



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DEPESQ

POP Nº:10

PÁGINA: 1/2

PROCEDIMENTO: RECEBIMENTO, CONTROLE E CONTABILIZAÇÃO DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÃO

OBJETIVO: Padronizar a forma de recebimento, controle e contabilização do produto em investigação e outras medicações do estudo.

VERSÃO:

DATA DA VERSÃO:

PRÓXIMA REVISÃO:

01

06/05/2020

A cada novo ensaio clínico na FUAM

CUIDADOS ESPECIAIS: Toda manipulação do Produto Investigacional deve ser realizado com controle de temperatura e ter seus registros de entrada e saída em formulários próprios.

MATERIAL NECESSÁRIO: Termômetro; Folha de registro de temperatura; Formulário de Contabilização do Produto Investigacional; Formulário de dispensação do Produto Investigacional para o paciente; Armário com porta para guarda do Produto Investigacional.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	✓ Ao receber o produto em investigação e demais medicações do estudo, o Coordenador do estudo ou o Pesquisador Responsável ou o farmacêutico responsável deve conferir a Nota Fiscal do produto, onde contém as informações sobre a medicação entregue; ✓ Conferir todos os itens constantes na caixa de entrega (quantidade, número do lote, data da validade do produto) que devem estar de acordo com a Nota Fiscal, quando aplicável. Havendo alguma discordância entre os dados, o responsável deve anotar e informar imediatamente o patrocinador; ✓ Registrar em documentação específica do estudo: data do recebimento, quantidade, descrição, número do lote e prazo de validade; ✓ O produto em investigação deve ser mantido no local apropriado com controle de temperatura diariamente; ✓ Sempre que o produto for dispensado, anotar na(s) planilha(s) de controle e dispensação das medicações do estudo a identificação do participante de pesquisa que recebeu a medicação, data e a quantidade dispensada, bem como a data e a quantidade de retorno da mesma. Para cada medicação a ser utilizada no estudo, deverá ser utilizada uma planilha distinta e o balanço deve estar sempre atualizado; ✓ Semanalmente será feito um relatório da Contabilidade de Medicações e Insumos de Estudo Clínico, onde constam informações tais como: quantidade de caixas, validade e lote das medicações do estudo.	Coordenador do estudo, Pesquisador Responsável, Farmacêutico, dispensador da medicação, desde que previsto no protocolo do estudo.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”	SETOR: DEPESQ POP Nº:10 PÁGINA: 2/2
---	--	---

	Controle dos registros: O controle da conduta adequada em relação ao recebimento, controle e contabilização do Produto em Investigação será realizado durante as monitorias internas e externas do estudo clínico.	
OBSERVAÇÕES: Os registros no documento fonte ou nos formulários próprios devem ser realizados imediatamente após a ação realizada com o Produto Investigacional e ser arquivados e disponibilizados para consultas e auditorias dos estudos clínicos.		
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: