



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO  
“POP”**

**SETOR: DEPESQ**

**POP Nº:02**

**PÁGINA: 1/2**

**PROCEDIMENTO:** RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DOS SUJEITOS DE PESQUISA.

**OBJETIVO:** Padronizar o recrutamento e a seleção dos sujeitos de pesquisa que irão participar do Estudo Clínico.

<b>VERSÃO:</b>	<b>DATA DA VERSÃO:</b>	<b>PRÓXIMA REVISÃO:</b>
01	29/04/2020	A cada nova pesquisa aprovada pelo CEP da FUAM

**CUIDADOS ESPECIAIS:** Seguir os critérios de inclusão/exclusão do estudo

**MATERIAL NECESSÁRIO:** Lista de critérios de inclusão e exclusão do estudo

<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:</b>	<b>RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:</b>
	<p>O recrutamento e a seleção dos sujeitos de pesquisa deverão seguir as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) De acordo com o protocolo de pesquisa, estabelecer o perfil do sujeito de pesquisa necessário para o estudo clínico, fundamentado nos Critérios de Inclusão e Exclusão;</li><li>b) Com base na especificação acima, procurar identificar os possíveis sujeitos de pesquisa nas formas vigentes de detecção de casos, seja demanda passiva (busca espontânea ao serviço da FUAM por parte do potencial sujeito) ou ativa (mutirões de atendimento), bem como encaminhamentos de unidades básicas de saúde.</li><li>c) Quando identificados os critérios mínimos de inclusão, o sujeito deverá ser atendido pelos médicos envolvidos no Estudo, com a finalidade de ser informado da oportunidade de participar de um Estudo Clínico e em caso de interesse, receber uma via do TCLE do estudo para revisão.</li><li>d) Em caso de interesse em participar do estudo por parte do sujeito, o processo de TCLE deverá ser realizado conforme as normas internacionais de Boas Práticas Clínicas, regulamentações locais aplicáveis e POP específico para este procedimento. Após a assinatura do TCLE pelo investigador e sujeito (ou testemunha imparcial/representante legal deste) os exames/procedimentos de seleção/triagem para o estudo deverão ser realizados conforme especificado no protocolo.</li><li>e) Um representante do patrocinador deverá ser consultado sempre que houverem quaisquer dúvidas em relação à elegibilidade do sujeito para o estudo em questão.</li></ul>	Médicos, Enfermeiros e investigadores da equipe



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO  
“POP”**

**SETOR: DEPESQ**

**POP Nº:02**

**PÁGINA: 2/2**

f) Após a confirmação positiva da elegibilidade do sujeito para o estudo em questão, deverão ser utilizados os sistemas/diretrizes do patrocinador para a definição da alocação correta no estudo (braço/grupo de tratamento, coorte, etc.).

**OBSERVAÇÕES:**

**Controle dos registros:** O controle do registro será realizado através de registro físico (devidamente identificado) do estudo.

**SIGLAS:**

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

FUAM: Fundação Alfredo da Matta

**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:**