|  |
| --- |
| **PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**  **ELABORAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS ARQUIVOS**        Aprovação: xx/xx/xxxx20/08/2015  Versão: 01/202  Total de Páginas: 08  Elaboração: xxxxxxxxx  Revisão: xxxxxxxxx |

**Sumário**

[**1 INTRODUÇÃO** 3](#_30j0zll)

[**2 OBJETIVOS** 4](#_1fob9te)

[**3 ÁREAS ENVOLVIDAS** 4](#_3znysh7)

[**4 DEFINIÇÕES** 5](#_2et92p0)

[**5 REFERÊNCIAS** 6](#_tyjcwt)

[**6 PROCEDIMENTO** 7](#_3dy6vkm)

[6.1 *Binders* 8](#_1t3h5sf)

[6.2 Armazenamento dos Arquivos 8](#_4d34og8)

# **1 INTRODUÇÃO**

Este documento mostra como deve ser conduzido o processo de um Estudo Clínico seguindo a legislação brasileira vigente e as Boas Práticas Clínicas (BPC), a fim de promover a segurança de todas as partes envolvidas no estudo.

Para seguir as normas supracitadas, é necessário que todos os profissionais da equipe envolvida no estudo tenham conhecimento dos protocolos do centro de pesquisa, para que desta maneira a equipe possa monitorar todo o processo, garantindo a eficácia dos resultados e a segurança de todos os envolvidos nos estudos.

# **2 OBJETIVOS**

O objetivo deste POP é descrever de forma detalhada como deve ocorrer todo o procedimento, em todas as suas etapas, para que os profissionais do Centro de Estudos -sigam o protocolo de forma padronizada, garantindo a qualidade no desempenho deste processo.

# **3 ÁREAS ENVOLVIDAS**

* Centro Cirúrgico;
* Corpo Médico;
* Equipe Assistencial;
* Farmácia;
* Enfermagem;
* Infraestrutura;
* Laboratório
* Manutenção
* Engenharia Clínica;
* Pronto-Socorro;
* Qualidade;
* UTI Adulto;
* Unidades de Internação.

# **4 DEFINIÇÕES**

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPC Boas Práticas Clínicas

CEI Comitê Independente de Ética

CEP Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

CONEP Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CRF Formulário de Relato de Caso

CRO C*ontract Research Organization*

GCP *Good Clinical Practice*

INMETRO Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

IP Investigador Principal

ORPC Organizações Representativas de Pesquisa Clínicas

PI Produto Investigacional

RSS Resíduos de Serviço de Saúde

SAE Evento Adverso Sério

SUS Sistema Único de Saúde

TCLE Termo de Consentimento Livre Esclarecido

UTI Unidade de Terapia Intensiva

# **5 REFERÊNCIAS**

Clínicas, Boas Práticas. “Documento das Américas”. IV CONFERÊNCIA PAN-AMERICANA PARA HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO FARMACÊUTICA. República Dominicana: Conferência. 2005

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 11/05/09. Disponível em: http://anvisa.gov.br

DE NUREMBERG, Código. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947. Disponível em URL: http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg. pdf

MUNDIAL, Associação Médica. Declaração de Helsinque. Princípios éticos para a pesquisa em seres humanos. Helsinque, 1964.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. 1996.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 240 de 05 de junho de 1997. Carlos César S. de Albuquerque, Ministro de Estado da Saúde, 1997.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251 de 07 de agosto. Aprova as Normas para a Área de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos, 1997

# **6 PROCEDIMENTO**

É de responsabilidade do Centro de Estudos realizar o envio de desvios de protocolo, relatórios e eventos adversos sérios para o Comitê de Ética (conforme processo descrito nos documentos de *Work Instructions*) referente a cada protocolo de estudo, arquivamento e guarda de documentos relevantes de cada estudo clínico, manter o anonimato dos participantes de estudo, preenchimento da CRF em até 24 horas após as visitas, marcação de consultas, esclarecimento de protocolo e manter a interface entre PI e participantes de estudo.

Mensalmente ocorre uma reunião de equipe no Centro de Estudos, entre Coordenadores, Diretor e Investigadores, para discutirem a respeito dos estudos em andamento, é realizada uma ata formalizando a reunião. A cada dois meses, a diretoria executiva do Centro de Estudo se reúne e também é realizada a ata formalizando a reunião.

Toda a documentação do estudo está contida nos *binders* e estes se encontram nos armários com tranca localizados no Centro de Estudos, onde apenas os que são delegados para os estudos podem ter acesso.

## 6.1 *Binders*

A elaboração dos arquivos é realizada de acordo com o decorrer do estudo, através do andamento do mesmo. A maioria dos documentos referente ao estudo já se encontram nos *binder* enviados pelo patrocinador, sendo necessária apenas a inclusão e manutenção dos demais, por exemplo: evento adverso sério, desvios identificados, *newsletters* etc.

## 6.2 Armazenamento dos Arquivos

Todos os documentos referentes aos estudos são identificados e armazenados nos armários localizados no Centro de Estudos, apenas pessoas delegadas podem ter acesso a estes armários e suas chaves.

Para garantir o armazenamento correto é feito um *double check* pelos assistentes e coordenadores em todos os documentos, para garantir que estes foram arquivados corretamente.

Os estudos já encerrados ficam em um armário separado dos estudos que estão em andamento, e continuam devidamente identificados até completarem cinco anos, para garantir sua segurança.

Após completarem cinco anos da finalização do estudo, todos os arquivos referentes ao mesmo, deverão ser armazenados em um *storage (P3 Image)* contratado pela Instituição para manter a guarda dos arquivos mortos, os mantendo por mais quinze anos, de acordo com o contrato feito com o patrocinador e exigências de órgãos regulatórios.