

# POP

HC-UFTM/EBSERH

## MONITORAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS OCORRIDOS EM PARTICIPANTES DE PESQUISAS CONDUZIDAS PELO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA

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 DA VERSÃO ATUAL**

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.007

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](http://www.ebserh.gov.br)*



Hospital de Clínicas



## 1. OBJETIVO

Apresentar os procedimentos para monitorar a ocorrência de Eventos Adversos, Eventos Adversos Graves - incluindo gravidez - dos participantes de pesquisa, inscritos em protocolos conduzidos no Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM). Para isso é necessário definir os conceitos de Evento Adverso, Evento Adverso Grave (EAG), Evento Adverso Inesperado (EAI):

✓ **Evento Adverso (EA)** - qualquer ocorrência médica adversa em um paciente ou participante da pesquisa e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como resultado, um EA pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados de exames laboratoriais fora da faixa da normalidade), associada com o uso de um dispositivo médico sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não (Anvisa, 2015).

✓ **Evento Adverso Grave (EAG)** - aquele em que resulte qualquer experiência adversa com drogas, produtos biológicos ou dispositivos médicos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos; a) óbito; b) evento adverso potencialmente fatal (aquele que, na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso ocorrido); c) incapacidade/invalidez persistente ou significativa; d) exige internação hospitalar do paciente ou prolonga internação; e) anomalia congênita ou defeito de nascimento; f) qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um dispositivo médico; g) evento clinicamente significativo (Anvisa, 2015).

✓ **Evento Adverso Inesperado (EAI)** – evento não descrito como reação adversa na brochura ou instrução de uso/manual do operador do dispositivo médico em investigacional (Anvisa, 2015).

## 2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

### a. Para Evento Adverso Grave

1. Orientar ao participante que todos os eventos são importantes e devem ser informados ao CPC;

2. Entregar o cartão do participante com os dados de identificação do protocolo, endereço e telefone do CPC; incluir também os telefones do investigador principal e/ou do coordenador do estudo (para favorecer a comunicação do participante, nas situações onde ocorrer o EAG);

3. Garantir que o participante tenha todos os contatos telefônicos para relatar o EAG à equipe do CPC. **Observação:** se for necessário, fazer ligações telefônicas de teste para garantir que o participante compreende a relevância da comunicação e para assegurar o melhor canal de comunicação.

4. Ouvir o relato do EAG atentamente, de preferência com o formulário eletrônico específico (*Case Report Form - CRF*), de modo que todas as informações sejam coletadas adequadamente.

5. Caso a coleta seja realizada por um membro da equipe que não o investigador, informar o participante imediatamente para proceder o atendimento médico institucional, se necessário.

a. **Art. 58.** Na ocorrência de um **evento adverso grave** durante a condução do ensaio clínico em qualquer fase de desenvolvimento clínico do dispositivo médico, o

patrocinador e o investigador devem adotar medidas imediatas de segurança para proteger os participantes do ensaio clínico contra qualquer risco iminente.

b. **Parágrafo Único.** Na ocorrência de um **evento adverso grave** a ser notificado, será necessário informar quais medidas foram adotadas, o plano de ação na ocorrência de novos eventos de mesma natureza, dados do local onde houve o atendimento, juntamente com outros dados requisitados no formulário para notificação, especialmente aqueles que possibilitem a rastreabilidade do evento e do participante acometido.

c. **Art. 59. A notificação de eventos adversos graves**, cuja causalidade seja possível, provável ou definida, **independe da submissão de brochura do investigador**, emendas, relatórios ou término precoce do ensaio clínico (*grifo nosso*) (ANVISA, p. 15, 2015).

6. O Investigador deve analisar o EAG de acordo com informações da linha de base do participante, a descrição do evento, gravidade, intensidade, severidade, tempo de duração, relação com a medicação do estudo, demais medicações concomitantes e/ou outros eventos de interesse à saúde, sintomas, continuidade e descontinuidade da medicação e quebra de código cego do estudo.

7. Enviar o formulário eletrônico específico de comunicação do EAG no prazo de 24 horas para o patrocinador, a contar da data do conhecimento do evento e informar também o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) no qual o protocolo está tramitando.

8. Proceder aos registros de monitoramento interno no CPC dos EAG.

9. Monitorar o participante enquanto durar o EAG e atualizar o formulário de notificação do evento para o patrocinador e para o CEP.

10. Caso seja necessária a Quebra do Código Cego, o investigador responsável deve definir a necessidade e seguir as orientações designadas em Procedimento Operacional Padrão (POP) “Quebra de Código Cego na Pesquisa Clínica”, *link* nas referências.

11. Proceder aos registros no prontuário do participante. **Observações:** o Investigador Principal deve acompanhar os EAG informados pelo patrocinador periodicamente e atualizar a equipe de pesquisa; informações complementares sobre o acompanhamento do EAG devem ser incluídas em até 8 dias corridos da notificação inicial.

#### **b. Para Evento Adverso Inesperado**

1. Orientar ao participante que todos os eventos são importantes e devem ser informados ao CPC.

2. Entregar o cartão do participante com os dados de identificação do protocolo, endereço e telefone do CPC; incluir também os telefones do investigador principal e/ou do coordenador do estudo (para favorecer a comunicação do participante, nas situações onde ocorrer o EAI).

3. Garantir que o participante tenha todos os contatos telefônicos para relatar o evento adverso à equipe do CPC. **Observação:** se for necessário, fazer ligações telefônicas de teste para garantir que o participante compreende a relevância da comunicação e para assegurar qual o melhor canal de comunicação.

4. Ouvir o relato do EAI atentamente, de preferência com o formulário eletrônico específico (CRF), de modo que todas as informações sejam coletadas adequadamente.

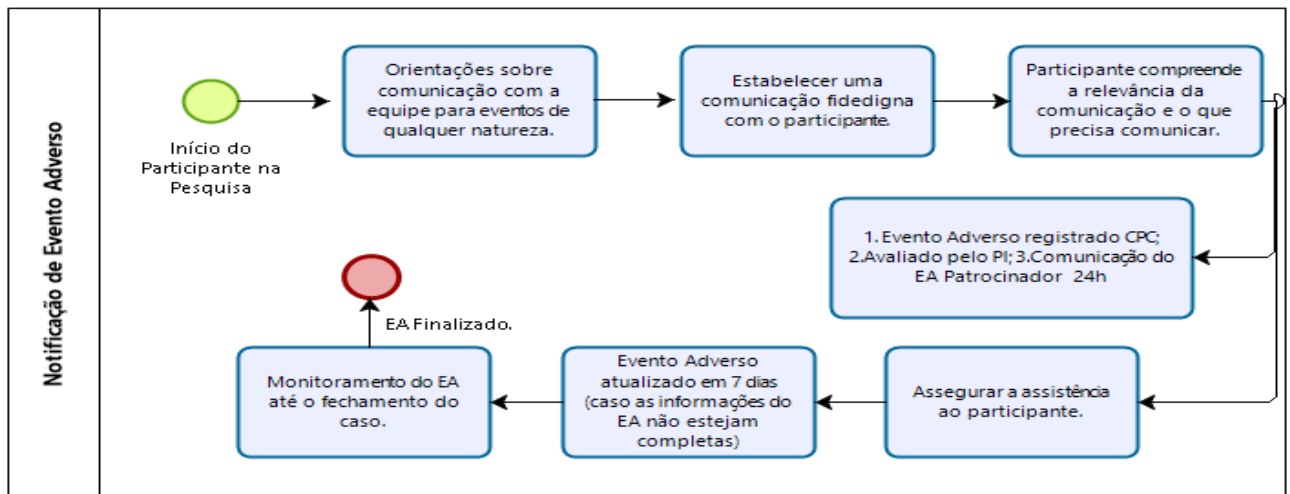
5. Caso a coleta seja realizada por um membro da equipe que não o investigador, informá-lo imediatamente para proceder o atendimento médico institucional, se necessário.

a. Durante e após a participação de um participante em um ensaio, o

investigador/instituição deve garantir que cuidados médicos adequados sejam fornecidos ao participante para tratar qualquer evento adverso, incluindo valores laboratoriais clinicamente significativos, relacionado ao ensaio. O investigador/instituição deve informar o participante quando cuidados médicos forem necessários para a(s) doença(s) intercorrente(s) da(s) qual(ais) o investigador vier a tomar conhecimento. Recomenda-se que o investigador informe o médico particular do participante sobre o envolvimento do participante no ensaio, se o participante possuir um médico particular e se o participante concordar que o médico particular seja informado (ICH, p. 19, 2016).

6. Enviar o formulário eletrônico específico de comunicação do EAI no prazo de 24 horas para o patrocinador, a contar da data do conhecimento do evento e informar também o CEP no qual o protocolo está tramitando.
7. Proceder aos registros de monitoramento interno no CPC dos EAI.
8. Monitorar o participante enquanto durar o EAI e atualizar o formulário de notificação do evento para o patrocinador.
9. Proceder aos registros no prontuário do participante.
10. Informar ao CEP os EAI nos relatórios parciais.

### 3. FLUXOGRAMA



Powered by  
**bizagi**  
Modeler

### 4. REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC nº 10, de 3 de março de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Brasília, 2015. Disponível em:

<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/RES%20RDC%2010.15.pdf> Acesso em: 21/11/2024

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC nº 548, de 30 de agosto de 2015. Dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Disponível em:

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0548\\_30\\_08\\_2021.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0548_30_08_2021.pdf)

Acesso em 21/11/2024

CONSELHO INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO HUMANO (ICH). Adendo Integrado ao ICH E6 (R1): Guia

de Boas Práticas Clínicas E6 (R2). Versão vigente do passo 4, de 9 de novembro de 2016. Versão traduzida para o português – ANVISA, Brasília, novembro de 2019. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/@@download/file/Guia%20de%20Boas%20Pr%C3%A1ticas%20Cl%C3%ADnicas%20ICH%20E6\(R2\)%20-%20Traduzido%20para%20portugu%C3%AAs,%20vers%C3%A3o%20Anvisa%20de%20Novembro-2019.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2/@@download/file/Guia%20de%20Boas%20Pr%C3%A1ticas%20Cl%C3%ADnicas%20ICH%20E6(R2)%20-%20Traduzido%20para%20portugu%C3%AAs,%20vers%C3%A3o%20Anvisa%20de%20Novembro-2019.pdf) Acesso em 8/11/2024

EBSERH. Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde. Procedimento Operacional Padrão “Quebra de Código Cego na Pesquisa Clínica”. Disponível em: [https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/POP.SGPITS.018Quebra de codigo cegonapesquisaclinicaverso2.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/POP.SGPITS.018Quebra%20de%20codigo%20cegonapesquisaclinicaverso2.pdf) Acesso em 06/12/2024

## 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

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

## 6. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

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

Raissa Bianca Luiz; Paula Miranda Camasmie, Aline Menezes Carlos, Livia Figueira Avezum Oliveira, equipe da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP)

### Análise – data: 9/12/2024

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

### Registro, validação de forma e revisão – data: 9/1/2025

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

### Aprovação – data: 26/12/2024

Giovani Luiz De Santi, gerente de ensino e pesquisa substituto

### Elaboração da versão 1 - data: 12/12/2022

Rachel Peixoto Assompção, enfermeira gerenciamento/gestão – gestão da saúde/GEP

### Validação

Livia Figueira Avezum Oliveira, chefe do SGPITS

### Registro, análise e revisão

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

### Aprovação

Jair Sindra Virtuoso Jr, gerente de ensino e pesquisa