



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DEPESQ

POP Nº:04

PÁGINA: 1/2

PROCEDIMENTO: PREENCHIMENTO DAS FICHAS CLÍNICAS / CASE REPORT FORM (CRF) DO ESTUDO.

OBJETIVO: Preenchimento das Fichas Clínicas / Case Report Form (CRF) do estudo.

VERSÃO:

DATA DA VERSÃO:

PRÓXIMA REVISÃO:

01

29/04/2020

A cada nova pesquisa a depender do sistema do patrocinador

CUIDADOS ESPECIAIS: Aplicável ao Coordenador do estudo, Investigador Principal, Coinvestigadores e ao dispensador da medicação (para estudo cego aos investigadores).

MATERIAL NECESSÁRIO: Computador; Internet; Documento Fonte.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	- Preencher dados de cada visita do sujeito de pesquisa em CRF no prazo de até cinco (05) dias úteis após a realização da visita, ou conforme prazo estabelecido pelo Protocolo do estudo. -Em caso de fechamento de dados ou análise de dados, o período de preenchimento e resolução de query podem ser alterados conforme requerido pelo Patrocinador do estudo. - Para o preenchimento do CRF, todos os documentos fonte do estudo devem estar disponíveis na pasta/prontuário do sujeito de pesquisa (prontuário de pesquisa clínica, resultados de exames, informações do exame físico, questionários aplicados, etc). - Todos os dados transferidos para o CRF devem corresponder aos dados registrados em documentos fonte, que, conforme descrito acima, deverão ser armazenados no prontuário do sujeito de pesquisa clínica, disponível para as monitorias internas e externas do estudo. - Preencher o CRF de maneira sequencial às visitas realizadas, sendo registradas as ocorrências de eventos adversos e o uso de medicações concomitantes na seção correspondente. (Geralmente ao final dos campos destinados às visitas), conforme informações obtidas em cada visita.	Investigadores e/ou membros delegados da equipe de apoio da pesquisa: Coordenadores ou outros.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DEPESQ

POP Nº:04

PÁGINA: 2/2

-Atentar-se às discrepâncias/queries que eventualmente poderão ser geradas automaticamente após o preenchimento das fichas, e resolvê-las dentro do prazo estipulado pelo patrocinador. Referir-se aos Manuais de preenchimento de CRF de cada estudo clínico para preenchimento correto e esclarecimentos de discrepâncias.

-Deverá revisar os dados e páginas faltantes em CRF uma vez por semana ou conforme pedido requerido pelo estudo.

-O Patrocinador deverá fornecer o Manual do CRF com orientações aos pesquisadores, coordenador do estudo e/ou aos membros da equipe designados pelo Pesquisador Responsável, seja ele impresso ou eletrônico.

OBSERVAÇÕES:

O controle do correto preenchimento dos CRFs será realizado após a visita do sujeito de pesquisa, por meio da monitoria interna, bem como através das monitorias externas.

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.

Query: Pendencia aberta em CRF para resolução da equipe do centro.

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: