

Tipo do Documento	PLANO	PL.SGPITS.001 – Página 1/4	
Título do Documento	Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas envolvendo participantes de pesquisa	Emissão: 14/09/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 14/09/2025

1. OBJETIVO

Estabelecer o fluxo de atendimento para intercorrências médicas clínicas, no caso de participantes de pesquisa clínica.

2. DEFINIÇÕES

- **Pesquisa Clínica:** Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são termos utilizados para denominar qualquer investigação em seres humanos com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto (medicamento ou dispositivo), e/ou de identificar qualquer evento adverso, e ainda estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de produtos medicamentosos para verificar sua segurança e/ou eficácia.
- **Evento Adverso:** Qualquer ocorrência médica desfavorável em um paciente ou participante de investigação clínica a quem um produto farmacêutico foi administrado e que não tenha necessariamente uma relação causal com tal tratamento. Portanto, um evento adverso (EA) pode ser qualquer sinal desfavorável e indesejado (incluindo um achado laboratorial anormal), sintoma ou doença temporariamente associada ao uso de um medicamento (experimental), seja relacionada ou não com o medicamento (experimental).
- **Participante/Participante do Ensaio:** Um indivíduo que participa de um ensaio clínico, seja como receptor do(s) medicamento(s) experimental(ais) ou como controle.
- **Evento Adverso Grave (EAG) ou Reação Adversa Grave a Medicamento (ADR Grave):** Qualquer ocorrência médica desfavorável que em qualquer dose: resultar em morte, representar um risco para a vida, requerer internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente, resultar em deficiência/incapacidade persistente ou significativa, ou representar uma anomalia congênita/defeito de nascença.

3. PLANO DE AÇÃO PARA ATENDIMENTO DOS OBJETIVOS

O participante receberá um cartão identificando a pesquisa que está participando, com os dados principais da pesquisa, contato telefônico do coordenador da pesquisa e informações de como proceder em caso de evento adverso.

Tipo do Documento	PLANO	PL.SGPITS.001 – Página 2/4	
Título do Documento	Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas envolvendo participantes de pesquisa	Emissão: 14/09/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 14/09/2025

- Em caso de suspeita de evento adverso o participante deverá entrar em contato imediato com coordenador da pesquisa que irá avaliar o melhor procedimento.
- Intercorrências clínicas não graves: Se a intercorrência configurar dano leve ou moderado (indivíduo capaz de caminhar ou sentar), o coordenador poderá:
 - a) encaminhar para o HU-UFGD/Ebserh para atendimento no Ambulatório ou no Posto de Suporte Ambulatorial (PSA), no horário de funcionamento destes serviços, das 7h as 18h, de segunda a sexta feira (exceto feriados), para avaliação clínica pelo Investigador Principal (IP) e solicitação de exames necessários para investigação do evento adverso. A recepção abrirá as fichas dos mesmos e avisará a equipe do Ambulatório ou do PSA para viabilizar os atendimentos;
 - b) Nos demais horários, solicitar que o participante procure o primeiro atendimento na Rede de Urgência e Emergência, via Unidade de Pronto Atendimento (UPA) de Dourados-MS. Nessa situação, a cartão de Identificação da Pesquisa para os serviços mencionados viabilizará a solicitação de regulação para o HU-UFGD/Ebserh, bem como o contato prévio dos familiares com o Coordenador de Estudos da pesquisa.

Observação: No caso de especialidades em que o HU-UFGD/Ebserh não é referência para atendimento SUS (considerar grade de referência vigente), conforme a necessidade, a UPA solicitará vaga via Central de Regulação de Leitos de Dourados para a instituição especializada da Rede SUS que melhor atenderá à necessidade do participante, devendo o Investigador Principal avaliar o participante em até 24 horas do início dos sintomas e entrar em contato com a equipe médica da referida instituição.

- Intercorrência clínica grave: se a intercorrência configurar dano grave e a pessoa não tiver condições de deslocar-se, o coordenador irá orientar que deverá ser solicitada ambulância (SAMU 192) para o transporte até as Unidades de referência para atendimento na Rede de Urgência e Emergência da Grande Dourados-MS, Unidade de Pronto Atendimento e o Hospital da Vida de Dourados. Nessa situação, o paciente ou familiar irá apresentar o cartão de Identificação da Pesquisa para os serviços mencionados que viabilizará a solicitação de regulação para o HU-UFGD/Ebserh, bem como o contato prévio dos familiares com o Coordenador de Estudos da pesquisa.
- As solicitações do Sistema CORE serão prontamente atendidas pelo Núcleo Interno de Regulação (NIR) do HU-UFGD, sendo verificada a grade de referência junto à Central de Regulação de Leitos de Dourados e avaliada a disponibilidade de leito. Em caso de não haver leito disponível, será disponibilizada a Sala de Estabilização da Clínica Médica ou um leito provisório do PSA (neste último caso, somente de segunda a sexta feira das 7h as 18h exceto feriados), até que surja um leito de internação no âmbito do HU-UFGD/Ebserh.

Tipo do Documento	PLANO	PL.SGPITS.001 – Página 3/4	
Título do Documento	Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas envolvendo participantes de pesquisa	Emissão: 14/09/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 14/09/2025

- O participante será atendido pelo médico responsável pela Unidade em que estiver sendo atendido UPA, Hospital da Rede SUS ou Unidades do próprio -UFGD/Ebserh. O Investigador Principal (IP) do estudo deverá contactar o médico plantonista que atendeu o participante da pesquisa e terá até 24 horas para avaliar o participante, prazo que deverá informar ao patrocinador sobre os eventos adversos graves a contar da data de conhecimento do evento.
- No caso da entrada dos participantes via ambulatórios do HU-UFGD, a recepção abrirá as fichas dos mesmos e avisará a equipe do PSA para viabilizar os atendimentos.

4. RESULTADOS ESPERADOS

- Garantir que cuidados médicos adequados seja fornecidos ao participante para tratar qualquer evento adverso.

5. REFERÊNCIAS

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Grupo Técnico de Trabalho de Pesquisa Clínica. **Pesquisa Clínica**. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: CRF-SP, 2022. 3 ed.

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for good clinical practice E6(R2). Nov 2016.

Tipo do Documento	PLANO	PL.SGPITS.001 – Página 4/4	
Título do Documento	Plano de Atendimento de Intercorrências Médicas envolvendo participantes de pesquisa	Emissão: 14/09/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 14/09/2025

6. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	16/06/2023	Elaboração do documento

Elaboração Lillian Dias Castilho Siqueira Rita de Cássia Dorácio Mendes Marcos Luis Faleiros Lourenção	Data: 16/06/2023
Análise Marjorie Esther Dias Maciel - Chefe URAGIA Fabrícia Becker Erani – Chefe UAMB Hermeto Macário Amin Paschoalick – Superintendente Thiago Pauluzi Justino – Gerente de Ensino e Pesquisa	Data: 06/09/2023
Validação Fuad Fayez Mahmoud - STGQ	Data: 13/09/2023
Aprovação Colegiado Executivo	Data: 14/09/2023

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.012976/2023-76