



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO "POP"

SETOR: DEPESQ

POP Nº:17

PÁGINA: 1/2

PROCEDIMENTO: Elaboração e Manutenção de Arquivos

OBJETIVO: Padronizar a elaboração, a guarda e manutenção dos arquivos de estudos clínicos

VERSÃO:

DATA DA VERSÃO:

PRÓXIMA REVISÃO:

01

06/05/2020

A cada novo ensaio clínico na FUAM

CUIDADOS ESPECIAIS: Os documentos referentes ao ensaio clínico deve ser mantido em local específico e não deve ser disponibilizado ao público. O único documento que todos os profissionais podem e devem ter acesso é o documento fonte que se refere ao prontuário do paciente e que é de responsabilidade da FUAM.

MATERIAL NECESSÁRIO: Pastas de arquivo, armário, formulários do ensaio clínico, documento fonte.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<ul style="list-style-type: none">✓ A equipe do centro de pesquisa é responsável por realizar a guarda e manutenção dos documentos do ensaio clínico e deverá manter o arquivo organizado, trancado e disponível somente para a equipe da pesquisa.✓ A organização das pastas do ensaio clínico referente aos documentos vinculados especificamente ao patrocinador será realizado pelo coordenador local e o investigador principal designados pelo patrocinador para controlar o manuseio dos documentos e relatórios arquivados.✓ A elaboração dos documentos deve ser realizada de acordo com as solicitações do patrocinador e o original deverá ser guardado no local específico das pastas do arquivo.✓ Os documentos elaborados pela equipe do centro de pesquisa deverá sempre ser assinados e datados pelo responsável pelo documento e arquivados na pasta específica.✓ Assegurar que toda a documentação médica prévia do paciente esteja acessível para atendimento do mesmo no estudo clínico.✓ Controlar a saída e entrada dos prontuários dos participantes da pesquisa em todas as consultas.✓ Disponibilizar os prontuários para a realização das monitorias internas e externas do estudo clínico.✓ Armazenar prontuários, documentos do estudo, em local seguro, por pelo menos 15 anos.	Pesquisador Responsável, Equipe do Centro de Pesquisa e Patrocinador.



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO
“POP”**

SETOR: DEPESQ

POP Nº:17

PÁGINA: 2/2

OBSERVAÇÕES:

A equipe do centro de pesquisa deverá verificar se o prontuário contém toda documentação necessária.

SIGLAS: Não aplica.

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: