

# POP

HC-UFTM/EBSERH

## Gerenciamento de Infraestrutura para Realização de Pesquisa Clínica

Versão: 2 | 2024

**SUPERINTENDENTE**

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

**GERENTE DE ENSINO E PESQUISA**

MARLENE CABRINE DOS SANTOS SILVA

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

GIOVANI LUIZ DE SANTI

**CHEFE DA UNIDADE DE GESTÃO DA PESQUISA**

PRISCILA SALGE MAUAD RODRIGUES

**ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL**

Priscila Salge Mauad Rodrigues, Unidade de Gestão da Pesquisa

**VALIDAÇÃO**

Raquel Bessa Ribeiro Rosalino, Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente

**Registro, análise e revisão**

Ana Paula Corrêa Gomes, Comissão de Gestão da Qualidade Documental

**APROVAÇÃO**

Giovani Luiz De Santi, Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde

Data da emissão: 3/12/2024

Código do documento: POP.UGPESQ.001

ISBN:

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



## 1. OBJETIVO

Apresentar os procedimentos de gerenciamento de infraestrutura para a realização da Pesquisa Clínica no âmbito do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

## 2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) se aplica às pesquisas clínicas conduzidas no HC-UFTM, com e sem patrocínio, ou de iniciativa do investigador.

## 3. RECURSOS DA PESQUISA CLÍNICA

- Estrutura física - dependências do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do HC-UFTM: consultórios, sala de triagem, coleta de amostras e exames, sala de reuniões, farmácia e arquivo).
- Recursos Humanos (equipe de pesquisa):
  - ✓ Investigadores;
  - ✓ Coordenadores: enfermeiros, biomédico, farmacêutico;
  - ✓ Assistente de Pesquisa e;
  - ✓ Direção Científica.
- Equipamentos médico-hospitalares utilizados na pesquisa clínica.
- Arquivo de documentos da pesquisa clínica e relatos de caso dos participantes.

## 4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

### 4.1 Estrutura Física do CPC

O CPC foi estruturado para conduzir pesquisa clínica, incluindo ensaios clínicos randomizados multicêntricos, com e sem patrocínio, ou de iniciativa do investigador. A estrutura física é formada por: recepção; consultórios com equipamentos; sala de coleta de amostras e/ou administração de medicamentos/produto sob investigação; sala de exames; farmácia; almoxarifado; central de coordenação dos estudos; sala de arquivo; sala de reuniões e monitoria.

Toda a estrutura interna do CPC está à disposição dos investigadores e pesquisadores para a condução dos estudos clínicos desde o recebimento do convite até o encerramento do protocolo (recebimento do convite, visita de seleção, início, seguimento, encerramento do projeto e atividades do pós-estudo).

Quando o CPC recebe o convite para a condução do estudo, a Direção Científica convida e apresenta um investigador responsável para aprovação do patrocinador. Quando o Investigador Principal recebe o convite para condução do estudo, ele entra em contato com a Direção Científica para que o protocolo seja conduzido com apoio do CPC em todas as fases do ensaio clínico.

A Direção Científica e o Investigador Principal definem um coordenador de referência para responder pelas atividades junto ao patrocinador ou seu representante e todas as demais ações de gerenciamento local do protocolo. A Direção Científica também define um substituto para o coordenador responsável, em casos de ausências ou afastamento.

O Investigador Principal é o responsável pela condução do estudo clínico, ele define

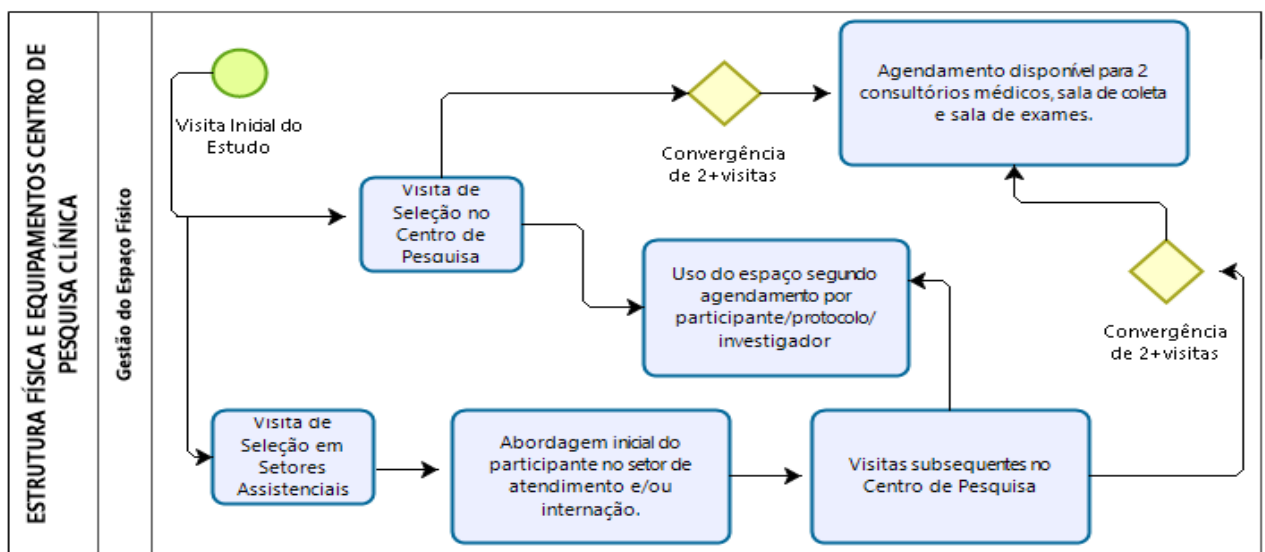
e capacita a equipe, documenta as atividades que cada membro desempenhará.

O coordenador de referência para o ensaio clínico é responsável pelo agendamento das monitorias (da parte do Patrocinador) no CPC.

Todas as atividades de seguimento dos estudos clínicos seguem agendamento do setor (CPC), de acordo com o tempo definido no protocolo e a disponibilidade da equipe.

Os eventos adversos ocorridos com os participantes da pesquisa são monitorados pelo Investigador Principal, bem como seus desdobramentos e reais necessidades de saúde e adoecimento, incluindo *report* ao Patrocinador.

#### 4.1.1 Mapeamento – Gestão do Espaço



Powered by  
**bizagi**  
Modeler

#### 4.2 Gestão de Recursos Humanos

O investigador é a pessoa responsável pelo ensaio clínico no CPC. Os investigadores devem ser pessoas academicamente qualificadas, treinadas e com experiência para condução dos ensaios clínicos (eles devem fornecer as comprovações das qualificações por meio de currículo atualizado e demais documentos relevantes, envolvimento responsável com o protocolo e familiaridade com o produto investigacional e/ou medicação do estudo e deve estar ciente e cumprir as Boas Práticas Clínicas – BPC/*Good Clinical Practices GCP*) (Organização Pan-Americana da Saúde, 2005).

O Investigador Principal deve assegurar que todos os membros da equipe possuam um currículo atualizado e um curso GCP, antes da sua entrada formal no estudo clínico.

A equipe deve conhecer a Lei Brasileira de Proteção de Dados – LGPD (BRASIL, 2018), de preferência com treinamento certificado.

Antes de iniciar as atividades nos estudos clínicos, os profissionais devem declarar seus conflitos de interesse ou ausência destes, em formulário próprio do CPC, sob a supervisão da Direção Científica. A Lei Federal nº 12.813/2013 regula em território nacional o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego no executivo federal, assim, por

conflito de interesse compreende-se: a situação gerada pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possam comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública (BRASIL, 2013).

A Direção Científica é responsável pela revisão dos documentos da equipe duas vezes ao ano: em janeiro e julho de cada ano. O *GCP* e o currículo devem ser renovados no mesmo mês que o prazo expira, preferencialmente. Profissionais com *GCP* expirado não podem desempenhar atividades nos ensaios clínicos multicêntricos.

A Direção Científica gerencia a construção e atualização dos POPs para a condução dos ensaios clínicos no CPC. As atividades desenvolvidas na condução dos ensaios clínicos seguem o descritivo nos POPs e, nas situações onde a atividade ainda não estiver descrita, este POP deve ser construído, segundo as normativas regulatórias do Brasil e/ou da pesquisa clínica internacional.

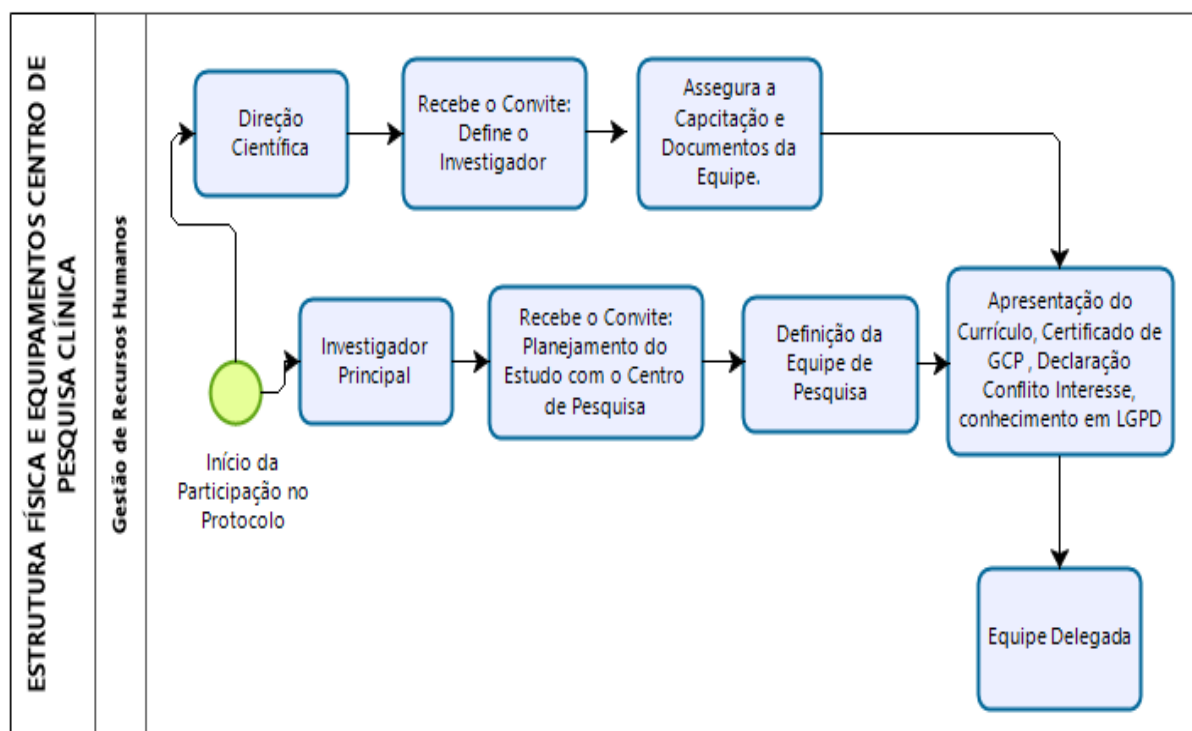
**As principais plataformas de cursos de BPC são:**

(NIDA, 2022) <https://gcp.nidatraining.org/>

(TRREE, 2022) <https://elearning.trree.org/login/index.php>

(FIOCRUZ, 2022) [https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/curso\\_bpc\\_online](https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/curso_bpc_online)

#### 4.2.1 Mapeamento - Gestão de Recursos Humanos



### 4.3 Gestão de Equipamentos

A Direção Científica deve manter um arquivo com as notas fiscais de todos os equipamentos adquiridos ou em uso pelo CPC. Os equipamentos recebem o registro do patrimônio, são gerenciados pela Direção Científica quanto a calibrações, manutenção corretiva, manutenção preventiva e descarte.

Aquisições de equipamentos com recursos da pesquisa seguem plano de trabalho desenvolvido para cada protocolo definido pelo Investigador Principal. Equipamentos cedidos são mobilizados mediante tramitação e documentação de cessão de uso, cuja responsabilidade torna-se solidária entre as partes.

O uso dos equipamentos deve seguir orientações e treinamentos ofertados pelo patrocinador, pela instituição ou pelo Investigador Principal. As capacitações devem ser documentadas e arquivadas junto aos demais documentos de capacitação da equipe.

Devem ser arquivados ainda os certificados de manutenção preventiva ou corretiva e os certificados de calibração de todos os equipamentos que assim o exigem, em conformidade com o a rotina estabelecida pela instituição para cada tipo de equipamento.

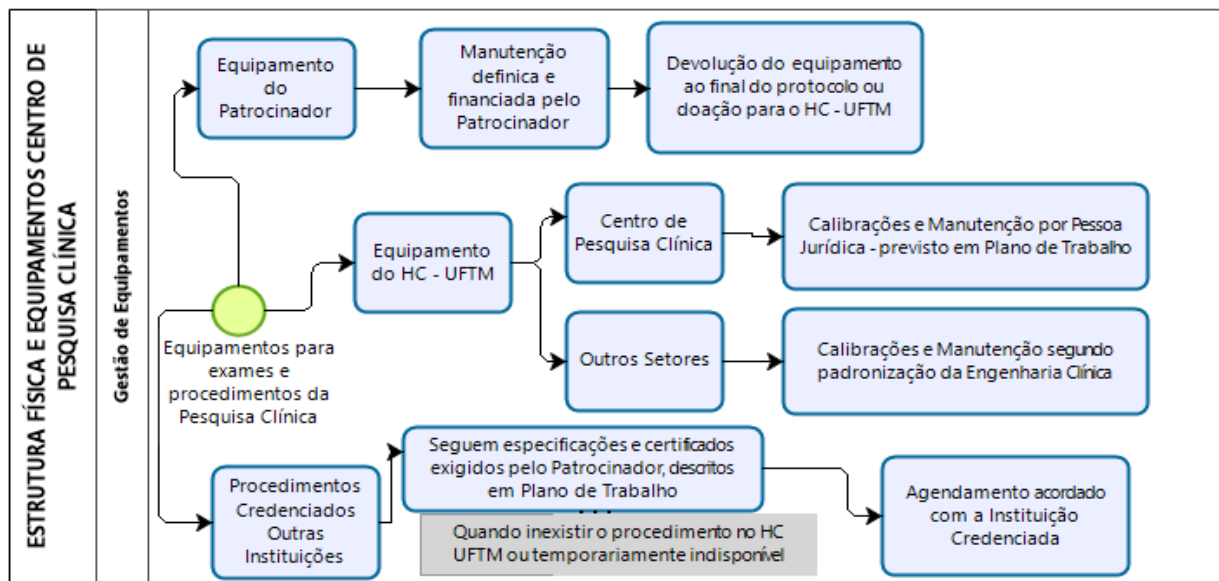
**Nota:** equipamentos devem ser calibrados para gerar informações fidedignas e confiáveis para a pesquisa, também para a segurança do participante, para uma prática profissional livre de riscos e com tomada de decisões assertivas em saúde. O recurso destinado à calibração e manutenção dos equipamentos deve ser assegurado via plano de trabalho/Patrocinador e contratados com Pessoa Jurídica. Os equipamentos dos demais setores do HC–UFTM seguem calibrações e manutenção definidas e monitoradas pelo Setor de Engenharia Clínica.

Os equipamentos básicos para o funcionamento do CPC são: refrigerador com sistema acoplado de controle de temperatura e acesso restrito, freezer -20, freezer -80, centrífuga, termo higrômetro, aparelhos de aferição de pressão arterial, balanças de aferição de peso e altura, monitor de sinais vitais, capela com fluxo laminar, estetoscópio, arquivo corta fogo, armários com acesso restrito para medicamentos e insumos controlados, computadores, telefone, fax, impressora com scanner, aparelho de eletrocardiograma, desfibrilador, carrinho de parada com medicamentos (revisado e lacrado), *nobreak* e gerador de energia elétrica para equipamentos, demais equipamentos utilizados nos ensaios clínicos (a depender do protocolo).

Equipamentos cedidos pelo patrocinador são utilizados exclusivamente para o ensaio clínico a que se destina e são gerenciados segundo normativa do Patrocinador. Ao final do estudo o patrocinador define pela doação, devolução ou destruição do equipamento. Equipamentos doados serão patrimoniados e incorporados ao serviço de pesquisa clínica. As destruições devem ser (preferencialmente) gerenciadas pelo Patrocinador.

O gerenciamento de resíduos segue as regras do Plano de Gerenciamento de Resíduos do HC-UFTM, disponível em <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/planos-e-programas/PL-STHH.001PlanodeGerenciamentodeResduosdosServiosdeSadeverso41.pdf>  
Acesso em 16/09/2024

### 4.3.1 Mapeamento – Gestão de Equipamentos



Powered by  
**bizagi**  
Modeler

### 4.4 Gestão de Arquivo de Documentos

#### 4.4.1 Arquivo de documentos do Participante

Os arquivos dos registros de saúde dos participantes serão mantidos respeitando a confidencialidade, protegidos pelas normas locais e federais, não serão publicados e divulgados (DOCUMENTO DAS AMÉRICAS).

Nenhuma atividade da pesquisa pode ser iniciada sem que antes o participante tenha dado seu consentimento através do Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE), em duas vias idênticas e ambas devidamente assinadas. A responsabilidade pela entrada do participante no estudo e pela aplicação do TCLE é do Investigador Principal ou seu substituto devidamente delegado no estudo (Subinvestigador).

Cada participante deve ter o seu arquivo (de relato de caso na pesquisa) identificado com nome, registro na instituição, data de nascimento, ensaio clínico e equipe responsável. A construção do relato de caso dos participantes, a sua manutenção e atualização é responsabilidade dos coordenadores do estudo. As informações devem ser checadas e seu registro deve ser fidedigno. As correções, quando necessárias são identificadas pelas iniciais do profissional e com a data da correção, devem ainda ser atualizadas no formulário eletrônico e nos formulários em papel (quando estes estiverem assim duplicados). Todas as informações requeridas pelo patrocinador sobre o participante e sua saúde são obrigatoriamente registradas e arquivadas, estas informações devem ser legíveis, com data e identificação do registrador. A informação da participação na pesquisa deve ainda ser registrada em prontuário físico ou eletrônico. Todos os profissionais são responsáveis pelos registros, contudo, a equipe atua sob a supervisão do Investigador Principal.

**Nota:** documentos compartilhados que identificam os participantes devem ter obliteradas as

informações de identificação.

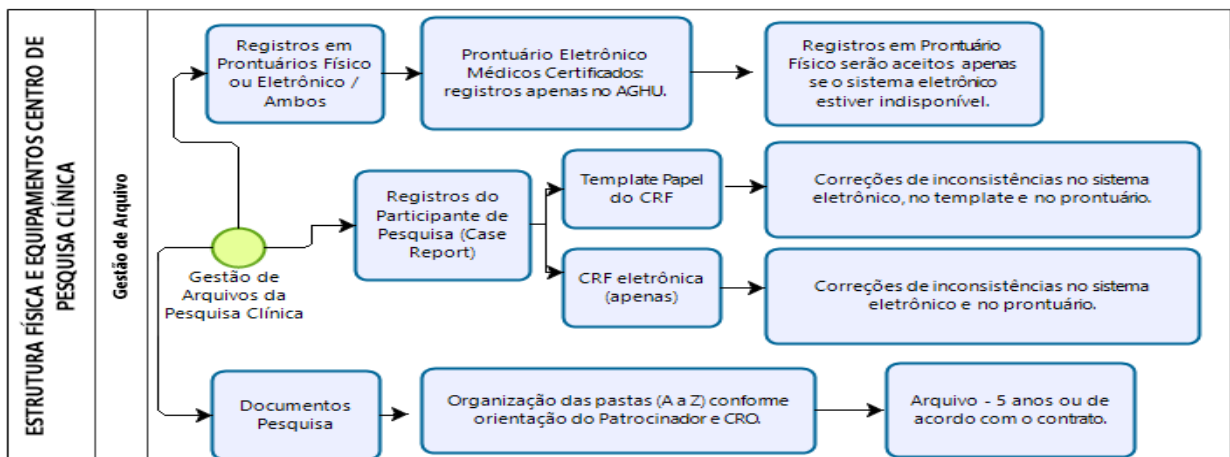
Monitorias devem ocorrer preferencialmente de forma presencial. Monitorias remotas assíncronas são permitidas, contudo, a plataforma de compartilhamento deve ser fornecida pelo patrocinador, de forma segura, com confidencialidade e ética. Monitorias remotas síncronas devem ser agendadas com a coordenação, não devem exceder 3 horas de duração, por turno de trabalho.

#### 4.4.2 Arquivo de documentos da Pesquisa

Os documentos de cada protocolo são arquivados em pasta própria (Pasta de A a Z - Binder) em sequência, se necessário, com identificação (protocolo, seção), preferencialmente, índice geral para todo o ensaio clínico/pesquisa. As pastas são distribuídas pelo Patrocinador sob guarda do CPC, na responsabilidade da Direção Científica e Equipe.

O tempo de guarda dos documentos da pesquisa é de 5 anos, após o término do estudo. Após este período, os documentos são destruídos. Períodos de arquivo com tempo superior a 5 anos obrigatoriamente são acordados em contrato. A destruição é realizada por membro da equipe delegada pelo investigador, documentada e arquivada no CPC (BRASIL, 2012).

#### 4.4.3 Mapeamento – Gestão do Arquivo



## 5. REFERÊNCIAS

BRASIL. **RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.** Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//resolucao-cns-466-12.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2024.

BRASIL. **LEI Nº 12.813, DE 16 DE MAIO DE 2013.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2013. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2013/2014/2013/Lei/L12813.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2013/2014/2013/Lei/L12813.htm)>. Acesso em: 12 set. 2024.

BRASIL. **LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018.** Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)>. Acesso em: 24 ago. 2022

FIOCRUZ. **Curso Online de Boas Práticas Clínicas - Latíssimo.** Disponível em: <[https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/curso\\_bpc\\_online](https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/hotsite/curso_bpc_online)>. Acesso em: 12 set. 2024.

NIDA. **Good Clinical Practice.** Disponível em: <<https://gcp.nidatraining.org/>>. Acesso em: 13 set. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas IV CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA República Dominicana 2-4 de março de 2005.** Organização Pan-Americana da Saúde. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf)>. Acesso em: 12 set. 2024.

TRREE. **TRREE.** Disponível em: <<https://elearning.trree.org/login/index.php>>. Acesso em: 16 set. 2024.

EBSERH. Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Setor de Hotelaria Hospitalar. **PL.SHH.001 Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS), versão 4,** disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/planos-e-programas/PL.STHH.001PlanodeGerenciamentodeResduosdosServiosdeSadeverso41.pdf>>. Acesso em 16 set. 2024.

## 6. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA AÇÃO/ALTERAÇÃO
1	3/10/2022	Elaboração do POP
2	3/12/2024	Atualização de conteúdo e inserção em novo modelo

## 7. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

**Elaboração da versão atual (versão 2) – data: 16/9/2024**

Priscila Salge Mauad Rodrigues, chefe da Unidade de Gestão da Pesquisa (UGPESQ)

**Validação – data: 22/11/2024**

Raquel Bessa Ribeiro Rosalino, chefe da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente

**Registro, análise e revisão – data: 3/12/2024**

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

**Aprovação – data: 25/9/2024**

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

**Elaboração da versão anterior (versão 1) – data: 3/10/2022**

Rachel Peixoto Assompção e Paula Miranda Camasmie, enfermeiras da gerência de ensino e pesquisa

Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do SGPITS

**Validação**

Priscila Salge Mauad Rodrigues, chefe da UGPESQ

Lívia 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 Junior, gerente de ensino e pesquisa