

POP

Contabilização e Armazenamento Temporário de Produto Investigacional e/ou Medicamentos Retornados pelo Participante de Pesquisa

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.008

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 do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM) para contabilizar e armazenar temporariamente o produto investigacional e/ou medicamento retornado pelo 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 do HC-UFTM.

4. RESPONSABILIDADES

Equipe do CPC: receber, verificar a adesão e armazenar temporariamente os produtos investigacionais e/ou medicamentos de estudos clínicos, retornados pelo participante de pesquisa ao CPC do HC-UFTM.

5. MATERIAIS E SISTEMAS

- Produto investigacional e/ou medicamentos retornados pelo participante de pesquisa;
- Armários com chave;
- Sistema web, logs e planilhas de cada protocolo clínico;
- Prontuário eletrônico e/ou template.
- Computador com acesso à internet.

6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- Recolher a medicação não utilizada e devolvida pelo participante na visita agendada, bem como os blisters e/ou frascos vazios;
- Contabilizar e calcular a adesão do participante à medicação do estudo;
- Registrar a data e a quantidade retornada no frasco e/ou caixa da medicação;
- Descrever no documento fonte (prontuário eletrônico e/ou template) a data, quantidade retornada e adesão do participante;
- Alimentar o sistema web e/ou planilhas do estudo com as informações (data, quantidade retornada e adesão do participante);
- Armazenar temporariamente o produto investigacional e/ou medicamentos devolvidos no armário identificado – “Medicações Retornadas e/ou Validade Expirada” da farmácia do CPC até sua devolução ao patrocinador ou Clinical Research Organization (CRO), conforme descrito em POP “Devolução ao Patrocinador de Produto Investigacional e/ou Medicamento Armazenado Temporariamente no Centro de Pesquisa Clínica”, versão 3, *link* nas referências.

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://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf. Acesso em: 08 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.

EBSERH. Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde. Procedimento Operacional Padrão “Devolução ao Patrocinador de Produto Investigacional e/ou Medicamento Armazenado Temporariamente no Centro de Pesquisa Clínica”. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padro/pops/POP.HCUFTMSGPITS.003DevolucaoaoPatrocinadordeProdutoInvestigacionaleouMedicamentoArmazenadoTemporariamentenoCentrodePesquisaClinicaversao3.pdf>

Acesso em 10/12/2025.

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: 8/11/2021

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