



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO
"POP"**

SETOR: DEPESQ

POP Nº:05

PÁGINA: 1/2

PROCEDIMENTO: CORREÇÃO DE DADOS DAS FICHAS CLÍNICAS (CRFs).

OBJETIVO: Padronizar a correção de dados das Fichas Clínicas / Case ReportForm(CRF) dos participantes de pesquisa.

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, Co-investigadores e ao dispensador da medicação (para estudo cego aos investigadores).

MATERIAL NECESSÁRIO: Computador; Internet; Documento Fonte.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<p>- Somente pessoas autorizadas (conforme lista de delegação de responsabilidades de cada estudo) poderão fazer alterações / correções em CRF.</p> <p>- Realizar alterações / correções em CRF de acordo com as diretrizes do GCP e princípios ALCOA (dados atribuíveis, legíveis, contemporâneos, originais e precisos).</p> <p>- No caso de CRFs impressos, a informação a ser corrigida deverá ser "anulada" por meio de um traço que não obstrua a leitura do conteúdo original, datada e rubricada pelo responsável pela alteração / correção.</p> <p>Observação: Sob hipótese alguma poderá ser utilizado qualquer tipo de corretivo ou obstrução da informação original. Em caso de inúmeras correções, poderá ser feita uma observação justificando tal ocorrido, sem jamais comprometer o acesso aos dados originais.</p> <p style="text-align: center;">(2014) 29/ JUL/ 2013 RR 30/ JUL/ 2014</p> <p>- Em se tratando de CRFs eletrônicos, o sistema deverá garantir a trilha de auditoria (usuário, data e horário da alteração).</p> <p>- 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.</p> <p>- A abertura de queries/pendências em CRF faz parte do controle das correções de dados nas fichas clínicas e serão validadas pelo monitor do estudo e/ou pelo time de data manager do estudo.</p>	<p>Coordenador do estudo, Pesquisador Responsável e demais Pesquisadores.</p>



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO
“POP”**

SETOR: DEPESQ

POP Nº:05

PÁGINA: 2/2

- Responder e fechar as queries/pendências abertas em CRF em até cinco dias úteis ou tempo de fechamento determinado pelo Patrocinador e acordado com o time do estudo/Investigador Principal.

OBSERVAÇÕES:

O controle da adequada correção dos CRFs será realizado por meio de monitoria interna, bem como através das monitorias externas.

SIGLAS:

CRF: Case Report Form - 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.

GCP: Good Clinical Practice.

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: