologia foi a especialidade com o maior número absoluto de ocorrências, totalizando 270 relatos. Foi também a especialidade com o maior número de eventos por projeto de pesquisa, com um média de 30 ocorrências. A seguir, aparece a Oncologia, com um total de 219 relatos e uma média de 9,95 eventos por projeto, seguida pela Cardiologia, com 75 relatos e média de 5 ocorrências por projeto. O monitoramento da ocorrência de eventos adversos, e em especial das mortes, nos projetos de pesquisa apresenta-se como um desafio e uma necessidade aos CEPs, principalmente no sentido de diferenciar os riscos naturais de morte já presentes daqueles riscos construídos pelas intervenções da pesquisa. Apoio: FIPE/BIC-UFRGS