

POP

HC-UFTM/EBSERH

RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DE PARTICIPANTES DE ENSAIO CLÍNICO

Versão: 2 | 2025



Hospital de Clínicas



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

Livia 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.006

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 recrutamento e seleção dos participantes que poderão ser incluídos em ensaios clínicos no Centro de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), seguindo os critérios do ensaio para inclusão/exclusão.

2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

2.1. Material

Protocolo do ensaio, registros de saúde do potencial participante, sistemas eletrônicos institucionais, referenciamento médico e/ou multiprofissional.

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. Procedimentos

- ✓ Identificar o perfil do participante de pesquisa, necessário para o ensaio clínico, seguindo os critérios de inclusão e exclusão do ensaio;
- ✓ Buscar os potenciais participantes, por meio de:
 1. Prováveis CIDs (Classificação Internacional de Doenças) em sistema eletrônico institucional (AGHU – Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários) e revisão retrospectiva de prontuários;
 2. Referência médica e/ou multiprofissional dos potenciais participantes das unidades ambulatoriais/hospitalares para o CPC;
 3. Clima favorável na comunidade, por meio de palestras públicas ou anúncios em rádio, TV, jornais, cartazes ou internet.

Observação: quando da submissão regulatória do estudo ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), deverão ser informados os procedimentos para recrutamento de participantes. Todo e qualquer material utilizado para recrutamento deverá obter aprovação prévia do CEP responsável. Os aspectos éticos e as boas práticas de Pesquisa Clínica devem sempre ser respeitados;

- ✓ Fazer o chamamento destes potenciais participantes de pesquisa, procurando informá-los sobre o ensaio a ser realizado; bem como multiplicar o convite a seus familiares e amigos sobre o ensaio que está sendo realizado e suas características principais (duração do estudo, esquema de visitas, gratuidade e voluntariado), respeitando os aspectos de confidencialidade;
- ✓ Quando preenchidos os critérios mínimos, agendar uma visita com o potencial participante;
- ✓ no CPC, para confirmar os critérios de inclusão/exclusão;
- ✓ Registrar por meio de formulário específico do estudo (Pré-screening Log), quando houver;
- ✓ Realizar os procedimentos para obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com o potencial participante;

- ✓ Assinar o TCLE com o potencial participante, caso seja elegível, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP) “Aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos Participantes da Pesquisa Clínica”, *link* nas referências.
- ✓ Confirmar os critérios de elegibilidade;
- ✓ Incluir o participante no ensaio clínico.

3. REFERÊNCIAS

HULLEY S.B, CUMMINGS S.R, BROWER W.S. Delineando a pesquisa clínica. 4th ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.

EBSERH. Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde. Procedimento Operacional Padrão “Aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aos participantes da Pesquisa Clínica”, disponível: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/POP.SGPITS.013AplicaoodoTermodeConsentimentoLivreeEsclarecidoaosParticipantesdaPesquisaClinicaverso2.pdf> Acesso em 8 de janeiro de 2025.

4. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	12/12/2022	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.

5. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

<p>Elaboração da versão atual (versão 2) – data: 5/12/2024 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</p> <p>Análise – data: 13/12/2024 Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)</p> <p>Aprovação – data: 26/12/2024 Giovani Luiz De Santi, gerente de ensino e pesquisa substituto</p> <p>Registro, validação de forma e revisão – data: 8/1/2025 Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental</p>
<p>Elaboração da versão 1 – data: 12/12/2022 Paula Miranda Camasmie, enfermeira, GEP</p> <p>Registro, análise e revisão Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento Gestão de Riscos e Controles Internos</p> <p>Validação Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do SGPITS</p> <p>Aprovação Lívia Figueira Avezum Oliveira, gerente de ensino e pesquisa substituta</p>