

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	VISITA DE INÍCIO			
	POP CC 40	<b>Revisão 1</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página 1 de 10	

### Registro de Revisões

Rev.	Pág.(s)	Data da Aprovação	Data da Implementação	Descrição da Revisão
0	Todas	30/04/2014	05/05/2014	Emissão do Procedimento
1	Todas	30/04/2015	30/04/2015	Padronização das definições Detalhamento da rotina estabelecida Atualização de Check Lists

Revisado por	Verificado por	Aprovado por
Marília Almeida  <hr/> <i>Coordenadora de Estudos</i>	<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			
	<b>VISITA DE INÍCIO</b>			
	POP CC 40	<b>Revisão 1</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página 2 de 10	

### Objetivo

Este documento descreve as atividades a serem desenvolvidas para a realização da Visita de Início de um estudo clínico, a fim de assegurar que todos os procedimentos a serem conduzidos sejam revisados e compreendidos durante a visita realizada pelo Patrocinador/CRO.

### Abrangência

Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do Instituto do Coração – HCFMUSP  
 Patrocinador/CRO  
 Pesquisador Responsável  
 Pesquisador / Subinvestigador  
 Coordenador de Estudo  
 Monitor de Pesquisa CPC-InCor

### Definições

- **ANVISA/MS** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Autoridade regulamentar brasileira encarregada, entre outras responsabilidades, de conceder aprovações para novos medicamentos.
- **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 participantes de pesquisa estão protegidos.
- **Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi – CPC- InCor** - Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HCFMUSP – Espaço físico pertencente à Comissão Científica do InCor destinado à realização de pesquisa clínica.
- **Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq** – Grupo de colegas interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.
- **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP** – Instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias, independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, contando com um representante dos usuários e tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos.
- **Comunicado Especial (CE)** - Documento de caráter autorizador, emitido pela ANVISA, necessário para a execução de um determinado protocolo de pesquisa no Brasil e, quando aplicável, a solicitação de Licenciamento de Importação do(s) produto(s) necessário(s) para a condução da pesquisa. Será emitido um único CE por pesquisa clínica submetida à apreciação pela área competente da ANVISA no qual estarão mencionados todos os centros participantes da referida pesquisa.
- **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.
- **Estudo clínico ou Ensaio Clínico ou Pesquisa Clínica** – (pela sbppc) É uma pesquisa científica que pretende responder uma pergunta sobre determinada intervenção que pode ser com um medicamento, um produto para a saúde, uma vacina, enfim, uma intervenção que deve ser controlada a fim de avaliarmos a segurança e a eficácia desta intervenção.
- **Formulário de Delegação de Atividades (Delegation Log)** - Formulário onde o pesquisador responsável delega atividades a cada membro de sua equipe, para condução do estudo clínico.
- **Pasta do Investigador (Binder)** - Pasta física para arquivo de documentos essenciais para a condução do estudo clínico.

 CIÊNCIA E HUMANISMO	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	<b>VISITA DE INÍCIO</b>			
	POP CC 40	<b>Revisão 1</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página <b>3</b> de <b>10</b>	

- **Patrocinador** - pessoa física, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar/controlar e/ou financiar um estudo clínico.
- **Pesquisador** - Membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. O termo em inglês Sub-Investigator – 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.
- **Produto Investigacional** – Forma farmacêutica com princípio ativo ou placebo, dispositivos médicos com princípio ativo ou não, o(s) qual(is) está(ão) sendo testados em um estudo clínico, incluindo tanto um produto novo como um produto já comercializado, quando utilizado em uma nova formulação ou para uma nova indicação.
- **Protocolo de pesquisa** - documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
- **Unidades Executoras – UnEx** – Unidades, serviços, departamentos do InCor HC-FMUSP que executam alguma atividade para atender ao protocolo de pesquisa.

### Considerações Gerais

A Visita de Início deve ser realizada no CPC-InCor após:

- Aprovação do protocolo pelas instâncias éticas e regulatórias
- Assinatura de contrato e
- Recebimento do Produto Investigacional, Pasta do Investigador (*Binder*) e demais materiais do estudo.

A entrega do Produto Investigacional, Pasta do Investigador (*Binder*) e demais materiais do estudo, deverá ser programada com o Patrocinador/CRO para que ocorra, impreterivelmente, entre 3 (três) e 5 (cinco) dias úteis de antecedência.

Os membros da equipe deverão estar sempre copiados nos e-mails. Cabe aos Monitores de Pesquisa e Coordenadores de Estudo, observar se a equipe está copiada e, se não, providenciar o redirecionamento.

A Visita de Início deverá ser realizada, impreterivelmente, na presença do Pesquisador Responsável e Coordenador de Estudos.

A equipe do Estudo será reunida na Sala de Reuniões do CPC, em Sala de Reuniões da Unidade Clínica proponente ou em Sala de Aula da Instituição.

### Sequência de Atividades

#### ANTES DA VISITA DE INÍCIO

Passos	Descrição
<b>1.</b>	<b>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>1.1</b> Estabelecer um plano de trabalho para conduzir o estudo de acordo com as Diretrizes das Boas Práticas Clínicas – GCP e as exigências do Patrocinador/CRO.</li> <li><b>1.2</b> Enfatizar o papel de cada membro da equipe na condução do Estudo Clínico.</li> <li><b>1.3</b> Receber do Monitor de Pesquisa CPC-InCor, a notificação sobre as aprovações éticas do estudo clínico</li> </ul>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	VISITA DE INÍCIO			
	POP CC 40	Revisão 1 Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página 4 de 10	

	<p>(CEP e/ou CONEP), conforme POP CC 02.</p> <p><b>1.4</b> Receber a notificação do Patrocinador/CRO ou do Monitor de Pesquisa CPC-InCor sobre a aprovação do protocolo de pesquisa pela ANVISA, se aplicável.</p> <p><b>Nota:</b> Esta reunião deverá ocorrer logo após a submissão do projeto à CAPPesq, se o InCor não for centro coordenador. Sendo centro coordenador, após a aprovação da CONEP.</p>
<b>2.</b>	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo:</b></p> <p><b>2.1.</b> Reunir a equipe do estudo, a fim de delinear um plano de trabalho para conduzir o estudo de acordo com as Diretrizes das Boas Práticas Clínicas – GCP e as exigências do Patrocinador/CRO.</p> <p><b>2.2.</b> Preencher o Check List – Logística do Estudo Pré Visita de Início (Anexo I).</p> <p><b>2.3.</b> Elaborar a planilha de visitas de acordo com o fluxograma do estudo e salvá-la no Servidor-Comcienc&gt; Centro de Pesquisa &gt; “Planilha de Estudos Clínicos” &gt; Acrônimo do estudo.</p> <p><b>2.4.</b> Receber do Monitor de Pesquisa CPC-InCor, a notificação sobre as aprovações éticas do estudo clínico (CEP e/ou CONEP), conforme POP CC 02.</p> <p><b>2.5.</b> Enviar um email ao Patrocinador/CRO, informando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A necessidade de recebimento dos materiais do estudo de 3 (três) a 5 (cinco) dias úteis antes da visita de início</li> <li>• Se possível, informar as opções de datas disponíveis da equipe.</li> </ul> <p><b>2.6.</b> Receber do Patrocinador /CRO a solicitação de agendamento da Visita de Início.</p> <p><b>2.7.</b> Confirmar através de e-mail com o Gerente de Projetos, sobre a finalização do processo de assinatura do contrato. Caso o contrato não esteja assinado, aguardar a assinatura do mesmo para agendar a Visita de Início.</p> <p><b>2.8.</b> Receber do Monitor de Pesquisa CPC-InCor, a confirmação da possibilidade de realização da Visita de Início.</p> <p><b>2.9.</b> Agendar com o Pesquisador Responsável, Patrocinador/CRO e toda equipe do estudo a Visita de Início de acordo com a disponibilidade de todos os envolvidos.</p> <p><b>2.10.</b> Reservar o local para realização da Visita de Início Se visita não presencial, verificar informações adicionais no item <b>VISITAS NÃO PRESENCIAIS</b>.</p> <p><b>2.11.</b> Enviar e-mail ao Pesquisador Responsável, Subinvestigador, UnEx, Monitor de Pesquisa CPC-InCor e Patrocinador, confirmando a data, horário e local da Visita de Início.</p> <p><b>2.12.</b> Receber e protocolar os documentos e materiais do estudo, solicitando adequações, se necessário, até a visita de início.</p> <p><b>2.13.</b> Informar ao Monitor de Pesquisa CPC-InCor o recebimento dos documentos do estudo.</p> <p><b>2.14.</b> Solicitar ao Assistente Administrativo CPC-InCor a confecção do carimbo do estudo.</p>
<b>3.</b>	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Monitor de Pesquisa CPC-InCor:</b></p> <p><b>3.1</b> Participar em conjunto com a equipe do estudo, do delineamento do plano de trabalho para conduzir o estudo de acordo com as Diretrizes das Boas Práticas Clínicas – GCP e as exigências do Patrocinador/CRO.</p> <p><b>3.2</b> Notificar o Pesquisador Responsável e o Coordenador de Estudo sobre as aprovações éticas do estudo clínico (CEP e/ou CONEP), conforme POP CC 02.</p> <p><b>3.3</b> Receber a notificação do Patrocinador/CRO sobre a aprovação do protocolo de pesquisa pela ANVISA, se aplicável.</p> <p><b>3.4</b> Confirmar (através de e-mail) com o Gerente de Projetos, a informação da finalização do processo de</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	<b>VISITA DE INÍCIO</b>			
	POP CC 40	<b>Revisão 1</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página 5 de 10	

	assinatura do contrato: <ul style="list-style-type: none"> <li>Se contrato não assinado: enviar e-mail ao Patrocinador/CRO, Pesquisador Responsável e Coordenador do estudo, solicitando aguardar a assinatura no contrato antes de agendar a Visita de Início.</li> </ul> <b>3.5</b> Receber do Coordenador de Estudo a confirmação sobre data, horário e local da Visita de Início. <ul style="list-style-type: none"> <li>Se visita não presencial, proceder conforme item <b>VISITAS NÃO PRESENCIAIS</b>.</li> </ul> <b>3.6</b> Atualizar a Pasta do Investigador com os documentos do estudo.
--	--

<b>VISITA DE INÍCIO</b>
-------------------------

Passos	Descrição
<b>4.</b>	<b>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável e Subinvestigador(es):</b> <p><b>4.1</b> Definir as funções e responsabilidades de cada profissional envolvido na condução do protocolo de pesquisa. (<b>somente Pesquisador Responsável</b>).</p> <p><b>4.2</b> Preencher e assinar o Formulário de Delegação de Atividades (<i>Delegation Form</i>) fornecido pelo Patrocinador/CRO</p> <p><b>4.3</b> Fornecer as assinaturas nos documentos solicitados pelo representante do Patrocinador/CRO e pelo Monitor de Pesquisa CPC-InCor, se aplicável.</p>
<b>5.</b>	<b>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo:</b> <p><b>5.1</b> Assinar o Formulário de Delegação de Atividades (<i>Delegation Form</i>) fornecido pelo Patrocinador/CRO.</p> <p><b>5.2</b> Definir os procedimentos de recebimento de cópias de TCLE e materiais pertinentes ao estudo (por exemplo: kits laboratoriais, caixas de envio de materiais biológicos, medicamentos) no decorrer do estudo.</p> <p><b>5.3</b> Certificar-se que todos assinaram o Formulário de Delegação de Atividades (<i>Delegation Form</i>) e a lista de presença e arquivá-los na Pasta do Estudo (<i>Binder</i>).</p>
<b>6.</b>	<b>Atividades desempenhadas pelo Monitor de Pesquisa CPC-InCor:</b> <p><b>6.1</b> Assinar o Formulário de Delegação de Atividades (<i>Delegation Form</i>) fornecido pelo Patrocinador/CRO.</p> <p><b>6.2</b> Receber do representante do Patrocinador/CRO documentos pendentes a serem arquivados na Pasta do Investigador (<i>Binder</i>), se aplicável.</p> <p><b>6.3</b> Disponibilizar os documentos solicitados pelo representante do Patrocinador/CRO, se necessário.</p> <p><b>6.4</b> Verificar a periodicidade e ferramenta de disponibilização de Eventos Adversos, pelo Patrocinador/CRO.</p> <p><b>6.5</b> Informar prazos e forma de submissão de Eventos Adversos, conforme POP CC 15.</p> <p><b>6.6</b> Esclarecer a necessidade de recebimento de novas versões de documentos com as alterações destacadas (por exemplo: Brochuras, TCLE e Emendas), conforme POP CC 03.</p> <p><b>6.7</b> Preencher em conjunto com o Coordenador de estudo, o "Formulário Visita de Início CPC-InCor" (Anexo II) que contem as informações pertinentes à visita realizada.</p> <p><b>6.8</b> Coletar assinatura do Representante-Patrocinador/CRO no documento (Anexo II)</p>
<b>7.</b>	<b>Atividades desempenhadas pelo Responsável da Unidade Executora</b> <p><b>7.1</b> Receber o treinamento dado pelo Patrocinador/CRO quanto aos procedimentos do estudo, se</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	VISITA DE INÍCIO			
	POP CC 40	Revisão 1 Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página 6 de 10	

	<p>necessário.</p> <p><b>7.2</b> Receber documentos relacionados à sua participação e esclarecer dúvidas.</p> <p><b>7.3</b> Assinar o Formulário de Delegação de Atividades (<i>Delegation Form</i>).</p> <p><b>NOTA 1:</b> Embora a participação na Visita de Início possa ser realizada por funcionário da UnEx, apenas o Diretor da UnEx poderá assinar o Formulário de Delegação de Atividades.</p> <p><b>NOTA 2:</b> A presença de um representante da UnEx no momento da Visita de Início é indispensável, para que receba o treinamento e assine o Formulário de Delegação de Atividades (<i>Delegation Form</i>).</p>
<b>8.</b>	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Farmacêutico CPC-InCor</b></p> <p><b>8.1</b> Fornecer esclarecimentos dos procedimentos realizados no Serviço de Farmácia CPC-InCor.</p> <p><b>8.2</b> Assinar o Formulário de Delegação de Atividades (<i>Delegation Form</i>).</p> <p><b>NOTA:</b> Não havendo o Farmacêutico CPC-InCor, as atividades serão realizadas pelo Coordenador de Estudo.</p>

### VISITAS NÃO PRESENCIAIS

- O Patrocinador/CRO pode solicitar a realização de “Visita de Início” via telefone ou por web-conferência.
- Os procedimentos abaixo listados complementam os procedimentos descritos em **VISITAS PRESENCIAIS**.
- Lista de Presença, Formulário de Delegação de Responsabilidades e demais documentos deverão ser entregues com a Pasta do Investigador, previamente à Visita de Início.

### Passos

<b>9.</b>	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável e Subinvestigadores:</b></p> <p><b>9.1</b> Receber via e-mail, a confirmação e as instruções do Patrocinador/CRO para realização da visita de início.</p> <p><b>9.2</b> Proceder às instruções do Patrocinador/CRO para acesso à visita conforme agendado.</p> <p><b>9.3</b> Proceder conforme item 4 - Visita de Início.</p>
<b>10.</b>	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo:</b></p> <p><b>10.1</b> Receber via e-mail, a confirmação e as instruções do Patrocinador/CRO para realização da visita de início.</p> <p><b>10.2</b> Proceder às instruções do Patrocinador/CRO para acesso à visita conforme agendado</p> <p><b>10.3</b> Proceder conforme item 5 - Visita de Início.</p> <p><b>10.4</b> Certificar-se que todos assinaram o Formulário de Delegação de Atividades (<i>Delegation Form</i>) e a lista de presença.</p> <p><b>10.5</b> Arquivá-los na Pasta do Estudo (<i>Binder</i>).</p>
<b>11.</b>	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Monitor de Pesquisa CPC-InCor:</b></p> <p><b>11.1</b> Receber do Patrocinador/CRO ou do Coordenador de Estudo, por e-mail, as instruções para realização da visita.</p> <p><b>11.2</b> Proceder às instruções do Patrocinador/CRO para acesso à visita conforme agendado</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	VISITA DE INÍCIO			
	POP CC 40	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	Página 7 de 10	

	<p>11.3 Proceder conforme item 6 - Visita de Início.</p> <p>11.4 Enviar por email ao representante do Patrocinador/CRO, o formulário Visita de Início (Anexo II) para assinatura.</p> <p>11.5 Acompanhar a devolução, via email, do documento assinado.</p>
12.	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Responsável da Unidade Executora</b></p> <p>12.1 Receber do Coordenador do estudo, por e-mail, as instruções para realização da visita.</p> <p>12.2 Proceder às instruções do Patrocinador/CRO para acesso à visita conforme agendado.</p> <p>12.3 Acompanhar a Visita de Início, se necessário.</p> <p>12.4 Proceder conforme item 7 - Visita de Início.</p>
<b>APÓS A VISITA DE INÍCIO</b>	
<b>Passos</b>	<b>Descrição</b>
13.	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo:</b></p> <p>13.1 Receber do Patrocinador/CRO, a carta de realização de Visita de Início.</p> <p>13.2 Analisar juntamente com o Pesquisador Responsável se a carta aborda todos os aspectos discutidos na visita de Início seja presencial ou não.</p> <p>13.3 Digitalizar a carta de realização de Visita de Início assinada pelo Pesquisador Responsável.</p> <p>13.4 Enviar a carta digitalizada, por e-mail, ao monitor do Patrocinador/CRO.</p> <p>13.5 Providenciar, se houver, resolução das pendências emitidas pelo representante do Patrocinador/CRO.</p> <p>13.6 Arquivar a carta de realização de Visita de Início assinada pelo Pesquisador Responsável na Pasta do Investigador (<i>Binder</i>).</p> <p><b>NOTA:</b> A carta de realização da Visita de Início deverá ser encaminhada por e-mail e toda a equipe do estudo deverá estar copiada. Essa informação deverá ser transmitida para o Monitor do Patrocinador no dia da visita, seja ela presencial ou não.</p>
14.	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável:</b></p> <p>14.1 Receber, analisar e assinar a carta de realização da visita de início, se de acordo.</p> <p>14.2 Devolvê-la à Coordenadora de Estudos.</p>
15.	<p><b>Atividades desempenhadas pelo Monitor de Pesquisa CPC-InCor:</b></p> <p>15.1 Receber por e-mail com a carta de realização de Visita de Início enviada pelo Patrocinador/CRO.</p> <p>15.2 Providenciar, se houver, a resolução das pendências emitidas pelo representante do Patrocinador/CRO.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	<b>VISITA DE INÍCIO</b>			
	POP CC 40	<b>Revisão 1</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página 8 de 10	

**Anexos.**

**Anexo I - Check List Logística do Estudo / Pré Visita de Início**

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	<b>CHECK LIST – LOGÍSTICA DO ESTUDO</b>			
	Pré Visita de Início			
POP CC 40	<b>Revisão 1</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página 1 de 2		

Estudo:	Patrocinador:	CRO:
Coordenadora:	Coordenadora Backup:	Monitor de Pesquisa:
Investigador Principal:	Data:	
<b>Logística do Estudo</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assinale qual(is) a(s) opção(ões) de planejamento para o recrutamento dos sujeitos de pesquisa:  <input type="checkbox"/> Checagem do prontuário dos possíveis participantes da pesquisa  <input type="checkbox"/> Banco de dados pré existente. Quem fornecerá o acesso ao banco de dados? _____ Quando será fornecido esse acesso? _____  <input type="checkbox"/> Pronto socorro  <input type="checkbox"/> Ambulatório  <input type="checkbox"/> Participantes da pesquisa Internados  <input type="checkbox"/> Outra forma de recrutamento de participantes de pesquisa? Especificar qual: _____  <input type="checkbox"/> Material de divulgação. O material de divulgação foi aprovado pela CAPPesq? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não         </li> <li>• Houve necessidade de acordo com o Patrocinador/CRO para incluir participantes de pesquisa residentes fora da cidade ou estado de São Paulo? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</li> <li>• Houve a acerto para a internação obrigatória e exclusiva para realização dos procedimentos?  <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</li> <li>• Houve acordo para a realização de procedimento noturno? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</li> <li>• A Enfermagem está ciente de sua participação no estudo? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</li> <li>• Os critérios para preparação de droga do estudo foram atendidos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</li> <li>• Está definida a entrega da medicação de base aos participantes? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</li> <li>• Qual horário previsto para visita no CPC? <input type="checkbox"/> Manhã <input type="checkbox"/> Tarde <input type="checkbox"/> Integral.</li> <li>• Requer tempo adicional no CPC após consulta? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, quanto tempo? _____</li> <li>• Nas visitas do protocolo, há procedimentos considerados de rotina? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</li> <li>• Em quais visitas? _____</li> <li>• Como serão solicitados estes procedimentos às UnExs? _____</li> <li>• Haverá agendamentos específicos com UnExs para o protocolo? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</li> <li>• Todas UnExs estão cientes do estudo? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</li> <li>• Os trâmites para agendamento, realização dos procedimentos para o protocolo, emissão de laudo ou outra atribuição específica, foram tratados com as UnExs? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</li> </ul>		

BIBIDA

REPK

 CIÊNCIA E HUMANISMO	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	<b>VISITA DE INÍCIO</b>			
	POP CC 40	<b>Revisão 1</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página 9 de 10	

## Anexo II - Check List Visita de Início

 CIÊNCIA E HUMANISMO	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	<b>CHECK LIST – VISITA DE INÍCIO</b>			
	POP CC 40	<b>Revisão 1</b> Próxima Revisão: <b>Março/2017</b>	Página 1 de 3	

  

<b>Estudo:</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>CRO:</b>		
<b>Investigador Principal:</b>		<b>Data:</b>		
<b>Treinamento sobre o Estudo</b>		<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
1. Objetivo do Estudo				
2. Critérios de Inclusão e Exclusão				
3. Fluxograma do Estudo				
4. Procedimento para a aplicação do TCLE				
5. Triagem				
6. Randomização				
7. Exames Laboratoriais e amostras biológicas				
8. Administração do IP				
9. Potenciais reações do IP				
10. Eventos adversos				
11. Procedimentos para notificação de SAE				
12. Retirada do Consentimento				
13. Acompanhamento do sujeito				
14. Demais procedimentos do estudo (ECG, outros exames)				
<b>OBS:</b>				
<b>Controle do IP</b>		<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
1. Recebimento do IP. Data do Recebimento: ____/____/____				
2. Armazenamento Adequado				
3. Contabilidade				
4. Dispensação				
5. Prazo para retirada da medicação retornada				
6. Quebra do código cego				
7. Formulários para preenchimento				
8. IVRS – códigos de acesso para CE e back-up				
9. Solicitação de IP. Prazo para Solicitação: _____				
10. Medicções concomitantes/resgate serão fornecidas pelo patrocinador?				
<b>OBS:</b>				

PÉDIDA

R/