

351

**PREVALÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS GRAVES NOS PROJETOS DE PESQUISA AVALIADOS PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PUCRS.** *Thana Wietholter Gomes, Célia de Oliveira Souza, Graciane Radaelli, Luciana Silveira Ferreira, Rafael Garibotti, Jose Roberto**Goldim (orient.) (PUCRS).*

**Introdução:** Efeito adverso grave (EAG) é qualquer efeito adverso que ocorra em um estudo resultando em morte; risco a vida do paciente; hospitalização ou prolongamento desta; incapacidade persistente ou significativa; anomalias congênitas ou malformação fetal. EAG ou fatos relevantes que alterem o curso normal de uma pesquisa científica devem ser encaminhados ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) onde este deverá apreciar as condutas tomadas pelo pesquisador quanto à segurança do sujeito envolvido no estudo. Após a avaliação do CEP este é encarregado de submeter estes EAGs à CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa). **Objetivo:** Avaliar o tipo e a ocorrência de EAGs comunicados ao CEP/PUCRS. **Materiais e Métodos:** Levantamento de base de dados de EAGs mantida pelo CEP/PUCRS. Os dados foram avaliados quanto ao tipo, ocorrência geral e específica por projeto. **Resultados:** Foram verificados 8809 EAGs relatados nos 72 diferentes projetos de pesquisa. Os cinco EAGs mais freqüentes foram: infarto agudo do miocárdio (18, 30%), angina (10, 20%), desidratação (10, 20%), diarreia (9, 20%) e dispnéia (8, 30%). Os EAGs mais freqüentes em diferentes projetos foram: neutropenia febril (12), pneumonia (11), morte (11), acidente vascular cerebral (10) e convulsão (7). Os EAGs mais freqüentes por projeto foram: embolia pulmonar (36%), morte (36%), hipersensibilidade (33%), exacerbação da DPOC (25%) e neutropenia febril (25%). **Conclusões:** É de extrema importância que os CEPs mantenham uma monitoração ativa dos EAGs devido ao risco imposto aos sujeitos da pesquisa.