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

REVISTA HCPA 2005; 25 (Supl 1) :1-251



^a
Semana Científica
do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
12º Congresso de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde do Mercosul

Anais

REVISTA HCPA - Volume 25 (Supl 1) - Setembro 2005
International Standard Serial Numbering (ISSN) 0101-5575
Registrada no Cartório do Registro Especial de Porto Alegre sob nº 195 no livro B, n.2
Indexada no LILACS

A Correspondência deve ser encaminhada para: Editor da Revista HCPA - Largo Eduardo Zaccaro Faraco - Rua Ramiro Barcelos, 2350
90035-903 - Porto Alegre, RS - Tel: +55-51-2101.8304 - www.hcpa.ufrgs.br

RISCOS GASTROINTESTINAIS RELATADOS EM PROJETOS DE PESQUISA FARMACOLÓGICA

GABRIELA MARODIN; ANA PAULA KURZ DE BOER; JANAINA FREITAS RODRIGUES; ALESSANDRA RANZI DO NASCIMENTO; MARCIA MOCELLIN RAYMUNDO; JOSÉ ROBERTO GOLDIM.

A preocupação quanto a participação de seres humanos em pesquisas de novos fármacos, decorrentes dos riscos de eventos adversos graves (EAGs), fundamenta-se no princípio da precaução, que é a garantia da existência de medidas de proteção contra riscos potenciais. O objetivo deste estudo é verificar os riscos previstos de eventos adversos gastrointestinais em projetos de pesquisa farmacológica, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e no manual do investigador. Realizou-se um estudo de casos incidentes, com unidade de observação nos EAGs gastrointestinais, por meio de um levantamento de risco de projetos de pesquisa na área farmacológica, com patrocínio privado, submetidos e aprovados pelo CEP do HCPA no ano de 2003. Em 27 projetos analisados, foram identificados 2291 riscos de EAs sendo que 393 (17,15%) eram gastrointestinais. Nestes projetos totalizaram 62 tipos diferentes de riscos de EAs gastrointestinais. Dos 27 projetos apenas um não tinha qualquer relato de EA gastrointestinal. Os demais tinham descritos de 1 a 21 EAs, sendo que cinco deles apresentaram 15 ou mais EAs gastrointestinais. Dos 393 riscos de EAs gastrointestinais, no manual do pesquisador foram descritos 294 (74,80%), no TCLE 141 (35,87%) e no projeto 7 (1,78%). Somente cinco (1,27%) riscos de EAs gastrointestinais estavam simultaneamente informados em toda documentação (TCLE / Projeto / Manual). Muitas vezes os riscos de EAs descritos no TCLE não vêm acompanhados da probabilidade de ocorrência, bem como foi verificada a falta da informação de parte destes riscos que encontravam-se apenas no manual do pesquisador. Observa-se a falta de homogeneidade e padronização para expressarem adequadamente os riscos já ocorridos em estudos prévios e que serviria como meio de proteção ao sujeito de pesquisa