

POP

HC-UFTM/EBSERH

PREENCHIMENTO, CORREÇÃO E VERIFICAÇÃO DOS DADOS DE FORMULÁRIO DE RELATO DE CASO

Versão: 2 | 2025

SUPERINTENDENTE

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

GERENTE DE ENSINO E PESQUISA

MARLENE CABRINE DOS SANTOS SILVA

CHEFE DO SETOR DE GESTÃO DA PESQUISA E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

GIOVANI LUIZ DE SANTI

ELABORAÇÃO

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

Giovani Luiz De Santi, Gerência de Ensino e Pesquisa

Data da emissão: 8/1/2025

Código do documento: POP.SGPITS.002

ISBN:

*Cópia eletrônica não controlada. Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados
www.ebserh.gov.br*



1. OBJETIVO

Padronizar os procedimentos para preenchimento, correção e verificação dos dados de Formulário de Relato de Caso dos participantes de Pesquisa Clínica no Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

2.1. Material

Protocolo do ensaio clínico, Formulário de Relato de Caso (CRF) e Guia de Boas Práticas Clínicas (GCP).

2.2. Âmbito de Aplicação

Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS) do HC-UFTM.

2.3. Conceitos

⇒ Case Report Form (CRF) - material impresso ou eletrônico designado para registrar todos os dados dos sujeitos de pesquisa, requeridos pelo protocolo, e que serão reportados ao patrocinador do estudo.

⇒ Documentos-fonte: documentos, dados e registros originais ou cópias identificadas/certificadas contendo descrição das visitas clínicas do estudo, achados clínicos e/ou laboratoriais, ocorrências, ou quaisquer outras observações ocorridas durante o estudo.

2.4. Procedimentos

- ✓ O preenchimento das Fichas Clínicas ou Case Report Form (CRF) dos participantes de pesquisa deve seguir as seguintes especificações:
- ✓ Realizar a visita programada e/ou contato telefônico;
- ✓ Anotar em documento-fonte do participante de pesquisa a visita realizada (relatório das visitas, resultados de exames, informações do exame físico, questionários aplicados e outros, se houver);
- ✓ Armazenar corretamente os documentos-fonte;
- ✓ Preencher as CRFs do participante de pesquisa seguindo o prazo previsto no protocolo;
- ✓ Checar se os dados transferidos para os CRFs têm correspondência com os dados dos documentos-fonte;
- ✓ Preencher as CRFs sequencialmente às visitas/procedimentos realizados, sendo registradas as ocorrências de eventos adversos e o uso de medicações concomitantes na seção correspondente, de acordo com as informações obtidas em cada visita;
- ✓ Observar se há dados faltantes ou de difícil compreensão. Caso ocorra, o responsável pelo preenchimento do CRF deverá comunicar ao pesquisador que prestou o atendimento da visita/procedimento correspondente para elucidar. Quando necessário, entrar em contato com o participante da pesquisa, mantendo esse registro em prontuário clínico;
- ✓ Corrigir dados inconsistentes nas CRFs, seguindo o Guia de Boas Práticas Clínicas, ou seja, os dados não podem ser refeitos ou apagados. O dado é riscado, a informação corrigida é

adicionada e as iniciais de quem fez a alteração são acrescentadas seguidas da data do ocorrido;

- ✓ Garantir que as mesmas alterações sejam realizadas em documento-fonte.

3. FLUXOGRAMA

Não se aplica.

4. REFERÊNCIAS

ICH-GCP. Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (1996) - ICH Topic E6, disponível pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na versão traduzida para o português:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view> Acesso em 02/12/2024.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	21/11/2022	Elaboração da 1ª versão do documento
2	8/1/2025	Alteração do <i>layout</i> do POP. Revisão de conteúdo e atualização das referências bibliográficas.

6. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração da versão atual (versão 2) – data: 11/11/2024

Aline Menezes Carlos, biomédica, Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP)

Lívia Figueira Avezum Oliveira, médica, Gerência de Ensino e Pesquisa

Paula Miranda Camasmie, enfermeira, Gerência de Ensino e Pesquisa

Raissa Bianca Luiz, enfermeira, Gerência de Ensino e Pesquisa

Análise – data: 13/12/2024

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

Aprovação – data: 26/12/2024

Giovani Luiz De Santi, gerente de ensino e pesquisa substituto

Registro, validação de forma e revisão – data: 8/1/2025

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

Elaboração da versão 1 – data: 21/11/2022

Paula Miranda Camasmie, enfermeira, GEP

Registro, análise e revisão

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

Validação

Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do SGPITS

Aprovação

Jair Sindra Virtuoso Junior, gerente de ensino e pesquisa