



## PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO "POP"

SETOR: DE PESQ

POP Nº:16

PÁGINA: 1/2

PROCEDIMENTO: RELATO E REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS

OBJETIVO: Padronizar o relato e o registro de Eventos Adversos.

VERSÃO:

DATA DA VERSÃO:

PRÓXIMA REVISÃO:

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

**CUIDADOS ESPECIAIS:** Os eventos adversos graves devem ser reportados imediatamente após sua identificação e registro no documento fonte.

**MATERIAL NECESSÁRIO:** Documento Fonte, CRF, computador, internet.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<p><b>Evento Adverso:</b> define-se Evento Adverso como qualquer intercorrência médica desfavorável sofrida por um sujeito de pesquisa e que não necessariamente tenha uma relação causal com o produto em investigação;</p> <p><b>Evento Adverso Grave:</b> Entende-se por Evento Adverso Grave uma intercorrência médica desfavorável, sofrida por um sujeito de pesquisa e que resulte em óbito, represente risco à vida, resulte em uma incapacidade significativa ou persistente, anomalia ou má formação congênita ou requeira hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização programada.</p> <p>O relato e o registro dos Eventos Adversos devem seguir as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Questionar o sujeito de pesquisa em todas as visitas de avaliação sobre as intercorrências observadas desde a sua última visita, relatando-as no prontuário de pesquisa clínica e, posteriormente, no CRF;</li><li>✓ Quando do uso de medicações concomitantes, verificar, junto ao sujeito de pesquisa, os motivos de uso da medicação e, quando aplicável, relatar como Evento Adverso;</li><li>✓ Verificar se o evento relatado trata-se de um Evento Adverso Grave. Em caso de Evento Adverso Grave, este deve ser notificado ao patrocinador e ao CEP, respeitando o prazo máximo de 24 horas desde o conhecimento do relato e, quando aplicável, tomadas as demais medidas padronizadas pelo protocolo do estudo clínico;</li></ul>	Investigador Principal e Coinvestigadores.



## PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DEPESQ

POP Nº:16

PÁGINA: 2/2

- ✓ Avaliar o Evento Adverso de acordo com a história prévia do sujeito de pesquisa, identificando os seguintes itens, conforme o protocolo do estudo: descrição do evento, tempo de duração, intensidade, severidade, relação com a medicação do estudo, persistência dos sintomas, uso de medicação concomitante e descontinuidade do estudo pelo sujeito de pesquisa;
- ✓ Nos casos de Eventos Adversos Graves que resultem em óbito ou internações, sempre que necessário, solicitar cópia do prontuário clínico hospitalar, laudo, dos resultados de exames ou informações adicionais com a equipe profissional que prestou atendimento ao sujeito de pesquisa;
- ✓ Quando o sujeito de pesquisa relatar nas visitas de avaliação que as intercorrências médicas relacionadas como Evento Adverso ainda persistem, deixar em branco no prontuário de pesquisa clínica e no CRF a data final do evento, devendo preenchê-los somente após o término dos sintomas. Caso a intercorrência persista além da visita final, o sujeito de pesquisa deverá ser acompanhado até a resolução da referida intercorrência. Só então, o investigador preencherá a data final do evento no prontuário de pesquisa clínica e no CRF, assinando e datando a informação.

**Controle dos registros:** O controle do relato e registro de Eventos Adversos será realizado durante as monitorias internas e externas do estudo clínico.

### OBSERVAÇÕES:

Os registros devem ser realizados imediatamente após a identificação do evento adverso e a informação registrada na CRF em até 5 (cinco) dias após a ação se evento adverso não grave e em até 24 horas o evento adverso grave.

### SIGLAS:

Case Report Form (CRF): Material impresso ou eletrônico designado para registrar todos os dados dos sujeitos de pesquisa requeridos pelo protocolo e que serão reportados ao Patrocinador do estudo.

### 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: