

# POP

## QUEBRA DE CÓDIGO CEGO NA PESQUISA CLÍNICA

Versão: 3 | 2026

**SUPERINTENDENTE**

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

**GERENTE DE ENSINO E PESQUISA**

MARCOS VINÍCIUS DA SILVA

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

GIOVANI LUIZ DE SANTI

**ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL**

Paula Miranda Camasmie, Gerência de Ensino e Pesquisa

Aline Menezes Carlos, Gerência de Ensino e Pesquisa

Raissa Bianca Luiz, Gerência de Ensino e Pesquisa

Lívia Figueira Avezum Oliveira, 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**

Marcos Vinícius da Silva, Gerência de Ensino e Pesquisa

Data da emissão: 13/1/2026

Vigência: dois anos

Código do documento: POP.HC-UFTM-SGPITS.009

ISBN:

*Cópia eletrônica não controlada. Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. O uso deste documento em meio físico ou fora da vigência pode disseminar informação e/ou procedimento desatualizados. © 2026, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados [www.ebserh.gov.br](http://www.ebserh.gov.br)*



## 1. OBJETIVO

Apresentar os procedimentos da equipe do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM) para solicitar a Quebra de Código Cego do estudo ao patrocinador da pesquisa clínica.

## 2. ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) se aplica aos colaboradores responsáveis pelo desenvolvimento de estudos clínicos realizados no CPC do HC-UFTM.

## 3. DEFINIÇÕES

- CPC - Centro de Pesquisa Clínica do HC-UFTM.
- IVRS/IWRS (Interactive Voice Response System/ Interactive Web Response System) - sistemas utilizados em ensaios clínicos para gerenciar a randomização de pacientes, o suprimento de medicamentos e a quebra do código cego.
- EAG - Evento adverso grave.
- EA - Evento adverso.

## 4. RESPONSABILIDADES

- Equipe do CPC: manter o contato de emergência 24h e o do centro de pesquisa atualizados nos cartões fornecidos aos pacientes, assim que incluídos no estudo, após prévia aprovação dos órgãos regulatórios aplicáveis.
- Patrocinador: responsável por indicar qual o sistema a ser utilizado para quebra de cego do estudo – seja por meio de envelopes físicos ou sistema IVRS/IWRS (Interactive Voice Response System/ Interactive Web Response System). O patrocinador indicará quantos membros da equipe do centro serão designados para quebra de cego, quando necessário. O acesso deverá ser pessoal e intransferível, e deverá ser destruído/desativado caso haja saída do membro da equipe do centro, e novo código deve ser repostado.
- Investigador principal - responsável por efetivar a quebra do código cego; bem como, designar e delegar a atividade para um membro da equipe do centro, após estarem devidamente treinados e aptos a seguirem os procedimentos para quebra de cego, de acordo com os treinamentos do patrocinador.

## 5. MATERIAIS E SISTEMAS

- Orientações presentes em seção específica do protocolo de estudo clínico;
- Envelopes físicos específicos do paciente;
- Sistema web de cada protocolo clínico;
- Prontuário eletrônico;
- Computador com acesso à internet.

## 6. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- Avaliar as condições de saúde de cada participante do estudo, pelo investigador principal ou sub-investigador, conforme atendimento no CPC, seja por visitas programadas ou adicionais;
- Identificar se o participante apresenta Evento Adverso (EA)/Evento adverso grave (EAG) que envolvam riscos à saúde decorrentes do uso do produto investigacional ou medicamento do estudo;
- Definir se o Evento Adverso (EA)/Evento adverso grave (EAG) apresentado pelo participante representa um critério claro de necessidade para determinar a quebra do código cego. Geralmente, este critério refere-se a emergências médicas graves onde o manejo do paciente depende do conhecimento do tratamento;
- Discutir, através do Investigador Principal, o evento apresentado pelo paciente com representantes do patrocinador antes da efetivação da quebra de cego, para que haja consenso em determinar a quebra ou não do código, uma vez que há impacto direto na análise dos dados;
- Verificar passo a passo as instruções presentes em protocolo clínico sobre como acessar o código cego; seja através de sistema eletrônico IVRS/IWRS ou por meio de envelopes físicos específicos do paciente;
- Registrar em documento fonte (prontuário eletrônico do paciente), imediatamente a quebra, informações que incluam o motivo, a data, a hora e quem realizou o procedimento;
- Relatar a quebra ao patrocinador e, se aplicável, ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e às autoridades regulatórias, seguindo os prazos exigidos.

## 7. REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. **Instrução Normativa – IN Nº 45, de 21 de agosto de 2019**. Brasília, 2019.

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

U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. **Guidance for Clinical Trial Sponsors. Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees**. Acesso em: 19 de novembro de 2025. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/75398/download>

FURBERG, C.D. SOLIMAN, E. Z. Double-blindness protects scientific validity. **Journal of Thrombosis and Haemostasis**, 6: 230–231. EUA, 2017. Double-blindness protects scientific validity. Acesso em: 19 de novembro de 2025. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1538-7836.2008.02836.x>

## 8. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da ação/atualização
1	22/11/2021	Elaboração da 1ª versão do POP
2	18/12/2023	Revisão e atualização do documento
3	13/1/2026	Revisão e atualização do documento e inserção em novo modelo

## 9. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

<p><b>Elaboração da versão atual (versão 3) – data: 25/11/2025</b>                  Paula Miranda Camasmie e Raissa Bianca Luiz, enfermeiras da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP); Aline Menezes Carlos, biomédica da GEP; Lívia Figueira Avezum Oliveira, médica da GEP</p> <p><b>Análise – data: 3/12/2025</b>                  Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)</p> <p><b>Aprovação – data: 23/12/2025</b>                  Marcos Vinícius da Silva, gerente de ensino e pesquisa</p> <p><b>Registro, validação de forma e revisão – data: 13/1/2026</b>                  Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental</p>
<p><b>Elaboração da versão 2 – data: 18/12/2023</b>                  Aline Menezes Carlos; Paula Miranda Camasmie; Raíssa Bianca Luiz e Rhaissa Fernandes Batista</p> <p><b>Registro, análise e revisão</b>                  Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos</p> <p><b>Aprovação</b>                  Marlene Cabrine dos Santos Silva, gerente de ensino e pesquisa</p>
<p><b>Elaboração da versão 1 – data: 22/11/2021</b>                  Lívia Figueira Avezum Oliveira; Rachel Peixoto Assompção; Rhaissa Fernandes Batista</p> <p><b>Registro, análise e revisão</b>                  Maria Parecida Ferreira, Enfermeira da Unidade de Planejamento                  Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento</p> <p><b>Validação</b>                  Lívia Figueira Avezum Oliveira, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica</p> <p><b>Aprovação</b>                  Jair Sindra Virtuoso Jr, gerente de ensino e pesquisa</p>