



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO “POP”

SETOR: DE PESQ

POP Nº:09

PÁGINA: 1/2

PROCEDIMENTO: ADMINISTRAÇÃO, PREPARO E TRANSPORTE DE PRODUTO INVESTIGACIONAL.

OBJETIVO: Padronizar a forma de administrar, preparar e transportar o produto em investigação do estudo.

VERSÃO:

DATA DA VERSÃO:

PRÓXIMA REVISÃO:

01	29/04/2020	A cada novo ensaio clínico na FUAM
----	------------	------------------------------------

CUIDADOS ESPECIAIS: As calibrações dos equipamentos devem ser realizados por empresas especializadas com emissão de relatório e Nota Fiscal.

MATERIAL NECESSÁRIO: Termômetro; Folha de registro de temperatura; caixa transportadora; Armário com porta para guarda do Produto Investigacional.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS AÇÕES:	RESPONSÁVEL PELA AÇÃO:
	<p>A administração, preparação e transporte do produto em investigação devem seguir as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Qualquer procedimento em relação ao produto investigacional deverá ser realizado de acordo com as condutas e especificações preconizadas no protocolo do estudo clínico, sendo garantidos os meios adequados (patrocinador e/ou centro) para sua efetivação;✓ Deverão ser observados os aspectos relacionados aos locais e condições de armazenamento das medicações do estudo clínico conforme protocolo do estudo clínico.✓ A enfermeira ou o dispensador da medicação, se aplicável, serão responsáveis pela correta dispensação, administração e transporte do produto em investigação (quando aplicável). Tais profissionais deverão ser devidamente capacitados para esta atividade e possuir total domínio dos procedimentos relatados no protocolo do estudo, bem como as técnicas necessárias para sua execução;✓ Em caso de medicações dispensadas diretamente ao participante de pesquisa para posterior administração, todas as informações referentes ao transporte, preparo e administração deverão ser repassadas ao voluntário, garantindo que o mesmo compreenda as condutas preconizadas;✓ Registros em prontuário e/ou formulário próprio deverão ser feitos para comprovação de que as condições preconizadas no protocolo foram mantidas durante o processo de transporte, preparo e administração do produto investigacional ou, quando aplicável, deverá ser registrado o processo instrução de tais exigências aos participantes de pesquisa;	<p>Coordenador do estudo, Pesquisador Responsável e ao dispensador da medicação, desde que previsto no protocolo do estudo.</p>



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO
“POP”**

SETOR: DEPESQ

POP Nº:09

PÁGINA: 2/2

- ✓ Quando ao transporte de provimento e retorno da medicação ao centro de pesquisa, o mesmo deverá ser acordado entre Patrocinador e Pesquisador Responsável ou Coordenador do estudo, seguindo as exigências aplicáveis e as especificações relativas ao produto. Esse processo deverá constar em protocolo ou contrato do estudo e deverá ser documentado por meio de formulários e/ou relatórios exclusivos.

Controle dos registros: O controle da conduta adequada em relação à administração, preparação e transporte do produto em investigação será realizado durante as monitorias internas e externas do estudo clínico.

OBSERVAÇÕES:

Os registros no documento fonte ou no formulário próprio devem ser realizados imediatamente após a ação realizada com o Produto Investigacional e ser arquivados e disponibilizados para consultas e auditorias dos estudos clínicos.

SIGLAS: Não aplicável

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: