

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	CHECK LIST – VISITA DE INÍCIO		
	POP CC 40	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	

Estudo:	Patrocinador	CRO:		
Investigador Principal:		Data:		
Treinamento sobre o Estudo		Sim	Não	NA
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)				
OBS:				
Controle do IP		Sim	Não	NA
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. Medicamentos concomitantes/resgate serão fornecidas pelo patrocinador?				
OBS:				

 CIÊNCIA E HUMANISMO	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	CHECK LIST – VISITA DE INÍCIO			
	POP CC 40	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	Página 2 de 3	

Kits de Laboratório e Materiais do Estudo		Sim	Não	NA
1. Recebimento dos kits e materiais				
2. Solicitação de kits e materiais. Qual prazo?				
3. Armazenamento dos kits e materiais				
4. Vencimento / destruição dos kits				
5. Manual de laboratório				
6. Courier - contato				
7. Pagamento da GRU será feito pelo Courier?				
OBS:				
Preenchimento de CRF		Sim	Não	NA
1. Treinamento realizado pela equipe?				
2. Certificados impressos?				
3. Orientações sobre preenchimento e correções				
4. Prazo para preenchimento determinado pelo POP CC 09				
OBS:				
Arquivo dos Documentos do Estudo e Monitorias		Sim	Não	NA
1. Apresentação das pastas e índice				
2. Entrega das pastas dentro do prazo estipulado no POP CC 40				
3. Informações sobre as visitas periódicas de monitoria POP CC 41				
OBS:				
Orientações Adicionais		Sim	Não	NA
1. Pendências do Patrocinador? Quais				

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	CHECK LIST – VISITA DE INÍCIO			
	POP CC 40	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	Página 3 de 3	

2. Pendências do Centro? Quais			
3. Perguntas frequentes: 3.1. Será permitida a inclusão de participantes de pesquisa que encerraram outros estudos? E após quanto tempo do término do estudo anterior? 3.2 Qual a periodicidade das visitas de monitoria? 3.3. Apresentação dos POPs: _____			
Coordenador de Estudo	Monitor/CPC	Monitor/CRO	Gerente de Pesquisa Clínica