

POP

Capacitação da Equipe de Pesquisa nos Protocolos de Estudos Clínicos

Versão: 3 | 2025

SUPERINTENDENTE

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

GERENTE DE ENSINO E PESQUISA

MARCOS VINÍCIUS DA SILVA

CHEFE DO SETOR DA PESQUISA E DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

GIOVANI LUIZ DE SANTI

ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL

Paula Miranda Camasmie, Gerência de Ensino e Pesquisa

Aline Menezes Carlos, Gerência de Ensino e Pesquisa

Raissa Bianca Luiz, 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: 10/12/2025

Vigência: dois anos

Código do documento: POP.HC-UFTM-SGPITS.005

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



1. OBJETIVO

Apresentar os procedimentos para capacitar a equipe de pesquisa no que diz respeito ao protocolo de estudo clínico a ser conduzido no Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

2. ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) se aplica aos colaboradores envolvidos na condução de estudos clínicos realizados no CPC do HC-UFTM.

3. DEFINIÇÕES

- CPC: Centro de Pesquisa Clínica do HC-UFTM.
- PI: Investigador Principal.

4. RESPONSABILIDADES

- **PI:** realizar os treinamentos referentes ao protocolo emendas com a equipe delegada no estudo clínico e/ou informar aos membros da equipe as plataformas de treinamentos pendentes ou necessárias para condução do estudo.
- **Equipe CPC:** participar/realizar os treinamentos necessários para a condução dos estudos, manter a planilha (Log) de treinamentos de cada estudo atualizada e disponibilizar a planilha ao monitor do estudo sempre que necessário.
- **Patrocinador:** realizar treinamentos necessários para condução do estudo com o PI e a equipe delegada, informar as plataformas de treinamentos necessários para condução do estudo e os treinamentos pendentes a serem realizados pela equipe, disponibilizar e treinar a equipe quanto ao protocolo do estudo, suas atualizações e emendas.

5. MATERIAIS E SISTEMAS

- Protocolo do estudo/Emendas – última versão, disponibilizada pelo patrocinador e aprovada pelo Comitê de Ética;
- Planilha de registro da capacitação (Log – Capacitação);
- Plataformas de treinamentos específicas de cada estudo, disponibilizadas pelo patrocinador.

6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- ✓ Inicialmente o patrocinador realizará um treinamento durante a Visita de Iniciação do Centro, com o PI e toda equipe delegada. Nesse treinamento, serão apresentados e discutidos o protocolo do estudo, bem como os critérios de elegibilidade, o cronograma, os procedimentos de triagem, randomização e visitas subsequentes, os desfechos de segurança, o registro de eventos adversos, os procedimentos laboratoriais, o uso de medicações concomitantes e proibidas, as plataformas e os fornecedores envolvidos, entre outros aspectos relevantes.
- ✓ Caso nem todos os membros delegados possam comparecer à visita de iniciação, o PI deverá reunir posteriormente o restante da equipe para replicar o treinamento.
- ✓ Deverá ser realizado o registro do treinamento em planilha (log), contendo a versão do protocolo, os procedimentos abordados, a data da capacitação, bem como os nomes e assinaturas dos profissionais treinados. Todas as informações devem ser validadas com a assinatura do PI.
- ✓ O patrocinador informará à equipe do estudo todos os treinamentos obrigatórios, fornecendo os *links* de acesso às plataformas correspondentes.
- ✓ A equipe do estudo deverá cumprir os prazos estabelecidos pelo patrocinador para a realização de todos os treinamentos necessários.
- ✓ Durante o andamento do estudo, sempre que houver atualizações, alterações ou emendas do protocolo, o patrocinador deverá realizar novo treinamento com o PI e a equipe delegada. Caso algum membro não possa participar, o PI deverá providenciar o treinamento subsequente ao restante da equipe.

Observações:

- Todos os profissionais delegados na pesquisa devem ser devidamente capacitados quanto ao protocolo do estudo, procedimentos, sistemas e programas utilizados, incluindo suas eventuais atualizações;
- Novos profissionais que ingressarem na equipe deverão ser treinados antes do início de suas atividades;
- A planilha de registro das capacitações deve ser enviada ao monitor designado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (CRO) responsável pelo acompanhamento do estudo no CPC;
- Todos os profissionais delegados devem possuir treinamento em Boas Práticas Clínicas (Good Clinical Practice – GCP), com certificação atualizada a cada três anos.

7. REFERÊNCIAS

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/OMS. Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. IV Conferência panamericana para harmonização da regulamentação farmacêutica. 2-4 de março de 2005. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf Acesso em: 09 de set.2025.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. ICH harmonised tripartite guidelines. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/resultadode-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5_708_601&_101_type=document Acesso em: 09 de set.2025.



8. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da ação/atualização
1	8/11/2021	Elaboração da 1ª versão do POP
2	26/10/2023	Revisão de conteúdo
3	10/12/2025	Revisão de conteúdo e inserção em novo modelo

9. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

<p>Elaboração da versão atual (versão 3) – data: 14/10/2025 Paula Miranda Camasmie e Raissa Bianca Luiz, enfermeiras da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP); Aline Menezes Carlos, biomédica da GEP; Lívia Figueira Avezum Oliveira, médica da GEP</p> <p>Análise – data: 29/10/2025 Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)</p> <p>Aprovação – data: 2/12/2025 Marcos Vinícius da Silva, gerente de ensino e pesquisa</p> <p>Registro, validação de forma e revisão – data: 10/12/2025 Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental</p>
<p>Elaboração da versão 2 – data: 26/10/2023 Raissa Bianca Luiz, enfermeira</p> <p>Registro, análise e revisão Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos</p> <p>Aprovação Marlene Cabrine dos Santos Silva, gerente de ensino e pesquisa</p>
<p>Elaboração da versão 1 – data: 8/11/2021 Lívia Figueira Avezum Oliveira, Rachel Peixoto Assompção e Rhaíssa Fernandes Batista</p> <p>Validação Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica</p> <p>Registro, análise e revisão Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento</p> <p>Aprovação Jair Sindra Virtuoso Jr, gerente de ensino e pesquisa</p>