

POP

Dispensação de Produto Investigacional e/ou Medicamentos de Estudos Clínicos ao Participante de Pesquisa

Versão: 3 | 2025



Hospital de Clínicas



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.007

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

Descrever o fluxo de dispensação dos produtos investigacionais e/ou medicamentos de estudos clínicos desenvolvidos no Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM) ao participante de pesquisa.

2. ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) se aplica aos colaboradores responsáveis pelo desenvolvimento de estudos clínicos realizados no CPC do HC-UFTM.

3. DEFINIÇÕES

- CPC: Centro de Pesquisa Clínica.
- HC-UFTM: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

4. RESPONSABILIDADES

Equipe do CPC: dispensar os produtos investigacionais e/ou medicamentos de estudos clínicos desenvolvidos no CPC do HC-UFTM ao participante de pesquisa.

5. MATERIAIS E SISTEMAS

- Medicamentos;
- Produto investigacional;
- Sistemas web, individualizados de cada estudo, para realizar dispensação do produto investigacional e/ou medicamento;
- Planilhas de cada protocolo clínico;
- Prontuário eletrônico e/ou template;
- Computador com acesso à internet.

6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- Verificar com o investigador/sub-investigador, durante o atendimento, se o participante de pesquisa usará o produto investigacional e/ou medicamento;
- Liberar para o participante de pesquisa o produto investigacional e/ou medicamento no sistema web do estudo;
- Localizar o produto investigacional e/ou medicamento na farmácia. Conferir a numeração gerada pelo sistema web, escrever no frasco ou caixa os dados do participante que irá recebê-la (iniciais do nome, número no estudo, outros);
- Inserir na planilha de controle do estudo a data, o número e a quantidade da medicação dispensada, além de outras informações que sejam requeridas (lote, validade, outros);
- Descrever no documento fonte (prontuário eletrônico e/ou template) a data da dispensação, o número do kit ou etiqueta, o número do lote, a validade, a posologia, a quantidade de caixas e/ou frascos dispensados;
- Orientar o participante quanto à posologia, forma de armazenamento e reforçar a importância da adesão ao uso do produto investigacional e/ou medicamento;
- Esclarecer que o produto investigacional e/ou medicamento do estudo é de uso pessoal do participante e não pode ser oferecido a outras pessoas;
- Instruir o participante a não descartar o produto investigacional e/ou medicamento e sua embalagem, mesmo que esta esteja vazia. Deve ficar claro ao participante a importância do retorno dos produtos ao CPC para cálculo de aderência e correto descarte;
- Fornecer ao participante de pesquisa material adequado para transportar o produto investigacional e/ou medicamento do estudo; atentando-se para que os produtos armazenados em temperatura refrigerada (2 a 8°C), sejam transportados em embalagem térmica pertinente.

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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf. Acesso em: 8 de out. 2025

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. **ICH harmonised tripartite guidelines. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2)**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-deboas-praticas-clinicas-ich-e6-r2-traduzido-para-portugues-versao-anvisa-de-novembro2019.pdf/view>. Acesso em: 8 de out. 2025



8. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da ação/atualização
1	8/11/2021	Elaboração da 1ª versão do POP
2	9/11/2023	Revisão de conteúdo
3	10/12/2025	Revisão de conteúdo e inserção em novo modelo

9. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração da versão atual (versão 3) – data: 15/10/2025

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

Análise – data: 29/10/2025

Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)

Aprovação – data: 2/12/2025

Marcos Vinícius da Silva, gerente de ensino e pesquisa

Registro, validação de forma e revisão – data: 10/12/2025

Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental

Elaboração da versão 2 – data: 9/11/2023

Rhaíssa Fernandes Batista, farmacêutica; Aline Menezes Carlos, biomédica; Paula Miranda Camasmie e Raissa Bianca Luiz, enfermeiras

Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos

Aprovação

Marlene Cabrine dos Santos Silva, gerente de ensino e pesquisa

Elaboração da versão 1 – data: 25/10/2021

Lívia Figueira Avezum Oliveira, Rachel Peixoto Assompção e Rhaíssa Fernandes Batista

Validação

Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica

Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento

Aprovação

Jair Sindra Virtuoso Jr, gerente de ensino e pesquisa