

Fidedignidade e Completude dos Prontuários Médicos em Relação aos Eventos ou Reações Adversas em Pesquisa Clínica

Reliability and Completeness of Medical Charts as to Events or Adverse Reactions in Clinical Research

Fidedignidad y Completud de los Prontuarios Médicos con respecto a los Eventos o Reacciones Adversas en Investigación Clínica

Roberta Monteiro Batista Sarmento¹, Renata de Castro Moura Obadia², Patrícia Gonçalves Camacho³, Manuela Rios de Lima Rocha⁴, Luiz Claudio Santos Thuler⁵

Resumo

Introdução: Para que um ensaio clínico seja conduzido de forma adequada, segura e eficiente, é necessário que a integridade da pesquisa seja preservada. Portanto, algumas informações específicas são imprescindíveis, entre elas, os eventos ou reações adversas. **Objetivos:** Analisar o grau de fidedignidade e de completude dos prontuários médicos em relação aos registros médicos e dos enfermeiros de acordo com os aspectos selecionados dos eventos ou reações adversas experimentados pelos sujeitos de pesquisa; verificar a existência das datas de início e término dos eventos ou reações adversas relatados pelos médicos; observar a presença da graduação dos eventos ou reações adversas nos relatórios médicos; constatar se existem dados nos relatórios médicos que relacionem os eventos ou reações adversas com a droga investigacional; identificar o grau/percentual de concordância entre o relato médico e do enfermeiro nos registros de eventos ou reações adversas. **Método:** Estudo documental, exploratório, descritivo. A casuística constituiu-se de 40 prontuários de pacientes matriculados no Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva que participaram de protocolos de Pesquisa Clínica entre 2005 e 2006. **Resultados:** Foram identificados 828 eventos e apenas 1,5% dos que foram registrados pelos profissionais de pesquisa apresentava data de início e fim, graduação e relação/causalidade; 30,3% dos eventos foram registrados em conformidade pelos enfermeiros e pelos médicos. **Conclusão:** Muitos são os motivos pelos quais os eventos adversos não são capturados de forma eficiente, porém esforços são necessários para que a qualidade dos dados de estudos clínicos e o cumprimento das exigências regulatórias sejam garantidos visando a proteger os sujeitos de pesquisa.

Palavras-chave: Ensaio Clínico; Toxicidade de Drogas; Neoplasias; Registros Médicos; Registros de Enfermagem

¹ Enfermeira. Especialista em Oncologia e Pesquisa Clínica pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Coordenadora de Estudos Clínicos do Hospital do Câncer III (HC III)/INCA. E-mail: rsarmento@inca.gov.br

² Enfermeira. Especialista em Oncologia e Pesquisa Clínica pelo INCA. Coordenadora de Estudos Clínicos do HCIII/INCA.

³ Enfermeira. Especialista em Oncologia e Pesquisa Clínica pelo INCA. Enfermeira do Hospital Servidores do Estado.

⁴ Enfermeira. Especialista em Oncologia e Pesquisa Clínica pelo INCA. Enfermeira do Hospital Servidores do Estado.

⁵ Coordenador de Educação e Docente do Programa de Pós-Graduação em Oncologia do INCA. Rio de Janeiro (RJ), Brasil; Professor Adjunto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, o Brasil tem participado da condução de um número cada vez maior de Pesquisas Clínicas, sendo essa uma área relativamente nova de atuação, com crescente interesse tanto por parte dos pesquisadores quanto das indústrias farmacêuticas.

Pesquisa Clínica pode ser definida como sendo o estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários ou sujeitos da pesquisa, sadios ou enfermos, de acordo com o objetivo do estudo¹. Cada um desses estudos é pormenorizado e explicado em um documento chamado protocolo, o qual contém seus objetivos e detalha, de modo específico, os procedimentos necessários para alcançá-lo. Esses documentos especificam todos os aspectos do estudo, incluindo a seleção de pacientes, o regime de tratamento, a coleta de dados, a notificação de toxicidade, a determinação de resposta, os procedimentos de controle e os procedimentos necessários para a análise dos dados. Assim, os resultados do ensaio permitem chegar a conclusões que podem modificar a maneira de tratar uma determinada doença².

Muito utilizados em Pesquisa Clínica, os ensaios clínicos são estudos realizados com seres humanos e desenhados para responder a questões específicas, utilizando, para tal, métodos cientificamente controlados. Para que um ensaio clínico seja conduzido de forma adequada, segura e eficiente, é necessário que a integridade da pesquisa seja preservada; portanto estudos clínicos devem ser conduzidos de acordo com princípios éticos, que têm sua origem na Declaração de Helsinque, na Resolução MS 196/96 e devem ser consistentes com as Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practices*)². Conhecidas genericamente como GCP, iniciais extraídas do inglês, o conceito de Boas Práticas Clínicas foi estabelecido em 1977, surgindo como uma iniciativa da *Food and Drug Administration (FDA)* norte-americana, a partir da necessidade de tornarem éticas e confiáveis as pesquisas envolvendo seres humanos, regulando os procedimentos e garantindo a qualidade dos dados gerados pelos estudos clínicos¹.

A condução de um estudo clínico necessita de uma equipe multidisciplinar que tenha habilidades específicas e conhecimento da finalidade do desenvolvimento do estudo, assim como da participação efetiva e competência de cada profissional³.

Para que seja possível a condução de um estudo, é necessário que tenha sido realizada a coleta e o armazenamento de dados precisos, a partir de documentos e registros originais de achados clínicos, de observações colhidas no contato com o paciente ou outras atividades ocorridas durante sua realização. Os dados originais estão contidos nos documentos fonte que podem ser: registros hospitalares, prontuários clínicos e de consultórios, anotações laboratoriais, exames de imagem, diário do

paciente, entre outros⁴. O prontuário é o documento-fonte mais utilizado com finalidade de levantamento de informações para pesquisa⁵. Prontuário vem do latim “promptuarium”, que significa lugar onde se guardam coisas que devem estar à mão⁶. Caracteriza-se por ser o conjunto de documentos padronizados e ordenados, destinados ao registro dos cuidados profissionais prestados ao paciente pelos serviços de saúde pública ou privada⁷, sendo que ainda é recente a preocupação e o conhecimento dos profissionais de saúde sobre sua importância como fonte de dados. Também são poucos os artigos científicos dedicados à avaliação da qualidade dos seus registros^{5,8}.

Entre as informações contidas no prontuário, encontram-se, entre outras, informações sociais, médicas e de enfermagem. Em Pesquisa Clínica, algumas informações específicas são imprescindíveis, entre elas, os eventos ou reações adversas apresentados pelo paciente durante o estudo⁵. Evento adverso (EA) é qualquer ocorrência médica, clínica ou laboratorial indesejável, sofrida por um paciente ou por um sujeito de Pesquisa Clínica que recebeu um produto farmacêutico e que apresente uma relação temporal, mas não necessariamente causal, com esse tratamento. Todas as respostas nocivas ou indesejáveis a um produto medicinal, ou seja, que tem relação causal, relacionadas a qualquer dose, devem ser consideradas reação adversa^{4,9}. Todo EA pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa¹⁰.

Todos os eventos ou reações adversas de um determinado paciente devem ser listados, dando-se preferência ao termo original utilizado pelo investigador e aos relatos completos de dados importantes, como o termo que foi reportado, a duração do evento, a seriedade (sério ou não sério), a graduação/gravidade (leve, moderado ou grave), a ação tomada (redução da dose, interrupção do tratamento, tratamento específico instituído, nenhuma), resolução, causalidade e data de início (ou a data que foi descoberto ou relatado)¹¹⁻¹³.

Há poucos estudos avaliando a qualidade da informação disponível nos prontuários médicos e considerando-se as dificuldades que existem ao coletar dados dos prontuários para acompanhamento dos pacientes de pesquisa, tanto por ausência de dados como pela sua não conformidade; justifica-se a realização do presente estudo, considerando-se que o conhecimento dos níveis de fidedignidade e completude dos prontuários permitirão uma melhor utilização das informações, trazendo indiscutivelmente qualidade às pesquisas.

O presente estudo teve como objetivo principal analisar o grau de fidedignidade e de completude dos prontuários médicos em relação aos registros médicos e dos enfermeiros de acordo com os aspectos selecionados dos eventos ou reações adversas experimentados por pacientes durante sua participação em Pesquisa Clínica. Como objetivos secundários, pretende-se verificar a existência das datas de início e de término dos eventos ou reações adversas

relatados pelos profissionais de pesquisa; observar a presença da graduação dos eventos ou reações adversas nos relatórios médicos; constatar se existem dados nos relatórios médicos que relacionassem os eventos ou reações adversas com a droga em estudo e identificar o grau/percentual de concordância entre o relato médico e o relato do enfermeiro nos registros de eventos ou reações adversas.

MÉTODO

Trata-se de um estudo documental, exploratório, descritivo. A casuística deste estudo constituiu-se de 40 prontuários de pacientes matriculados no Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) que participaram de protocolos de Pesquisa Clínica nessa instituição, entre 2005 e 2006.

De modo a garantir a seleção dos prontuários livres de qualquer influência que pudesse enviesar os resultados, foram selecionados dez prontuários de quatro protocolos independentes, de acordo com a ordem crescente de inscrição dos pacientes nos estudos, totalizando os 40 prontuários. Os quatro protocolos foram identificados pelas letras A, B, C e D visando a garantir o sigilo e os direitos autorais das indústrias farmacêuticas que os desenvolveram.

Foi construído um instrumento de coleta de dados específicos para a identificação dos EA, sua graduação conforme o CTCAE versão 3.0 (*Common Terminology Criteria for Adverse Events*), cronologia (início e término), relação com a droga investigacional e conformidade entre os registros dos enfermeiros e dos médicos de pesquisa. Para a identificação da conformidade, somente foram consideradas a presença ou ausência dos EA e as datas de início e término. Os demais dados foram coletados apenas dos registros médicos, por serem esses profissionais os responsáveis legais por tais relatos, principalmente em relação à sua graduação e sua relação com a droga em estudo, de acordo com a *International Conference on Harmonization/ Good Clinical Practices (ICH/GCP)*.

Os dados foram extraídos dos registros feitos entre a data de assinatura do TCLE e a data de início da coleta dos dados para este estudo (junho de 2006). Não foram levados em consideração os eventos ou reações adversas que foram incluídos após essa data, como também as possíveis correções feitas posteriormente pelos profissionais de pesquisa na própria página da evolução ou em forma de adendo.

Os dados coletados foram digitados no programa *Microsoft Excel 2000* e, então, foram quantificados e relacionados entre si por meio de tabelas, com a utilização de análise estatística simples. A partir destas, os resultados foram comentados à luz da revisão de literatura realizada.

O estudo foi avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do INCA e foi aprovado recebendo o número de registro 078-06.

RESULTADOS

Foram analisados 40 prontuários e foram registrados 828 EA (média=20,7 por paciente). De acordo com a Figura 1, verifica-se que dos 828 EA analisados, 30,3% foram encontrados tanto nos registros do médico de pesquisa quanto nos do enfermeiro de pesquisa, enquanto 69,7% foram capturados apenas em um dos registros, demonstrando a falta de concordância dos relatos entre os profissionais.

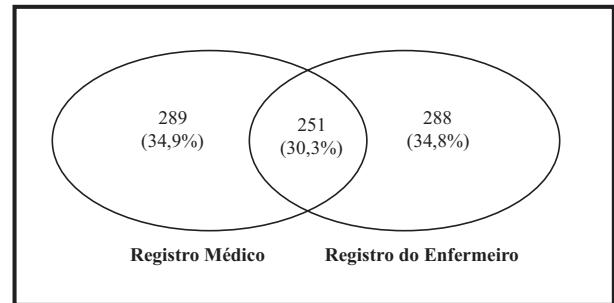


Figura 1. EA registrados pelos profissionais de Pesquisa Clínica e o grau de concordância entre os registros

De acordo com a Tabela 1, apenas 43 eventos foram registrados pelos médicos de forma coerente, apresentando graduação e relação com a droga. Comparando-se essas duas variáveis, nota-se que a graduação/gravidade do evento é mais registrada (n=278) do que a presença da causalidade/relação do evento (n=67).

Levando-se em consideração o registro de médicos e enfermeiros, verifica-se que o início dos eventos foi capturado em 42,6% das ocasiões e o seu término em apenas 25,9%. Nota-se que apenas 20,9% dos eventos tinham a informação de sua duração.

Tabela 1. Categorização dos EA registrados pelos profissionais de Pesquisa Clínica

Variáveis	Registro do dado (%)
Número de eventos adversos	828 (100,0)
Relato dos médicos	
Somente relação com a droga	67 (8,1)
Somente graduação	278 (33,6)
Relação com a droga + graduação	43 (5,2)
Sem relato	440 (53,1)
Relato dos médicos e dos enfermeiros	
Somente início do evento	353 (42,6)
Somente término do evento	214 (25,9)
Início + término	173 (20,9)
Sem relato	88 (10,9)
Completude dos registros (médicos + enfermeiros)	12 (1,5)

Em relação à completude dos registros, independente da categoria, apenas 12 EA (1,5%) foram registrados com todas as informações necessárias, ou seja, início, término, graduação e causalidade/relação com a droga. De 828 eventos analisados, 816 (98,6%) não continham pelo menos um dos quatro itens discutidos.

DISCUSSÃO

O Serviço de Pesquisa Clínica do INCA existe desde 1996 e a adaptação dos profissionais que iniciaram esse movimento foi acontecendo progressivamente.

Os enfermeiros coordenadores de estudos clínicos no INCA realizam um número maior de atividades específicas quando comparados aos coordenadores em nível internacional. Isso pode ser encarado como um dado positivo já que a diversidade na experiência possibilita, através de conhecimentos adquiridos em áreas distintas, o acompanhamento da condução do estudo clínico nas suas diferentes etapas. Tal fato contribui para fortalecer o cientificismo na profissão, devido à aquisição de conhecimentos resultante da expansão das atribuições do coordenador de estudo clínico, que vão desde a coleta de dados e suporte administrativo até ao direcionamento da qualidade no gerenciamento de dados, resultando em uma pesquisa fidedigna, trazendo reconhecimento profissional e institucional¹⁴.

Muitas reformulações aconteceram até chegar à articulação de todos os setores envolvidos (laboratório, radiologia, patologia clínica, divisão de patologia, entre outros) e atualmente, com todas as conquistas alcançadas, o serviço encontra-se em constante crescimento.

A anamnese e o exame clínico do sujeito de pesquisa são de suma importância para a detecção precoce dos eventos evitáveis e para a intervenção eficaz buscando evitar seu agravamento. Na Pesquisa Clínica, o relato em prontuário, que é a fonte primária dos dados, do registro completo de início e término, medida de intensidade/graduação/gravidade, seriedade e causalidade dos EA, torna-se elemento imprescindível para o acompanhamento dos efeitos da droga em investigação. É a partir desse levantamento dos efeitos causados pela droga e da notificação aos órgãos regulatórios que se estrutura a bula da medicação¹⁴.

Nos resultados gerados com a análise de 40 prontuários nos períodos de 2005 e 2006, pôde-se perceber que o grau de concordância entre os eventos registrados pelos médicos e pelos enfermeiros foi de apenas 30,3%, o que reflete no trabalho redobrado que os profissionais de pesquisa têm para reconciliar os dados faltosos. O tempo dispendido pelo médico/investigador, para concluir se os eventos registrados com uma terminologia diferente pelo enfermeiro/coordenador do estudo são os mesmos, é grande, e quando essa reconciliação ocorre tardiamente muitos dados são perdidos.

Raisch et al. analisaram a consistência dos dados gerados pelos profissionais de Pesquisa Clínica através do levantamento das variações de identificação e categorização dos EA. Participaram deste estudo 12 centros e 378 pacientes foram selecionados. Avaliações sobre o tipo de EA, relação com a droga em estudo e gravidade foram frequentemente menos consistentes do que as repostas esperadas com a ação tomada e a resolução do evento ($p < 0,013$). A baixa consistência esperada nas respostas foi de um para dois casos, sugerindo que certos tipos de EA podem ser difíceis de serem avaliados. Foram identificadas diferenças dos relatos dos EA entre as categorias profissionais; a resolução dos eventos foi melhor delineada do que a sua relação com a droga e a gravidade¹⁵.

Quando se trata de completude, os resultados deste estudo não foram animadores. Dos 828 eventos registrados pelos profissionais de pesquisa, somente 1,5% deles possuía datas de início, de término, graduação e relação com a droga investigacional. Vale ressaltar que para esta análise não foram considerados os adendos realizados após o dia da consulta pelo médico/investigador e enfermeiro/coordenador da pesquisa. Em busca realizada nas bases de dados eletrônicas PubMed e MEDLINE não foi identificado nenhum artigo científico que tratasse da completude dos relatos de EA pelos profissionais de Pesquisa Clínica. Muitos autores basearam-se no estudo dos eventos adversos ocorridos durante a condução dos estudos clínicos em relação à droga investigacional, nas formas de intervenção e no tempo para a notificação aos órgãos reguladores e o seu impacto no estudo¹⁵⁻¹⁷.

Embora os resultados não tenham sido promissores no que diz respeito à completude e fidedignidade dos dados, pôde-se destacar alguns fatores que podem tê-los influenciado: falta de treinamento dos profissionais que lidam com Pesquisa Clínica sobre o relato de eventos adversos, tempo elevado dispendido pelo médico durante a consulta com o paciente de pesquisa acrescido da demanda dos pacientes de rotina da Instituição, a relação número de protocolos/número de coordenadores/número de investigadores, o tempo expressivo decorrido entre a detecção da ausência de informação ou eventuais falhas ou discordâncias e a ação tomada, entre outros.

Cabe ao coordenador da Pesquisa Clínica oferecer suporte operacional através de medidas que auxiliem o investigador clínico a proceder de acordo com o projeto de pesquisa, cumprindo todas as suas exigências metodológicas e éticas, culminando com a obtenção de resultados mais confiáveis e com a garantia do bem-estar dos sujeitos envolvidos no estudo. Isso se torna possível a partir do uso das seguintes ferramentas pelo coordenador do estudo: elaborar técnicas que possibilitem a minimização de falhas no sistema de captura de dados em documentos fonte (prontuário); desenvolver programas de treinamento constante da

equipe do centro de pesquisa, possibilitando a reciclagem permanente do grupo; garantir que medidas corretivas sejam adotadas imediatamente após qualquer detecção de problema, melhorando a qualidade do estudo e zelando pela segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa; e garantir que todos os membros da equipe estejam habilitados para exercer suas funções¹⁸.

CONCLUSÃO

Dada a baixa concordância entre os relatos dos médicos e dos enfermeiros e a pequena completude dos registros dos eventos adversos, esforços são necessários para que a qualidade dos dados de estudos clínicos e o cumprimento das exigências regulatórias sejam garantidos. Para isso, os profissionais de Pesquisa Clínica devem ter o objetivo comum de produzir dados de excelência e confiáveis, garantindo que o serviço se estruture para registrar os eventos de forma eficiente. Recomenda-se a atualização dos resultados deste estudo visando a identificar as mudanças ocorridas na Instituição a partir da sua divulgação.

CONTRIBUIÇÕES

Todos os autores participaram da concepção e planejamento da pesquisa; obtenção, análise e interpretação dos dados. Participaram da redação e revisão crítica Luiz Claudio Santos Thuler, Roberta Monteiro Batista Sarmiento e Renata de Castro Moura Obadia.

Declaração de Conflito de Interesses: Nada a Declarar.

REFERÊNCIAS

1. Lousana G, organizadora. Pesquisa clínica no Brasil. Rio de Janeiro: Revinter; 2002. 200 p.
2. Cassidy J, Macfarlane DK. The role of the nurse in clinical cancer research. *Cancer Nurs*. 1991;14(3):124-31.
3. Camargo TC. A participação do enfermeiro em ensaios clínicos: uma revisão de literatura. *Rev bras cancerol*. 2002;48(4):569-76.
4. Manual de boas práticas clínicas (GCP): versão harmonizada tripartite (USA, Europa e Japão) elaborada pela Conferência Internacional de Harmonização. 1997. (ICH Tópico E 6: manual de boas práticas clínicas).
5. Rotta CSG, Palocci PA, Rocha FLR, Pereira RM, Bittar OJNV. Diretrizes: metas e medidas para obtenção da qualidade do prontuário. *Rev adm saúde*. 2003;5(20):17-22.
6. Grinberg M. Prontuário do paciente: o papel da defesa profissional do médico. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo*. 2005;15(4):319-27.
7. Conselho Federal de Medicina. Resolução n. 1.331 de 21 de setembro de 1989. Dispõe sobre o prontuário médico. *Diário Oficial da União, Brasília* (1989 set 25);Sec.1:17145.
8. Scochi MJ. Indicadores da qualidade dos registros e da assistência ambulatorial em Maringá, (Estado do Paraná, Brasil), 1991: um exercício de avaliação. *Cad Saúde Pública*. 1994;10(3):356-67.
9. Pestana JOM, Castro MCR, Pereira W. Pesquisa clínica e farmacovigilância. *Prática Hospitalar*. 2006;(44).
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Farmacovigilância: glossário [Internet]. Brasília; c2003 [citado 2006 jul 25]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilância/conceito_glossario.htm
11. Food and Drug Administration. Guideline for industry: structure and content of clinical study reports [Internet]. [Rockville (Md): U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research; 1996] [cited 2006 Jul 20]. Available from: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
12. Food and Drug Administration. International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for industry: E2B(R) clinical safety data management: data elements for transmission of individual case safety reports [Internet]. [Rockville (Md): U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research; 1996] [cited 2006 Jul 20]. Available from: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
13. Food and Drug Administration. International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for industry: E2C clinical safety data management: periodic safety update reports for marketed drugs [Internet]. [Rockville (Md): U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research; 1996] [cited 2006 Jul 20]. Available from: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
14. Alves FVG, Dames KK, Lima R. O enfermeiro como coordenador de estudos clínicos em oncologia. *Rev bras cancerol*. 2011;57(1):75-84.
15. Raisch DW, Troutman WG, Sather MR, Fudala PJ. Variability in the assessment the adverse events in a multicenter clinical trial. *Clin Ther*. 2001;23(12):2011-20.
16. Marodin G, Goldim JR. Confusões e ambigüidades na classificação de eventos adversos em pesquisa clínica. *Rev Esc Enferm USP*. 2009;43(3):690-6.
17. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev bras epidemiol*. 2005;8(4):393-406.
18. Invitare Pesquisa Clínica. Guia prático para coordenadores de estudos clínicos [Internet]. São Paulo; 2006 [citado 2006 jul 25]. Disponível em: <http://www.invitare.com.br/portal/index>

Abstract

Introduction: For a clinical trial to be properly, safely and efficiently conducted, it is necessary that research integrity be preserved. Therefore, some specific information is essential, including events or adverse reactions. **Objectives:** To analyze the degree of reliability and completeness of medical records in relation to medical and nursing records according to selected aspects of the events or adverse events experienced by the research subjects; to verify the existence of start and end dates of events or adverse reactions reported by doctors; to observe the presence of graduation of events or adverse reactions in medical reports; to notice if there is data in medical records that relate the events or adverse reactions to the investigational drug; to identify the degree/rate of agreement between the physician and nurses reporting in the records of events or adverse reactions. **Method:** Documental, exploratory and descriptive study. The sample consisted of 40 charts of patients enrolled in the Brazilian National Cancer Institute who participated in clinical research protocols between 2005 and 2006. **Results:** 828 events were identified and only 1.5% of those which were recorded by research professionals had start and end dates, graduation, and relationship/causality; 30.3% of events were recorded in conformity by nurses and doctors. **Conclusion:** There are many reasons why adverse events are not efficiently captured, but efforts are needed to improve quality of clinical trial data and compliance with regulatory requirements aiming to protect research subjects.

Key words: Clinical Trial; Drug Toxicity; Neoplasms; Medical Records; Nursing Records

Resumen

Introducción: Para que un ensayo clínico sea conducido de forma adecuada, segura y eficiente, es necesaria que la integridad de la investigación sea preservada. Por lo tanto, algunas informaciones específicas son imprescindibles, entre ellas los eventos o reacciones adversas. **Objetivos:** Analizar el grado de confiabilidad y de completitud de los prontuarios médicos en relación con los registros médicos y de los enfermeros de acuerdo con los aspectos seleccionados de los eventos o reacciones adversas experimentadas por los sujetos de la investigación; averiguar la existencia de fechas de inicio y término de los eventos o reacciones adversas relatadas por los médicos; observar la presencia de la graduación de los eventos o reacciones adversas en las fichas médicas; constatar si existen datos en las fichas médicas que relacionen los eventos o reacciones adversas a la droga en investigación; identificar el grado/porcentual de concordancia entre el relato del médico y del enfermero. Identificar el grado/porcentual de concordancia entre el relato médico y del enfermero en los registros de eventos o reacciones adversas. **Método:** Estudio documental, exploratorio, descriptivo. La casuística consistió en 40 prontuarios de pacientes apuntados en el Instituto Nacional de Cáncer que participaron en los protocolos de Investigación Clínica entre 2005 y 2006. **Resultados:** Fueron identificados 828 eventos y sólo el 1,5% de los registrados por los profesionales de investigación presentaban fecha de inicio y fin, graduación y relación/causalidad; 30,3% de los eventos fueron registrados en conformidad por los enfermeros y por los médicos. **Conclusión:** Son muchos los motivos por los cuales los eventos adversos no son capturados de forma eficiente, sin embargo son necesarios esfuerzos para que la calidad de los datos de estudios clínicos y para que el cumplimiento de las exigencias regulatorias sean garantizadas y la protección a los sujetos de la investigación lograda.

Palabras clave: Ensayo Clínico; Toxicidad de Medicamentos; Neoplasias; Registros Médicos; Registros de Enfermería