

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	PREENCHIMENTO DE CRF		
	POP CC 09	<b>Revisão 3</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	

### Registro de Revisões

Rev.	Pág.(s)	Data da Aprovação	Data da Implementação	Descrição da Revisão
0	Todas	13/06/2012	03/07/2012	Emissão do Procedimento
1	Todas	24/05/2013	01/06/2013	Padronização das definições. Detalhamento da rotina estabelecida
2	Todas	28/03/2014	01/04/2014	Detalhamento da rotina estabelecida e mudança de layout.
3	Todas	31/03/2015	31/03/2015	Detalhamento da rotina estabelecida.

Revisado por	
Patricia Pereira <hr/> <i>Coordenador de Estudo</i>	Gabriela Melo <hr/> <i>Coordenador de Estudo</i>

Verificado por	Aprovado por
<hr/> <i>Selma Cristina Quiaia Fortunato</i> <i>Gerente Pesquisa Clínica</i>	<hr/> <i>Christina C. Costa</i> <i>Diretora da Comissão Científica</i>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	PREENCHIMENTO DE CRF		
	POP CC 09	<b>Revisão 3</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	

#### Objetivo

Descrever os procedimentos relacionados ao preenchimento de CRF a fim de assegurar o registro correto, completo e fidedigno de todas as informações solicitadas pelo Protocolo de Pesquisa Clínica

#### Abrangência

Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do Instituto do Coração – HCFMUSP  
Patrocinador / CRO

#### Definições

- **Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi – CPC- InCor** - Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HCFMUSP (CPC-InCor) – Espaço físico pertencente à Comissão Científica do InCor destinado à realização de pesquisa clínica.
- **Contract Research Organization – CRO ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica - ORPC** – Empresas contratadas pelo patrocinador para gerenciar e coordenar projetos de pesquisa clínica de novos medicamentos e dispositivos médicos.
- **CRF – Case Report Form (Ficha Clínica)** – Documento, óptico ou eletrônico, projetado para registrar toda informação requerida em um estudo clínico, a ser relatada ao patrocinador sobre cada participante da pesquisa envolvido no mesmo.
- **Documento fonte** – Prontuário médico que contém documentos, dados e registros originais (isto é, registros hospitalares, tabelas clínicas e administrativas, registros de laboratório, memorandos, fichas de evolução diária de pacientes ou listas de avaliação, registros de prescrição farmacêutica, dados registrados por instrumentos automatizados, cópias ou transcrições validadas após a verificação de sua autenticidade e precisão, microfichas, negativos fotográficos, microfilmes ou registros magnéticos, raios-X, arquivos de pacientes e registros arquivados nas farmácias, nos laboratórios e nos departamentos médicos/técnicos envolvidos no estudo clínico).
- **Participante da Pesquisa** – Indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.
- **Patrocinador** - Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.
- **Pesquisador** - Membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. O termo em inglês Sub-Investigador – tradução: SubInvestigador ou a expressão Co-Pesquisador poderão ser sinônimos de Pesquisador.
- **Pesquisador Responsável** - (Resolução 466) pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa. O termo em inglês *Principal Investigator* – tradução: Investigador Principal é considerado sinônimo.
- **Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs** – Instruções detalhadas, por escrito e oficiais, para alcançar a uniformidade na execução de uma função específica.
- **Protocolo de pesquisa** – Documento que contempla a descrição da pesquisa e todo o planejamento em seus aspectos fundamentais, com informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
- **Query** – É um questionamento gerado pelo Patrocinador/CRO para confirmação do dado ou correção da informação.
- **Randomização** – Processo para designar aleatoriamente os participantes da pesquisa ao grupo de tratamento ou

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	PREENCHIMENTO DE CRF		
	POP CC 09	Revisão 3 Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	

ao grupo controle, visando reduzir a possibilidade de tendências ou parcialidade na condução do estudo clínico.

### Considerações Gerais

- Cada Participante da Pesquisa, ao participar de um estudo clínico:
  - Receberá um número exclusivo denominado *Número de Identificação e/ou Número de Randomização*, se aplicável.
  - Terá um CRF exclusivo, eletrônico ou físico.
- O CRF poderá ser preenchido pelo Pesquisador Responsável ou por quem ele delegar.
- O CRF deve ser preenchido dentro do prazo de 5 dias úteis.
- O CRF físico deverá ser enviado ao Patrocinador de acordo com o manual de preenchimento do CRF fornecido.

### Sequência de Atividades

#### DO PREENCHIMENTO

Passos	Descrição
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável ou pessoa por ele delegada</b></li> <li>1.1 Preencher o CRF com base nas informações coletadas no documento fonte e de acordo com as instruções definidas pelo Patrocinador/CRO.</li> <li>1.2 Assegurar que:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos os campos foram preenchidos.</li> <li>• Todas as informações estão legíveis e coerentes.</li> <li>• As unidades de medida estão de acordo com a solicitação do patrocinador.</li> <li>• Os valores laboratoriais estão dentro da normalidade. Se não, proceder ao relato de evento adverso, conforme POP CC 15 – Notificação de Eventos Adversos Sérios, se aplicável.</li> <li>• Os eventos adversos estão relatados.</li> <li>• O histórico médico está registrado de acordo com as solicitações de cada visita do estudo.</li> <li>• As medicações concomitantes estão registradas adequadamente.</li> <li>• Assinar e datar se CRF físico.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>NOTA 1:</b> Para CRF eletrônico somente o Pesquisador Responsável ou Subinvestigador delegado é quem assina todas as páginas preenchidas. O Patrocinador/CRO define se a assinatura do Pesquisador Responsável será inserida após cada visita realizada ou no final do estudo.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Para CRF físico, o preenchimento deve ser com caneta preta ou azul. A Assinatura é realizada pela pessoa designada ao preenchimento do mesmo.</p>

#### DA CORREÇÃO

Passos	Descrição
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável ou pessoa por ele delegada</b></li> <li>2.1 Realizar a alteração ou correção, antes de assinar eletronicamente a página do CRF.</li> </ul>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	PREENCHIMENTO DE CRF		
	POP CC 09	<b>Revisão 3</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	

	<p><b>2.2</b> Informar o Monitor do Patrocinador/CRO sobre a necessidade de correção ou inserção de algum dado, se a página do CRF estiver “congelada”, e aguardar liberação.</p> <p><b>2.3</b> Alterar ou acrescentar informação também no documento fonte do Participante da Pesquisa se houver necessidade.</p> <p><b>Nota:</b> Caso o CRF seja físico, a correção deverá ser feita com um único traço sobre a informação incorreta, sendo acrescentada a informação correta ao lado, juntamente com a rubrica e data.</p>
--	---

RESPOSTA À QUERY	
Passos	Descrição
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável ou pessoa por ele delegada</b></li> <li><b>3.1</b> Se Query automática, ou seja, questionamento gerado pelo sistema no momento do preenchimento dos dados, respondê-la o mais breve possível.</li> <li><b>3.2</b> No caso de Queries geradas por revisões parciais do banco de dados do Patrocinador/CRO, respondê-las no prazo de 5 dias úteis de acordo com a complexidade da questão.</li> <li><b>3.3</b> Queries geradas durante o fechamento do banco de dados devem ser respondidas, respeitando o prazo estipulado pelo Patrocinador/CRO.</li> <li><b>3.4</b> Se houver necessidade, alterar ou acrescentar informações também no documento fonte do participante da pesquisa.</li> </ul>

REPRODUÇÃO PROIBIDA