

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.SGPITS.024 - Página 1/4	
Título do Documento	ATENDIMENTO DE INTERCORRÊNCIAS MÉDICAS ENVOLVENDO PARTICIPANTE DE PESQUISA	Emissão: 22/8/2024	Próxima revisão: 22/8/2026
		Versão: 1	

1. OBJETIVO

Apresentar o fluxo de atendimento para intercorrências médicas envolvendo participantes de pesquisa clínica do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

2. CONCEITOS

- **Pesquisa Clínica:** pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são termos utilizados para denominar qualquer investigação em seres humanos com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto (medicamento ou dispositivo), e/ou de identificar qualquer evento adverso, e ainda estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de produtos medicamentosos para verificar sua segurança e/ou eficácia.
- **Evento Adverso:** qualquer ocorrência médica desfavorável em um paciente ou participante de investigação clínica a quem um produto farmacêutico foi administrado e que não tenha necessariamente uma relação causal com tal tratamento. Portanto, um evento adverso (EA) pode ser qualquer sinal desfavorável e indesejado (incluindo um achado laboratorial anormal), sintoma ou doença temporariamente associada ao uso de um medicamento (experimental), seja relacionada ou não com o medicamento (experimental).
- **Participante/Participante de Pesquisa:** um indivíduo que participa de um ensaio clínico, seja como receptor do(s) medicamento(s) experimental(ais) ou como controle.
- **Evento Adverso Grave (EAG) ou Reação Adversa Grave a Medicamento (ADR Grave):** Qualquer ocorrência médica desfavorável que em qualquer dose: resultar em morte, representar um risco para a vida, requerer internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente, resultar em deficiência/incapacidade persistente ou significativa, ou no caso de participantes gestantes, representar ao feto um risco de desenvolvimento de uma anomalia congênita/defeito de nascença.

3. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

CPC-HC-UFTM.

3.1 Responsáveis

Pesquisador responsável, demais pesquisadores, coordenador do estudo e/ou outro membro da equipe.

4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

O participante da pesquisa clínica receberá um cartão identificando a pesquisa que está participando, com os dados principais da pesquisa, contato telefônico do CPC e do Pesquisador Responsável e informações de como proceder em caso de evento adverso.

Em caso de suspeita de evento adverso, o participante deverá entrar em contato

Cópia eletrônica não controlada

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos.

© 2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados

www.Ebserh.gov.br

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.SGPITS.024 - Página 2/4	
Título do Documento	ATENDIMENTO DE INTERCORRÊNCIAS MÉDICAS ENVOLVENDO PARTICIPANTE DE PESQUISA	Emissão: 22/8/2024	Próxima revisão: 22/8/2026
		Versão: 1	

imediatamente com o CPC e/ou Pesquisador Responsável que irá avaliar a melhor conduta.

4.1 Intercorrências Clínicas não graves

Se a intercorrência configurar dano leve ou moderado (indivíduo capaz de caminhar ou sentar), o pesquisador responsável poderá:

- ✓ Realizar uma consulta com o participante no CPC, no horário de funcionamento, das 7 às 16 horas, de segunda à sexta-feira (exceto feriados), para avaliação clínica dos médicos responsáveis e condutas necessárias, como solicitação de exames necessários para investigação do evento adverso;
- ✓ Nos demais horários, o participante deverá ser orientado a procurar o primeiro atendimento na Rede de Urgência e Emergência do município de origem. Após avaliação da equipe das Unidades de Pronto Atendimento (UPA), o participante poderá ter alta ou será inserido no Sistema de Regulação Municipal para transferência de cuidados em unidades de maior complexidade assistencial. Nessa situação, a apresentação do cartão de Identificação da Pesquisa poderá auxiliar o Complexo Regulador Municipal no encaminhamento do participante ao HC-UFTM e contato com o Pesquisador Responsável.

Nota: no caso de especialidades em que o HC-UFTM não é referência para atendimento SUS (considerar grade de referência vigente), o Complexo Regulador Municipal, seguirá o que está preconizado na Rede.

4.2 Intercorrências Clínicas graves

Se a intercorrência configurar dano grave e a pessoa não tiver condições de deslocar-se, o pesquisador responsável irá orientar, participante/contatos do participante, a solicitar o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU (192), para indivíduos do município de Uberaba, ou Rede de Urgência e Emergência, do município de origem, para o transporte até as Unidades de Pronto Atendimento Uberaba, que seguirá o fluxo do Complexo Regulador Municipal ou utilizará as regras para os casos de "vaga zero". Nessa situação, o paciente ou familiar deverá apresentar o cartão de Identificação da Pesquisa para os serviços mencionados que poderá auxiliar o Complexo Regulador Municipal no encaminhamento do participante ao HC-UFTM e contato com o Pesquisador Responsável.

Nota: A "vaga zero" é um recurso essencial para garantir acesso imediato aos pacientes com risco de morte ou sofrimento intenso, devendo ser considerada como situação de exceção e não uma prática cotidiana na atenção às urgências. O encaminhamento de pacientes como "vaga zero" é prerrogativa e responsabilidade exclusiva dos médicos reguladores de urgências, que deverão, obrigatoriamente, tentar fazer contato telefônico com o médico que irá receber o paciente no hospital de referência, detalhando o quadro clínico e justificando o encaminhamento.

- ✓ O Investigador Principal do estudo deverá informar ao patrocinador sobre os eventos adversos graves em até 24 horas a contar da data de conhecimento do evento.

Observação: ressalta-se que após a primeira internação do participante no HC-UFTM existe um

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.SGPITS.024 - Página 3/4	
Título do Documento	ATENDIMENTO DE INTERCORRÊNCIAS MÉDICAS ENVOLVENDO PARTICIPANTE DE PESQUISA	Emissão: 22/8/2024	Próxima revisão: 22/8/2026
		Versão: 1	

período de 30 dias de atendimento “porta-aberta” no hospital para casos de intercorrências relacionadas ao motivo da internação.

5. RESSARCIMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Caso o paciente de pesquisa seja internado em hospital do SUS por evento adverso advindo da medicação do estudo, deverá haver repasse das custas hospitalares pelo patrocinador do estudo ao Hospital, utilizando tabela vigente como referência, disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br>, para que o SUS não seja onerado pelo estudo clínico.

6. RESULTADOS ESPERADOS

Garantir que cuidados médicos adequados sejam fornecidos ao participante para tratar eventos adversos advindos da participação nos estudos clínicos.

7. 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>

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION. ICH harmonised tripartite guidelines. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). Current Step 4 version, 09 Nov 2016.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Grupo Técnico de Trabalho de Pesquisa Clínica. Pesquisa Clínica. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: CRF-SP, 2022. 3 ed.

RESOLUÇÃO CFM nº 2.077/2014. Normatização do funcionamento dos Serviços Hospitalares de Urgência e Emergência. Publicado do DOU de 16 set. 2014, Seção I, p.80.



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.SGPITS.024 - Página 4/4	
Título do Documento	ATENDIMENTO DE INTERCORRÊNCIAS MÉDICAS ENVOLVENDO PARTICIPANTE DE PESQUISA	Emissão: 22/8/2024	Próxima revisão: 22/8/2026
		Versão: 1	

8. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA AÇÃO/ALTERAÇÃO
1	25/7/2024	Elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP)

<p>Elaboração Raissa Bianca Luiz, enfermeira; Aline Menezes Carlos, biomédica; Paula Miranda Camasmie, enfermeira e Livia Figueira Avezum Oliveira, médica</p> <p>Validação Giovani Luiz De Santi, Chefe do setor do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)</p> <p>Registro, análise e revisão Ana Paula, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos</p> <p>Aprovação Marlene Cabrine dos Santos Silva, gerente de ensino e pesquisa</p>	Data: 22/8/2024
--	-----------------