

# POP

HC-UFTM/EBSERH

## Gestão dos Documentos Essenciais para a Condução de Estudos Clínicos e Cadastro Profissional no Centro de Pesquisa Clínica

Versão: 2 | 2026



Hospital de Clínicas



**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.010

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

Estabelecer os procedimentos para a solicitação, organização e atualização dos documentos essenciais dos profissionais designados para a condução de estudos clínicos no Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM).

Este procedimento visa garantir a conformidade com as normas éticas e regulatórias aplicáveis, a rastreabilidade documental e a qualificação adequada da equipe envolvida nas pesquisas clínicas conduzidas sob a responsabilidade do CPC do HC-UFTM.

## 2. MATERIAIS E RECURSOS NECESSÁRIOS

- Pasta física identificada;
- Armário de arquivo do CPC com acesso controlado;
- Pasta digital institucional (Google Drive – CPC);
- Planilha de controle de validade documental.

## 3. ABRANGÊNCIA

Aplica-se ao CPC e ao Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS) do HC-UFTM, abrangendo todos os membros da equipe de pesquisa delegados para atuação em estudos clínicos conduzidos ou apoiados pelo CPC.

## 4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

### 4.1 Coleta e organização documental

- ✓ Solicitar aos profissionais da equipe os seguintes documentos atualizados:
  - Licença profissional (registro no respectivo conselho de classe);
  - Diploma de graduação;
  - Diploma da maior titulação acadêmica;
  - Documento de identidade (RG) e CPF;
  - Currículo sucinto (em português e inglês), conforme modelo padronizado do CPC;
  - Certificado de conclusão do Curso de Boas Práticas Clínicas (Good Clinical Practice – GCP), válido;
  - Comprovante de endereço atualizado.
- ✓ Arquivar a documentação de cada membro da equipe em:
  - Pasta física individual, identificada como “Documentação da Equipe”, armazenada no armário de arquivos com acesso restrito;
  - Pasta digital institucional, no diretório “Documentação da Equipe”, dentro da estrutura de pastas do CPC no Google Drive.

### 4.2 Atualização e controle

- O GCP deverá ser revalidado a cada três anos, conforme diretrizes do *National Drug Abuse Treatment Clinical Trials Network (NIDA)*.
- O currículo (versões em português e inglês) também deverá ser atualizado a cada três anos ou sempre que houver alteração relevante nas informações profissionais.
- A planilha de controle de validade deverá ser revisada periodicamente pelo CPC, que notificará os profissionais sobre prazos de atualização documental.



#### 4.3 Cadastro institucional e regulatório

Para inclusão da equipe em estudos clínicos conduzidos no âmbito do CPC, é obrigatória a realização do cadastro:

- Na **Rede de Pesquisa Ebserh**: <http://sig.ebserh.gov.br/redepesquisa>;
- Na **Plataforma Brasil**: <https://plataformabrasil.saude.gov.br>.

Os cadastros devem permanecer ativos e atualizados, sendo responsabilidade do pesquisador e da coordenação do estudo garantir a consistência das informações registradas.

#### 5. CONSIDERAÇÕES GERAIS

A manutenção de uma documentação técnica atualizada e devidamente arquivada é requisito essencial para a conformidade regulatória e a credibilidade institucional do CPC. O cumprimento deste procedimento assegura a rastreabilidade dos profissionais envolvidos, a verificação de suas qualificações e a prontidão do centro para auditorias e inspeções de boas práticas clínicas.

#### 6. REFERÊNCIAS

**ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE / OMS.** *Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas.* IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. 2005. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas\\_praticas\\_clinicas\\_opas.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf). Acesso em: 28 nov. 2025.

**INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION (ICH).** *E6(R2) Guideline for Good Clinical Practice.* Disponível em: [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf). Acesso em: 28 nov. 2025.

**National Drug Abuse Treatment Clinical Trials Network (NIDA).** Disponível em: <https://gcp.nidatraining.org>. Acesso em: 01 dez. 2025.



## 7. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da ação/atualização
1	28/12/2023	Elaboração da 1ª versão do Procedimento Operacional Padrão (POP)
2	7/1/2026	Revisão e atualização da redação e padronização técnica e inserção em novo modelo

## 8. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

<p><b>Elaboração da versão atual (versão 3) – data: 5/12/2025</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: 12/12/2025</b> Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)</p> <p><b>Aprovação – data: 27/12/2025</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 1 – data: 28/12/2023</b> Aline Menezes Carlos, Lívia Figueira Avezum Oliveira, Paula Miranda Camasmie, Raíssa Bianca Luiz, Rhaíssa 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>

**APÊNDICE A – Lista de verificação (checklist)**

**CHECKLIST DE EXECUÇÃO DO POP**

Item	Etapa / Verificação	Sim	Não	Observações	Responsável / Data
1	Designação formal da equipe de pesquisa pelo Investigador Principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Definição de funções e responsabilidades da equipe (Delegation Log).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	Solicitação formal de documentos aos membros da equipe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	Recebimento de licença profissional válida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	Recebimento de diplomas de graduação e maior titulação.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	Recebimento de RG e CPF.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7	Recebimento de currículos (português e inglês, modelo CPC).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8	Recebimento de certificado de Boas Práticas Clínicas (GCP) válido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9	Recebimento de comprovante de endereço atualizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10	Conferência de validade e conformidade dos documentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11	Arquivamento em pasta física individual.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12	Arquivamento em pasta digital no Google Drive institucional.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
13	Verificação de controle de acesso às pastas digitais.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
14	Cadastro do profissional na Rede de Pesquisa Ebserh.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
15	Cadastro do profissional na Plataforma Brasil.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
16	Confirmação da conclusão dos cadastros pelo CPC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
17	Revalidação do curso de GCP a cada 3 anos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
18	Atualização dos currículos (PT/EN) a cada 3 anos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
19	Atualização de outros documentos conforme necessidade.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
20	Controle e acompanhamento dos prazos em planilha.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
21	Envio de notificações preventivas antes da expiração dos documentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
22	Registro de informações (data, responsável e observações) em planilha de controle.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
23	Sincronização das versões física e digital dos documentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
24	Revisão semestral dos arquivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
25	Disponibilidade dos documentos para auditorias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
26	Registro e correção de não conformidades, se identificadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		