

# POP

## Controle Interno de Qualidade dos Projetos de Pesquisa Clínica

Versão: 3 | 2025

**SUPERINTENDENTE**  
LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

**GERENTE DE ENSINO E PESQUISA**  
MARCOS VINÍCIUS DA SILVA

**CHEFE DO SETOR DE GESTÃO DA PESQUISA E DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE**  
GIOVANI LUIZ DE SANTI

**ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL**

Aline Menezes Carlos, Gerência de Ensino e Pesquisa  
Raissa Bianca Luiz, Gerência de Ensino e Pesquisa  
Paula Miranda Camasmie, Gerência de Ensino e Pesquisa  
Lívia Figueira Avezum Oliveira, Gerência de Ensino e Pesquisa

**ANÁLISE**

Giovani Luiz De Santi, Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde

**REGISTRO, VALIDAÇÃO DE FORMA E REVISÃO**

Ana Paula Corrêa Gomes, Comissão de Gestão da Qualidade Documental

**APROVAÇÃO**

Marcos Vinícius da Silva, Gerência de Ensino e Pesquisa

Data da emissão: 30/7/2025

Vigência: dois anos

Código do documento: POP.HC-UFTM-SGPITS.001

ISBN:

*Cópia eletrônica não controlada. Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. O uso deste documento em meio físico ou fora da vigência pode disseminar informação e/ou procedimento desatualizados © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados [www.ebserh.gov.br](http://www.ebserh.gov.br)*



## 1. OBJETIVO

Monitorar os dados relacionados ao controle interno da qualidade dos projetos de pesquisa clínica: status dos estudos, proposta orçamentária anual por estudo, periodicidade de submissão de relatórios ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), estudos publicados em periódicos científicos, controle de calibração de equipamentos, listagem patrimonial do Centro de Pesquisa Clínica (CPC), documentações das equipes delegadas nos estudos clínicos e controle dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) elaborados pelo CPC.

## 2. ABRANGÊNCIA

Este POP se aplica aos colaboradores do CPC.

## 3. DEFINIÇÕES

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CPC: Centro de Pesquisa Clínica

CRO: Contract Research Organization

GCP: Good Clinical Practice

HC-UFTM: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro

POP: Procedimento Operacional Padrão

SGPITS: Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde

## 4. RESPONSABILIDADES

Equipe do CPC: registro das informações nas planilhas eletrônicas para controle e monitoramento dos dados.

## 5. MATERIAIS E SISTEMAS

- Computador com acesso à internet;
- Pastas on-line do Google Drive;
- Planilhas eletrônicas com informações relevantes de controle e monitoramento.

## 6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

1. Os coordenadores de pesquisa clínica acessam as planilhas eletrônicas, compartilhadas com a equipe autorizada por meio das pastas *online* do Google Drive, nomeadas como “Status estudos CPC/ Orçamentos anuais GEP”; “Relatórios parciais/ anuais Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)”; “Publicações dos estudos em artigos científicos”; “Controle de Calibração de Equipamentos”; “Listagem Patrimonial CPC”; “Documentação da equipe dos Estudos Clínicos”; “Controle de POPs”.

2. Para cada planilha registrar as seguintes informações:

- a) Status estudos CPC/ Orçamentos anuais GEP: Nome do estudo; Investigador Responsável; Proposta orçamentária; Patrocinador; Ano de entrada no CPC; Ano de início no CPC; Ano de finalização; CRO; Especialidade; Fase; Classificação do estudo; Status do estudo; Potencial de recrutamento; Produto investigacional; Monitor do estudo; Nº do Centro no estudo; Orçamento do estudo;
- b) Relatórios parciais/ anuais Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Nome do estudo; Data prevista para submissão do relatório ao CEP; Data de submissão do relatório;

- c) Publicações dos estudos em artigos científicos: Nome do estudo; Título da publicação; Periódico em que foi publicado; Data da publicação;
  - d) Controle de calibração de Equipamentos: Nome do equipamento; data da calibração; Validade da calibração; Data programada para próxima calibração;
  - e) Listagem Patrimonial CPC: Descrição do local onde o equipamento/material se encontra; número do patrimônio; Nome do equipamento/Material; Marca; Modelo; Série; Observações;
  - f) Documentação da equipe dos Estudos Clínicos: Nome do Profissional; Anexar a cópia do Currículo versão em português e inglês; Cópia da Licença Profissional; Cópia do GCP; Cópia de certificados de treinamentos pertinentes;
  - g) Controle de POPs: Nome e número do POP; Número do Processo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI); Data da primeira publicação; Responsáveis pela elaboração; Data para atualização; Responsáveis pela atualização.
3. Alimentar as planilhas na geração das informações e na atualização dos dados, incluindo o nome do responsável pelo último registro ou edição.
4. Revisar os documentos e planilhas de controle trimestralmente, com previsão para: abril; julho; outubro e dezembro.

## 7. REFERÊNCIAS

PINHEIRO, A. A. SIANI, A.C. GUILHERMINO, J. F. HENRIQUES, M. G. M. O. QUENTAL, C. M. PIZARRO, A. P. B. Metodologia para gerenciar projetos de pesquisa e desenvolvimento com foco em produtos: uma proposta. RAP. Rio de Janeiro 40(3):457-78, Maio/Jun. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rap/v40n3/31251.pdf>. Acesso em: 30 de junho 2025.

## 8. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	1º/3/2021	Elaboração da 1ª versão do documento
2	19/7/2023	Revisão do conteúdo e referencial teórico
3	30/7/2025	Revisão do conteúdo e inserção em novo modelo

## 9. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

<p><b>Elaboração da versão atual (versão 3) – data: 8/7/2025</b> Aline Menezes Carlos, biomédica da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) Raissa Bianca Luiz, enfermeira da GEP Paula Miranda Camasmie, enfermeira da GEP Lívia Figueira Avezum Oliveira, médica da GEP</p> <p><b>Análise – data: 9/7/2025</b> Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)</p> <p><b>Aprovação – data: 16/7/2025</b> Marcos Vinícius da Silva, gerente de ensino e pesquisa</p> <p><b>Registro, validação de forma e revisão – data: 30/7/2025</b> Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental</p>
<p><b>Elaboração da versão 2 – data: 19/7/2023</b> Raissa Bianca Luiz, enfermeira da GEP</p> <p><b>Validação</b> Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do SGPITS</p> <p><b>Registro, análise e revisão</b> Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos</p> <p><b>Aprovação</b> Jair Sindra Virtuoso Junior, gerente de ensino e pesquisa</p>
<p><b>Elaboração da versão 1 – data: 1º/3/2021</b> Rachel Peixoto Assompção, enfermeira da GEP</p> <p><b>Registro, análise e revisão</b> Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento</p> <p><b>Aprovação</b> Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica</p>