



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DEPESQ

POP Nº:06

PÁGINA: 1/3

PROCEDIMENTO: VERIFICAÇÃO DO DOCUMENTO FONTE E CRF.

OBJETIVO: Estabelecer e padronizar a forma de relato das informações de pesquisa clínica nos prontuários médicos (em papel ou em formato eletrônico), assegurando que todas as informações do participante de pesquisa sejam reportadas de forma exata, legível, contemporânea, original e atribuível.

VERSÃO:	DATA DA VERSÃO:	PRÓXIMA REVISÃO:
01	29/04/2020	A cada 2 (dois) anos

CUIDADOS ESPECIAIS: O preenchimento do documento fonte devem seguir diretrizes do GCP e princípios ALCOA (dados atribuíveis, legíveis, contemporâneos, originais e precisos). Alterações no documento fonte devem ser rastreáveis (adicionar data e iniciais) e não rasurar/obliterar a entrada de dado inicial.

MATERIAL NECESSÁRIO: Documento Fonte e computador com acesso ao sistema de Case Report Form (CRF)/Ficha eletrônica.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	Toda a documentação gerada durante a participação do paciente no estudo é arquivada na Unidade de Pesquisa Clínica, na pasta específica do paciente para o estudo em questão. -As páginas do prontuário/pasta do paciente devem conter timbre da instituição, identificação do paciente e identificação do número/nome da visita do estudo. - Checar todo o histórico de atendimentos/história médica em prontuário ou outro documento fonte, referente tanto às internações quanto aos atendimentos de emergência e consultas ambulatoriais. Esta checagem inicial deve ser feita antes e/ou durante a visita de seleção/triagem do paciente pela equipe de coordenação e pelo investigador responsável pela condução da visita, a fim de minimizar as chances de incluir um paciente que não esteja de acordo com os critérios de inclusão e exclusão do Protocolo de estudo. - Antes ou durante o período de seleção/triagem do paciente, solicitar a documentação aos setores específicos do hospital e solicitar avaliação do investigador responsável pela visita de seleção. Todas as inserções de dados devem ser feitas diretamente em prontuário/pasta do paciente, que será única.	Todos os profissionais da Instituição que tem acesso ao estudo e que relatam informações clínicas e de visitas em documentos fonte.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DEPESQ

POP Nº:06

PÁGINA: 2/3

- Toda e qualquer avaliação do investigador deve ser confirmada por meio da rubrica e data na primeira página da documentação em pasta do paciente, não sendo obrigatória a rubrica e data em todas as páginas.

-Para inserção de dados deve-se verificar o checklist específico para cada visita do estudo, ferramenta que norteia a realização da visita diminuindo a probabilidade de algum procedimento ser esquecido.

-Todos os questionários (para os estudos em que for aplicável) devem ter a indicação de quem/quando respondeu e de quem/quando avaliou. Para isso, usar os campos de assinatura/data do paciente e do membro da UPC que já existirem no questionário. Quando não houverem campos específicos no questionário, sempre solicitar ao paciente e ao membro da equipe do estudo que rubriquem e datem no próprio questionário.

-Para pacientes que não estejam aptos a ler, rubricar e datar, apor impressão datiloscópica e deixar a data em branco, esclarecendo em prontuário quem leu o questionário para o paciente (não é necessária participação de uma testemunha imparcial). Para pacientes com representante legal, solicitar rubrica e data do representante e igualmente esclarecer em prontuário.

-Sempre solicitar ao paciente que traga ao centro registros de novas ocorrências médicas que aconteceram entre visitas do estudo, como exames, laudos de procedimentos, cópias de prontuários de internação, cartas de referência médica, prescrições medicamentosas, etc. Realizar cópia certificada carimbando a última página do documento com carimbo de “cópia idêntica ao original”, adicionando assinatura/rubrica e data pelo investigador ou membro delegado da equipe. Se não houver numeração de página no documento, a pessoa que está certificando a cópia deve inserir numeração nas páginas. Posteriormente, se não avaliada por um médico, o mesmo deve ser solicitado a fazer a avaliação do documento (adicionando assinatura/rubrica e data em primeira ou última página) e o mesmo deve ser arquivado na pasta/prontuário do paciente.

Revisão de documento fonte:

– Após a realização de cada visita do estudo, o responsável por inserção de dados em CRF devem fazer a revisão do documento fonte a fim de garantir seu correto preenchimento, bem como a coleta de todas as informações requeridas pelo protocolo. Todas as pendências que ficarem em aberto devem ser resolvidas com a equipe, preferencialmente antes da próxima visita de monitora do estudo.

– Toda correção em documento fonte deve ser realizada preferencialmente pelo responsável pelo registro, seguindo os princípios de ALCOA (ser Exato,



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DEPESQ

POP Nº:06

PÁGINA: 3/3

Legível, Contemporâneo, Original e Atribuível). Na ausência do responsável pelo registro por desligamento da equipe, a correção deverá ser feita pelos responsáveis pela condução do estudo (PI/SC).

– Pequenas correções e/ou inserções (correção/inserção de datas, palavras, números, etc.) deverão ser feitas diretamente no prontuário, com rubrica e data do responsável, a fim de facilitar a localização das informações em documento fonte. Correções e/ou inserções mais longas, que exijam maiores esclarecimentos, deverão ser feitas em forma de adendo em folha de prontuário timbrada, com identificação do paciente e a qual visita esse adendo se refere.

- Qualquer outro detalhe sobre preenchimento de CRF e correção de dados no mesmo favor verificar POP de Preenchimento das Fichas Clínicas/Case Report Form ou Correção de dados das fichas clínicas.

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.

GCP: Good Clinical Practice.

DOCUMENTO FONTE – Documentos, dados e registros originais ou cópias identificadas/certificadas contendo descrição das visitas clínicas do estudo, achados clínicos e/ou laboratoriais, ocorrências, ou quaisquer outras observações ocorridas durante o estudo.

UPC: Unidade de Pesquisa Clínica

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: