

470

**MONITORAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS OCORRIDOS EM PROJETOS DE PESQUISA.** *Lucas Wollmann, Ana Paula da Silva Pedroso, Verônica Calleya Bittencourt, Liciane da Silva Costa, Carolina Rocha Barone, Jose Roberto Goldim (orient.) (UFRGS).*

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 revisar todos os protocolos de pesquisa submetidos e também monitorar a ocorrência dos eventos adversos (EA) encaminhados pelos pesquisadores. 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. O processo de monitoramento 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. Mudanças no fluxo de trabalho do Programa foram sendo implantadas a partir do ganho de experiência, o que permitiu a otimização da avaliação, sem perda de qualidade. 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 pela intervenção de pesquisa daqueles que não podem.