



## PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO "POP"

SETOR: DEPESQ

POP Nº:07

PÁGINA: 1/2

**PROCEDIMENTO:** METODOLOGIAS ATIVAS.

**OBJETIVO:** Padronizar a utilização de metodologias validadas em estudos clínicos conduzidos na Fundação Alfredo da Matta

**VERSÃO:**

**DATA DA VERSÃO:**

**PRÓXIMA REVISÃO:**

01

29/04/2020

A cada 2 (dois) anos

**CUIDADOS ESPECIAIS:** As metodologias validadas a serem utilizadas nos estudos clínicos devem ser aprovadas pela equipe do estudo vigente, especialmente o Coordenador Clínico.

**MATERIAL NECESSÁRIO:** Protocolos de estudo clínico; Documento Fonte; Exames de laboratoriais e imagens.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<p>- Para a elaboração dos protocolos de estudo clínico deverão ser utilizados os padrões estabelecidos no manual de Boas Práticas Clínicas / GCP.</p> <p>- Na execução de estudos clínicos desenhados por patrocinadores externos, deverá ser realizada uma discussão do protocolo, metodologia e instrumentos de avaliação do estudo com toda a equipe que participará do ensaio clínico, de modo a garantir que o estudo esteja de acordo com as Boas Práticas Clínicas e que os instrumentos a serem utilizados sejam validados e consagrados cientificamente.</p> <p>- As análises laboratoriais e os diagnósticos de imagens para os estudos clínicos conduzidos na Fundação Alfredo da Matta deverão ser realizados apenas em serviços que possuem controle de qualidade comprovado por organismos nacionais e/ou internacionais.</p> <p><b>Controle dos registros:</b> O controle da utilização adequada das metodologias validadas será realizado por meio da documentação das referências da literatura científica, bem como pela documentação das reuniões de discussão de protocolo (quando aplicável). Já o controle da certificação dos laboratórios de análises ou de diagnósticos de imagens será realizado por meio da documentação da referida certificação no Arquivo do Investigador. Toda essa documentação estará à disposição para a realização das monitorias internas e externas do estudo clínico.</p>	<p>Todos os profissionais que fazem parte da equipe do estudo.</p>



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL  
PADRÃO  
“POP”**

**SETOR: DEPESQ**

**POP Nº:07**

**PÁGINA: 2/2**

**OBSERVAÇÕES:**

O controle da realização das metodologias ativas devem ser realizadas e arquivadas no centro de estudo para comprovações que forem necessárias.

**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.

**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:**