

POP

HC-UFTM/EBSERH

REGISTRO DAS INFORMAÇÕES DE PESQUISA CLÍNICA NOS PRONTUÁRIOS DOS PARTICIPANTES

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: 9/1/2025

Código do documento: POP.SGPITS.004

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 e aperfeiçoar a forma de registro das informações de pesquisa clínica nos prontuários dos participantes atendidos no Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), assegurando que todas as suas informações sejam relatadas de forma adequada e clara.

2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

2.1. Material

Documento-Fonte, computador com acesso ao sistema de *Case Report Form* (CRF)/Ficha eletrônica, Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU) instalado, impressora, papel A4, grampeador, grampos, perfurador.

2.2. Âmbito de Aplicação

- ✓ Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS) do HC-UFTM.
- ✓ O CPC está localizado no Centro de Pesquisas Professor Aluizio Prata, prédio da UFTM.

2.2.1. Responsável

- Pesquisador Responsável, demais pesquisadores, coordenador do estudo ou outro membro da equipe.
- Todos os profissionais da instituição que têm acesso ao estudo e que relatam informações clínicas e de visitas em documentos- fonte.

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. Cuidados Especiais

O preenchimento do documento-fonte deve seguir diretrizes da Boa Prática Clínica (GCP) e princípios ALCOA+C (atribuíveis, legíveis, contemporâneos, originais, acurados e completos). Alterações no documento-fonte devem ser rastreáveis (adicionar iniciais e data) e não rasurar/obliterar a entrada de dado inicial.

2.5. Informações Gerais

Toda documentação e registros gerados durante a participação no estudo é arquivada no CPC, na pasta específica do participante da pesquisa (em suporte de papel ou em formato eletrônico), para cada estudo clínico, conforme apresentado a seguir:

- Para cada estudo é estabelecido um registro de identificação do documento-fonte. Esse

registro identifica o nome do estudo, cada documento em que os dados de origem são registrados (ou seja, notas de registro médico, formulário de relatório clínico - CRF, formulário de coleta de dados, exames laboratoriais, exames de imagem, CRFs eletrônicos e outros, se houver), os nomes desses documentos de origem, locais de armazenamento e pessoa responsável pelo acesso/gerenciamento de cada tipo de documento de origem usado no estudo.

- As páginas do prontuário/pasta do participante devem conter o papel timbrado da instituição, identificação do participante, do estudo e identificação do número/nome da visita do estudo.
- Os documentos de origem devem estar precisos, bem como os registros de estudo que incluam todas as observações pertinentes de cada participante.
- A identidade do participante deve permanecer confidencial. O participante só deve ser identificado no CRF, por meio do número do estudo e/ou iniciais atribuídos. O registro de identificação do indivíduo (um registro confidencial dos participantes com seu nome completo e número do estudo) deve ser mantido separadamente e de forma segura, pelo investigador principal;
- Todo o histórico de atendimentos/histórico médico deve ser conferido em prontuário ou outros documentos-fonte, referentes tanto a internações quanto a atendimentos de emergência e consultas ambulatoriais. Esta verificação inicial deve ser feita antes e/ou durante a visita de seleção/triagem do participante pela equipe de coordenação e pelo investigador, responsável pela realização da visita, a fim de minimizar as chances de inclusão de um participante que não atenda aos critérios de inclusão e exclusão do protocolo de cada estudo.
- Antes ou durante o período de seleção/triagem do participante, deve-se solicitar a documentação aos setores específicos do hospital e a avaliação do investigador, responsável pela visita de seleção. Todas as inserções de dados devem ser feitas diretamente no prontuário/pasta do participante.
- Toda e qualquer avaliação do investigador deve ser confirmada por meio da rubrica e data na primeira página da documentação da pasta do participante, não sendo obrigatória a rubrica e data em todas as páginas.
- Para inserção de dados deve-se verificar o *checklist* específico para cada visita do estudo, ferramenta que orienta e auxilia na coleta de dados durante a visita, reduzindo a probabilidade de esquecimento de algum procedimento.
- Todos os formulários devem ser preenchidos, de acordo com as especificações de cada estudo, prospectivamente, e devem indicar quem/quando o avaliou e preencheu. Para isso, utilizar os campos de assinatura/data do participante e do membro do CPC já existentes no formulário. Quando não houver campos específicos no formulário, sempre solicitar ao participante e ao membro da equipe do estudo para rubricar e datar no próprio formulário.
- Para participantes que não estejam aptos a ler, rubricar e datar, impressão digital deve ser colocada e a data deixada em branco, esclarecendo no prontuário quem leu o formulário para o participante (não é necessária participação de uma testemunha imparcial). Para pacientes com representante legal, solicitar rubrica e data do representante e igualmente esclarecer no prontuário.
- Deve ser solicitado ao participante para levar ao CPC os registros/relatórios de novas

ocorrências médicas que aconteceram entre as visitas do estudo, como exames, laudos de procedimentos, cópias de prontuários de internação, cartas de referência médica, prescrições de medicamentos e outros, se houver. Realizar cópia certificada carimbando a última página do documento com carimbo de “cópia idêntica ao original”, adicionando assinatura/rubrica e data pelo investigador ou membro delegado da equipe. Se não houver numeração de página no documento, a pessoa que está certificando a cópia deve inserir numeração nas páginas. Posteriormente, se não foi avaliado por um médico, ele deve fazer a avaliação do documento (adicionando assinatura/rubrica e data em primeira ou última página) e este deve ser arquivado na pasta/prontuário do participante.

2.6. Revisão de documento-fonte

- Após a realização de cada visita do estudo, o responsável por inserção de dados em CRF deve fazer a revisão do documento-fonte a fim de garantir seu correto preenchimento, bem como a coleta de todas as informações requeridas pelo protocolo do estudo. Todas as pendências que ficarem em aberto devem ser resolvidas com a equipe, preferencialmente antes da próxima visita de monitoria do estudo.
- Toda correção em documento-fonte deve ser realizada preferencialmente pelo responsável pelo registro, seguindo os princípios de ALCOA+C. Na ausência do responsável pelo registro, por desligamento da equipe, a correção deverá ser feita pelos responsáveis pela condução do estudo (investigador principal/coordenadores do estudo).
- Pequenas correções e/ou inserções (correção/inserção de datas, palavras, números, outros) deverão ser feitas diretamente no prontuário, com rubrica e data do responsável, a fim de facilitar a localização das informações em documento-fonte. Correções e/ou inserções mais longas, que exijam maiores esclarecimentos, deverão ser feitas em forma de adendo, em folha de prontuário timbrada, com identificação do participante e a qual visita esse adendo se refere.
- Qualquer outro detalhe sobre preenchimento de CRF e correção de dados deve ser verificado no Procedimento Operacional Padrão (POP) “Preenchimento, Correção e Verificação dos Dados de Formulário de Relato de Caso”, *link* nas referências.

Observações: o controle da adequada correção dos CRFs será realizado por meio de monitoria interna, bem como através das monitorias externas.

3. REFERÊNCIAS

Adendo Integrado ao ICH E6(R1): Guia de Boas Práticas Clínicas E6(R2). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/view>. Acesso 3 dez 2024.

Bargaje, Chitra. Good documentation practice in clinical research. *Perspect Clin Res.* 2011;2(2):59-63. doi:10.4103/2229-3485.80368.

EBSERH. Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde. Procedimento Operacional Padrão “Preenchimento, Correção e Verificação dos Dados de Formulário de Relato de Caso”, disponível: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc->



uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padroao/pops/POP.SGPITS.002PreenchimentoCorrecaoVerificacaodosDadosdeFormulariodeRelatodeCasoverso2.pdf Acesso 9 jan 2025.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas reguladoras para pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília. Disponível: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso 3 dez 2024.

4. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	12/12/2022	Elaboração da 1ª versão do documento
2	9/1/2025	Alteração do <i>layout</i> do POP. Revisão de conteúdo e atualização das referências bibliográficas.

5. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração da versão atual (versão 2) – data: 9/12/2024

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: 9/12/2024

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: 9/1/2025

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

Elaboração da versão 1 – data: 12/12/2022

Aline Menezes Carlos, biomédica, 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

Lívia Figueira Avezum Oliveira, gerente de ensino e pesquisa substituta