



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO
“POP”**

SETOR: DEPESQ

POP Nº:01

PÁGINA: 1/2

PROCEDIMENTO:TREINAMENTO E RECICLAGEM DA EQUIPE DE PESQUISA CLÍNICA

OBJETIVO: Descrever os treinamentos/reciclagem da equipe do centro de pesquisa. Proporcionar constante qualificação em pesquisa clínica a Equipe de Pesquisa Clínica por meio de encontros semanais de Educação Continuada.

VERSÃO:

DATA DA VERSÃO:

PRÓXIMA REVISÃO:

01

29/04/2020

A cada 02 anos ou antes, se necessário.

CUIDADOS ESPECIAIS:

- Nenhum membro da equipe poderá iniciar suas atividades em um estudo clínico antes de ter recebido todos os treinamentos aplicáveis para que possa realizar tais atividades

MATERIAL NECESSÁRIO: Notebook; projetor; formulário de registro de treinamento; papel e caneta.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<p>Descrição: Os treinamentos poderão ser efetuados pelo Investigador Principal, pelos membros do centro de pesquisa já qualificados e/ou por um representante do Patrocinador:</p> <p>a) Treinamentos Obrigatórios: todos os membros deverão ser treinados em Boas Práticas Clínicas, poderá ser utilizado quaisquer Sistemas/Ferramentas utilizados pelo centro de pesquisa para administrar/gerenciar um estudo clínico e todos os POPs do centro.</p> <p>b) Treinamentos Específicos dos Estudos: todos os membros deverão ser treinados quanto aos protocolos dos estudos clínicos. Se necessário, cursos específicos deverão realizados por membros selecionados da equipe, como por exemplo: IATA e/ou procedimentos/sistemas específicos do estudo.</p> <p>c) Reciclagem: A reciclagem de treinamento deverá ser realizada por todos os membros da equipe em casos de atualização dos POPs do centro e caso requerido pelo patrocinador (como nos casos de emendas ao protocolo e reciclagem em Boas Práticas Clínicas) e para membros específicos do estudo em casos de demanda por re-treinamento.</p> <p>Todos os treinamentos deverão ser registrados no formulário de registro de treinamento e arquivados no centro de pesquisa. Se requerida, uma cópia destes registros poderá ser fornecida ao Patrocinador.</p>	<p>Equipe da Pesquisa Clínica / Equipe do Comitê de Ética / Representantes dos Patrocinadores</p>



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO
“POP”**

SETOR: DEPESQ

POP Nº:01

PÁGINA: 2/2

d) Semanalmente, a equipe clínica deverá discutir e debater temáticas referentes à pesquisa clínica em execução. Os encontros ocorrerão todas as quartas-feiras, no horário das 10h30min às 11h30min nas dependências da Fundação Alfredo da Matta. Além da equipe da Unidade de Pesquisa Clínica, serão convidados a participar destes encontros o Comitê de Ética em Pesquisa e demais interessados.

Para estes encontros semanais, as seguintes ações serão realizadas:

1. Convocação da Equipe Clínica
2. Confirmação do local do evento
3. Elaboração da lista de participantes
4. Revisão/Confirmação da execução dos assuntos acordados na reunião anterior
5. Deliberar novas tarefas e atividades
6. Anotação na Ata dos assuntos discutidos e deliberados

Controle dos registros dos encontros semanais: O controle da frequência dos participantes será realizado por meio da Lista de presença de cada encontro, que será armazenada em pasta específica na Unidade de Pesquisa Clínica.

OBSERVAÇÕES: Não aplicável

DEFINIÇÕES/SIGLAS: Não aplicável

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E6(R2).

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas+ICH+E6%28R2%29+-+Traduzido+para+portugu%C3%AAs%2C+vers%C3%A3o+Anvisa+de+Novembro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6>

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

APROVADO POR: