

 CIÊNCIA E HUMANISMO	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	CAPACITAÇÃO TÉCNICA, TREINAMENTO e RECICLAGEM		
	POP CC 16	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2019	

Registro de Revisões

Rev.	Pág.(s)	Data da Aprovação	Data da Implementação	Descrição da Revisão
0	Todas	01/12/2014	01/12/2014	Emissão do Procedimento
1	Todas	01/06/2015	23/06/2015	Definições Atividades do Pesquisador Responsável e Coordenador de Estudos
2	Todas	05/08/2016	01/09/2016	Considerações Gerais sobre a inclusão de um novo membro na equipe do estudo.

Revisado por <i>Raquel de Campos G. Da Silva</i> Monitor CPC- InCor

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

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	CAPACITAÇÃO TÉCNICA, TREINAMENTO e RECICLAGEM		
	POP CC 16	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2019	

Objetivo

Promover capacitação técnica, treinamento, atualização e reciclagem dos profissionais da Comissão Científica, bem como da equipe de pesquisadores que se utilizarem dos serviços do Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fulvio Pileggi, de maneira a qualificá-los e padronizar a execução de suas atividades no desenvolvimento da pesquisa clínica.

Abrangência

Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do InCor HC-FMUSP
Comissão Científica do InCor-HCFMUSP
Pesquisador Responsável/Investigador Principal
Pesquisador/Sub-Investigador

Definições

- **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **Boas Práticas Clínicas – GCP** – um padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão e que, os direitos, a integridade e o sigilo dos sujeitos de pesquisa estão protegidos.
- **Capacitação técnica** - consiste em aprender, habilitar, obter conhecimento para a realização de determinada atividade.
- **Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fulvio Pileggi – CPC-InCor** - Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HC FMUSP – espaço físico pertencente à Comissão Científica do InCor destinado à realização de pesquisa clínica.
- **Comissão Científica do InCor HC-FMUSP – CC** – órgão assessor e consultivo do Conselho Diretor para todas as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que se realizem no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
- **Co-Pesquisador Responsável/Sub-Investigador** – profissional médico designado e supervisionado pelo Pesquisador Responsável, com autorização para realizar procedimentos críticos e/ ou tomar decisões importantes. Deve ter a mesma formação que o Pesquisador Responsável e capacitação para ajudá-lo na condução do estudo.
- **CNPq/MS** - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Ministério da Saúde.
- **Estudo Clínico** - qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.
- **FAPESP** - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo.
- **FINEP** - Financiadora de Estudos e Projetos.
- **Pesquisador** - profissional designado e supervisionado pelo Pesquisador Responsável, com autorização para realizar procedimentos críticos e/ou tomar decisões importantes. Deve ser um profissional capacitado para ajudar o Pesquisador Responsável na condução do estudo. O termo em inglês Sub-Investigador – tradução: Sub-Investigador ou a expressão Co-Pesquisador poderão ser sinônimos de Pesquisador.
- **Pesquisador Responsável** - pessoa responsável pela coordenação e realização 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 contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	CAPACITAÇÃO TÉCNICA, TREINAMENTO e RECICLAGEM		
	POP CC 16	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2019	

fundamentais, informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

- **Reciclagem** - atualização dos conhecimentos obtida através do treinamento.
- **SI3** – sistema informatizado desenvolvido pelo Serviço de Informática do Instituto do Coração HCFMUSP.
- **Treinamento** - consiste em melhorar o desenvolvimento profissional e o desempenho das funções; em melhorar o conhecimento já adquirido.

Considerações Gerais

Ao identificar a necessidade da realização de um treinamento, cabe ao solicitante apontar a importância da sua participação, ressaltando a contribuição científica para a Instituição bem como a aplicabilidade nas atividades desenvolvidas.

A inclusão de qualquer membro nas equipes dos estudos deverá ser realizada somente após a confirmação em banco de dados do centro de pesquisa sobre a realização de todos os treinamentos necessários para a execução de suas atividades em cada estudo

Sequência de Atividades

CRITÉRIOS

Passos	Descrição
1.	Serão pré-requisitos para participação em cursos e eventos específicos, cujos conhecimentos possam agregar valor à equipe da Comissão Científica. <ul style="list-style-type: none"> 1.1 De acordo com os princípios de Boas Práticas Clínicas cada profissional envolvido na condução do estudo deve ser academicamente qualificado, capacitado, treinado e experiente para executar suas respectivas tarefas. 1.2 São considerados treinamentos a participação em <i>workshops</i>, reunião de investigadores, congressos, encontros, jornadas e demais atividades que possam agregar conhecimento aos profissionais atuantes na pesquisa clínica. 1.3 Da mesma forma são considerados treinamentos a participação em cursos, eventos, workshops dirigidos para a gestão de projetos e encontros com órgãos de fomento (FAPESP, FINEP, CNPq). 1.4 Treinamentos cuja participação em cursos, eventos voltados à submissão de projetos de pesquisa junto às Comissões de Ética em Pesquisa.

CAPACITAÇÃO E TREINAMENTO

Passos	Descrição
2.	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades realizadas pela Gerência de Pesquisa Clínica <ul style="list-style-type: none"> 2.1 Identificar se a equipe de Monitores de Pesquisa Clínica e Coordenadores de Estudo da Comissão Científica e a equipe dos pesquisadores que forem atuar na condução de um estudo clínico, têm conhecimento, quando aplicável, sobre as Boas Práticas Clínicas, normas éticas e regulatórias, treinamento de emergência, embalagem e transporte de material biológico atualizadas que regem a Pesquisa Clínica.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	CAPACITAÇÃO TÉCNICA, TREINAMENTO e RECICLAGEM		
	POP CC 16	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2019	

<p>2.2 Se não têm ou caso o certificado esteja vencido, buscar formas para capacitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Auto capacitação através de <i>sites</i> certificadores. ❖ Capacitação técnica interna – aquisição de conhecimento/habilidade de forma auto didática e por profissionais da Instituição, conforme diretrizes da Direção da Comissão Científica. ❖ Capacitação técnica terceirizada - aquisição de conhecimento/habilidade através de cursos, treinamento por empresas ou equipes especializadas contratadas. <p>2.3 Registrar o vencimento dos certificados da equipe de pesquisadores, no arquivo Cadastro de Pesquisadores, salva no servidor ComCien/Gerência de Pesquisa Clínica/2.Cadastro de Pesquisadores.</p> <p>2.4 Registrar o vencimento dos certificados da equipe de Coordenadores de Estudo e Monitor de Pesquisa, no arquivo Cadastro de Pesquisadores, salva no servidor ComCien/Gerência de Pesquisa Clínica/2.Cadastro de Pesquisadores, na planilha Equipe de Pesquisadores e Equipe CPC, respectivamente.</p> <p>2.5 Arquivar cópia do certificado da capacitação no servidor ComCien/Gerência de Pesquisa Clínica/4.Documentos Fornecidos em Pesquisa Clínica/ Unidade referente ao profissional capacitado.</p> <p>2.6 Apresentar à Diretoria proposta, justificativas para a capacitação do profissional e a equipe envolvida no desenvolvimento da pesquisa e custos, se houver.</p> <p>2.7 Garantir que as atividades do colaborador descritas nos item 2.28 a 2.33 sejam realizadas.</p> <p>NOTA1: Treinamentos específicos ministrados à equipe do CPC-InCor ou à Equipe de Pesquisadores para os quais não serão emitidos certificados, o registro de treinamento deverá ocorrer através do formulário “Formulário Geral 001. Lista de Presença - Treinamento” disponível na pasta POP do Servidor COMCIEN.</p> <p style="text-align: center;">• Atividades realizadas pela Gerência de Projetos</p> <p>2.8 Identificar se a equipe de Gestão de Projetos tem conhecimento sobre as normas e linhas de apoio disponibilizadas pelos órgãos de fomento.</p> <p>2.9 Identificar a necessidade da capacitação técnica para o profissional da Gestão de Projetos.</p> <p>2.10 Buscar, se necessário, formas para capacitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Capacitação técnica interna – aquisição de conhecimento/habilidade de forma auto didática e por profissionais da Instituição, conforme diretrizes da Direção da Comissão Científica. ❖ Capacitação técnica terceirizada - aquisição de conhecimento/habilidade através de cursos, treinamento por empresas ou equipes especializadas contratadas. <p>2.11 Apresentar à Diretoria proposta, justificativas para a capacitação do profissional e a equipe envolvida no desenvolvimento da pesquisa e custos, se houver.</p> <p>2.12 Informar o solicitante do parecer obtido.</p> <p>2.13 Garantir que as atividades do colaborador descritas nos item 2.28 a 2.33 sejam realizadas.</p> <p style="text-align: center;">• Atividades realizadas pela Diretoria da CC</p> <p>2.14 Identificar se o profissional que for atuar na Secretaria da Comissão Científica tenha conhecimento sobre as normas de submissão de projetos de pesquisa e linhas de auxílio à</p>
--

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	CAPACITAÇÃO TÉCNICA, TREINAMENTO e RECICLAGEM		
	POP CC 16	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2019	

	<p>pesquisa.</p> <p>2.15 Identificar a necessidade da capacitação técnica para o profissional da Secretaria da Comissão Científica.</p> <p>2.16 Buscar formas para capacitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Capacitação técnica interna – aquisição de conhecimento/habilidade de forma auto didática e por profissionais da Instituição, conforme diretrizes da Direção da Comissão Científica ❖ Capacitação técnica terceirizada - aquisição de conhecimento/habilidade através de cursos, treinamento por empresas ou equipes especializadas contratadas. <p>2.17 Verificar se o pedido realizado pelas gerências e/ou profissional da Secretaria da Comissão Científica é coerente com os critérios estabelecidos no item 1.</p> <p>2.18 Analisar se o custo está coerente com as considerações estabelecidas.</p> <p>2.19 Encaminhar as solicitações para aprovação da Presidência da Comissão Científica.</p> <p>2.20 Informar à Gerência solicitante e/ou profissional da Secretaria da Comissão Científica, o parecer da Presidência da Comissão Científica.</p> <p>2.21 Se parecer favorável, encaminhar o processo aos Assistentes Administrativos - CC e CPC-InCor para providências.</p> <p>• Atividades realizadas pela Assistente Administrativo da CC e CPC-InCor</p> <p>2.22 Verificar a solicitação aprovada.</p> <p>2.23 Identificar qual necessidade deverá ser atendida para que o solicitante participe da Capacitação/treinamento, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inscrição, ou pagamento de taxa – Vide POP CC 038 – Recursos Humanos; ✓ Transporte aéreo ou terrestre e táxi – Vide POP CC 038 – Recursos Humanos; ✓ Hospedagem – Vide POP CC 038 – Recursos Humanos; ✓ Alimentação; ✓ Adiantamento para possíveis despesas, desde que dentro das normas da Fundação Zerbini – Vide POP CC 038 – Recursos Humanos; ✓ Necessidade de Passaporte, se aplicável; ✓ Visto para entrada no país, se aplicável; ✓ Afastamento junto ao SGFH, se aplicável, conforme POP CC 038 – Recursos Humanos; ✓ Outras necessidades verificadas no item 2.21. <p>2.24 Realizar o processo completo, entregando a documentação necessária ao solicitante.</p> <p>2.25 Receber do solicitante cópia do certificado de participação no evento.</p> <p>2.26 Arquivar a cópia do certificado na respectiva pasta do profissional.</p> <p>2.27 Registrar na planilha Despesas com Treinamento 20XX – Anexo 1.5 – POP CC 038 – Recursos Humanos, a data da participação e evento.</p> <p>Nota: Os certificados de participação em cursos/eventos da equipe de coordenadores de Estudo do CPC-InCor deverão ser entregues ao AADM-CPC-InCor para arquivo na pasta</p>
--	--

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	CAPACITAÇÃO TÉCNICA, TREINAMENTO e RECICLAGEM		
	POP CC 16	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2019	

correspondente do funcionário.

- **Atividades realizadas pelo profissional participante do evento**

- 2.28 Prestar contas das despesas realizadas durante a participação no evento, conforme POP CC 038 – Recursos Humanos.
- 2.29 Se houver, reembolso de despesas pelo Patrocinador, proceder conforme POP CC 038 – Recursos Humanos.
- 2.30 Preparar um relatório em até 15 dias após o retorno enfocando os principais assuntos abordados no evento.
- 2.31 Quando disponibilizado o material pela equipe organizadora do evento, disponibilizar todo o material sobre o curso/evento e relatório, em modo eletrônico, de forma a disseminar a informação aos demais membros da equipe.
- 2.32 Disponibilizar-se caso seja solicitado pela Diretoria e/ou Presidência da Comissão Científica, em realizar uma exposição sobre a sua participação no evento.
- 2.33 Entregar ao Assistente Administrativo – CC ou CPC-InCor, cópia do certificado de participação no evento.

TREINAMENTOS EM POPs

Passos	Descrição
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades realizadas pelos Gerentes de Pesquisa Clínica e de Projetos, Líder de Projetos e Secretaria da Comissão Científica <p>3.1 Promover o treinamento a todos os profissionais da Comissão Científica envolvidos direta ou indiretamente nas atividades discriminadas nos POPs das áreas.</p> <p>3.2 Documentar o treinamento, assinando e datando o formulário de registro de treinamento do POP, após leitura e compreensão do POP.</p> <p>3.3 Assegurar que todos os profissionais da Comissão Científica tenham realizado o treinamento de todos os POPs.</p> <p>3.4 Proceder aos itens 3.1 a 3.3 para os demais profissionais da equipe envolvidos na pesquisa clínica.</p> <p>3.5 Identificar a necessidade de capacitar, atualizar e reciclar o treinamento de todos os envolvidos da equipe nos POPs vigentes.</p> <p>3.6 Registrar o treinamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se treinamento de POP quando da sua implementação ou revisão, registrar o treinamento no formulário “Formulário Geral 001. Lista de Presença - Treinamento” referente cada POP, disponível na pasta POP do Servidor COMCIEN. • Se identificada a necessidade de treinamento em determinado (s) POP (s) para qualquer membro da equipe, vinculado a um determinado protocolo de pesquisa, proceder ao registro no formulário Notificação de Treinamento (Anexo I). <p>3.7 Providenciar periodicamente e, se possível, no mínimo anualmente, treinamento à equipe, e proceder o registro no formulário “Formulário Geral 001. Lista de Presença - Treinamento” referente a cada POP, disponível na pasta POP do Servidor ComCien.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	CAPACITAÇÃO TÉCNICA, TREINAMENTO e RECICLAGEM		
	POP CC 16	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2019	

	<p>3.8 Arquivar o formulário Registro de Treinamento de cada POP, após a leitura, na pasta de POPs do ano correspondente.</p> <p>3.9 Arquivar o formulário “Formulário Geral 001. Lista de Presença - Treinamento” referente ao treinamento de cada POP, na pasta Treinamento ano YYYY.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atividades realizadas pela Diretoria da CC <p>3.10 Garantir que todos os profissionais da Comissão Científica, tenham realizado o treinamento dos Anexos ao Regimento e POPs do CPC – InCor.</p> <p>3.11 Providenciar periodicamente e, se possível, no mínimo anualmente, treinamento à equipe inerente às suas atividades.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atividades realizadas pelo Pesquisador Responsável <p>3.12 Receber a informação do Gerente de Pesquisa Clínica sobre a necessidade de treinamento da equipe nos POPs do CPC-InCor.</p> <p>3.13 Garantir que todos os profissionais envolvidos na pesquisa clínica tenham realizado o treinamento dos POPs do CPC – InCor.</p>
--	--

TREINAMENTO DO PROTOCOLO E PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Passos	Descrição
4.	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades realizadas pelo Pesquisador Responsável <p>4.1 Organizar a equipe de modo que as atividades do protocolo de pesquisa sejam realizadas por profissionais habilitados e devidamente capacitados.</p> <p>4.2 Garantir que os profissionais envolvidos no estudo clínico sob sua responsabilidade sejam qualificados para conduzi-lo.</p> <p>4.3 Realizar o devido treinamento do protocolo e seus procedimentos à equipe envolvida, quando identificada a necessidade, no decorrer do estudo.</p> <p>4.4 Registrar o treinamento realizado utilizando o Anexo I - Formulário de Notificação de Treinamento.</p> <p>4.5 Garantir que toda equipe tenha sido devidamente treinada no protocolo de pesquisa.</p> <p>4.6 Arquivar o registro de treinamento, o Anexo I – Formulário de Notificação de Treinamento, na pasta do estudo.</p> <p>NOTA: Quando houver a inclusão ou a substituição de algum membro da equipe, o pesquisador deverá solicitar ao Patrocinador/CRO a realização do treinamento do novo membro.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	CAPACITAÇÃO TÉCNICA, TREINAMENTO e RECICLAGEM		
	POP CC 16	Revisão 2 Próxima Revisão: Março/2019	

TREINAMENTO/RECICLAGEM DEVIDO À OCORRÊNCIA DE DESVIOS DE PROTOCOLO	
Passos	Descrição
5.	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades realizadas pelo Pesquisador Responsável <p>5.1 Diante da ocorrência de desvio/violação de protocolo, identificar o motivo da ocorrência.</p> <p>5.2 Se desvio identificado pela própria equipe, comunicar oficialmente, por email, ao Patrocinador/CRO. Comunicar a CAPPesq, conforme POP CC 03.</p> <p>5.3 Tomar as devidas providências para garantir o bem estar, segurança e integridade do sujeito de pesquisa.</p> <p>5.4 Orientar, treinar a equipe ou especificamente o profissional envolvido na ação.</p> <p>5.5 Registrar o treinamento realizado utilizando o formulário Anexo I – Formulário de Notificação de Treinamento.</p> <p>NOTA: O treinamento assim como o re-treinamento poderão ser registrados em formulários específicos fornecidos pelo Patrocinador/CRO.</p>

Reprodução Proibida

