



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DEPESQ

POP Nº:15

PÁGINA: 1/3

PROCEDIMENTO: QUEBRA DE CEGAMENTO DO ESTUDO

OBJETIVO: Descrever os procedimentos a serem realizados quando houver necessidade de quebrar o cegamento de um estudo clínico conduzido na FUAM, quando da competência desta: gerenciamento de chamadas de emergência, definição de cenários para quebra de cegamento, plano de comunicação com patrocinador e atualização de sistemas, se necessário (ex: IWRS, códigos de randomização físicos, etc.).

VERSÃO:

DATA DA VERSÃO:

PRÓXIMA REVISÃO:

01	06/05/2020	A cada novo ensaio clínico na FUAM
----	------------	------------------------------------

CUIDADOS ESPECIAIS: O controle da conduta adequada em relação à quebra de cegamento do estudo será realizado durante as monitorias internas e externas do estudo clínico. O documento comprobatório da quebra de cegamento (impresso) deve ser armazenado junto ao prontuário do participante de pesquisa.

MATERIAL NECESSÁRIO: Instruções para Quebra de Cegamento do Estudo Clínico / Manual da Medicação do Estudo Clínico (quando disponível/aplicável).

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<p>1) A equipe do centro de pesquisa é responsável por manter o contato de emergência 24h do centro atualizado nos cartões dos pacientes fornecidos a eles, assim que incluídos no estudo, após prévia aprovação dos órgãos regulatórios aplicáveis (CEP/CONEP).</p> <p>2) O patrocinador é responsável por indicar qual o sistema a ser utilizado para quebra de cego do estudo – seja por meio de envelopes físicos de randomização ou sistema IWRS/IWRS (Interactive Voice Response System/ Interactive Web Response System). O patrocinador indicará quantos acessos serão necessários para determinado estudo. No mínimo, haverá 1 membro da equipe do centro designado 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.</p> <p>3) O/A investigador/a principal é responsável por designar e delegar a atividade de quebra de cego para um membro da equipe do centro, inclusive ele/a próprio/a, após estar devidamente treinado e apto a seguir os procedimentos para quebra de cego, de acordo com os materiais de treinamento do patrocinador.</p>	<p>Pesquisador Responsável, Equipe do Centro de Pesquisa e Patrocinador.</p>



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DEPESQ

POP Nº:15

PÁGINA: 2/3

4) O/A investigador/a principal é responsável por avaliar juntamente com a equipe a necessidade da quebra de cego de determinado paciente e em determinado momento do seu tratamento durante a pesquisa. A quebra de cego é discutida quando o conhecimento sobre o braço de tratamento de um estudo duplo-cego é imprescindível para a conduta médica a ser feita. O procedimento deve ser realizado de acordo com as instruções de cada protocolo.

5) Antes da efetivação da quebra de cego de determinado paciente, caberá a/o investigador/a principal discutir caso-a-caso a necessidade e o caso clínico do paciente com representantes do patrocinador: médico/cientista do estudo para que haja consenso em determinar a quebra ou não do código, uma vez que há impacto direto na análise dos dados de determinado paciente.

O médico do estudo avaliará necessidade de retirada do paciente do tratamento após quebra do código.

6) Toda quebra de cego deverá ser reportada e documentada apropriadamente. O/A investigador/a responsável pela quebra do cego deve documentar em documento-fonte o braço do tratamento, a data em que o código foi aberto, o nome da pessoa que autorizou a quebra de cego e a razão para a quebra.

A notificação da quebra do cego via sistema, caso aplicável, deve ser arquivada também no Arquivo do Estudo do centro de pesquisa. Caso seja necessário, a documentação da quebra de cego também deve ocorrer nos sistemas aplicáveis do patrocinador, por exemplo: Ficha Clínica Eletrônica ou em papel. Caso a quebra de cego envolva também relato de Evento Adverso Grave ou Evento de Gravidez, seguir procedimentos padrões e prazos já preconizados para relato ao patrocinador e instâncias regulatórias.

7) O Investigador Principal deverá notificar o CEP quanto à quebra de cegamento tanto após o encerramento ou durante o estudo.

OBSERVAÇÕES:



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO
“POP”**

SETOR: DEPESQ

POP Nº:15

PÁGINA: 3/3

O controle da conduta adequada em relação à quebra de cegamento do estudo será realizado durante as monitorias internas e externas do estudo clínico. O documento comprobatório da quebra de cegamento (impresso) deve ser armazenado junto ao prontuário do participante da pesquisa.

SIGLAS:

IVRS/IWRS: Interactive Voice Response System/ Interactive Web Response System – Sistema eletrônico via telefone ou internet de gerenciamento de alocação aleatória de tratamento aos participantes da pesquisa e gerenciamento de medicação do estudo.

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Cartão do paciente: Ele é criado por razões de segurança e contém informações de contatos do centro de pesquisa e patrocinador para permitir que o paciente entre em contato com o centro e/ou patrocinador 24h por dia em uma situação de emergência ou para quebra de cego de emergência.

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: