

PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE RISCOS E EVENTOS ADVERSOS: A EXPERIÊNCIA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE – RS

MIGUEL BONFITTO; ELENARA FRANZE, ANA PAULA DA SILVA PEDROSO, RAQUEL YURIKA TANAKA, JOSÉ ROBERTO GOLDIM

PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE RISCOS E EVENTOS ADVERSOS: A EXPERIÊNCIA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE – RS
Introdução: 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. No Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), desde 2001 existe o Programa de Monitoramento de Riscos e Eventos Adversos, com o objetivo de acompanhar os EAS ocorridos no Hospital ou em outros centros associados. Métodos: Desde sua criação, o Programa vem aprimorando os procedimentos pelos quais realiza o monitoramento dos EAS encaminhados. Atualmente, o processo é dividido nas seguintes etapas: a) Recebimento e triagem dos relatos de Eventos adversos; b) Devolução dos relatos de EAS para o pesquisador responsável quando o EAS vem de outro centro; c) Manutenção do banco de dados com os relatos; d) Atualização das bases de dados de risco previsto das ocorrências nos projetos e de risco natural; e) Avaliação de EAS e encaminhamento, quando adequado, ao CEP e à CONEP. Com base nos dados gerados no Programa, podem ser feitas sugestões e recomendações ao CEP do HCPA. Resultados: De junho de 2007 a março de 2011 foram encaminhados ao Programa de Monitoramento 29572 EAS, destes 14181 foram avaliados e inseridos no Banco de Dados e 15391 foram triados e devolvidos ao pesquisador responsável pelo estudo. Foram encaminhados de 251 diferentes projetos de pesquisa. Conclusão: Mudanças no fluxo de trabalho foram sendo implantadas a partir do ganho de experiência, o que permitiu a otimização da avaliação, sem perda de qualidade. O processo de monitoramento de EAS não pode se resumir à análise individual de cada relato. A avaliação deve ser realizada de forma abrangente e crítica.