

 INCOR HCFMUSP CIÊNCIA E HUMANISMO	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			 COMISSÃO CIENTÍFICA
	AVALIAÇÃO DE ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 1 de 10	

Registro de Revisões

Rev.	Pág.(s)	Data da Aprovação	Data da Implementação	Descrição da Revisão
0	Todas	30/03/2015	03/04/2015	Emissão do Procedimento.

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

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	AVALIAÇÃO DE ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 2 de 10	

Objetivo
Padronizar a avaliação técnica e financeira da proposta de estudo clínico a ser contratado para a condução nas dependências do Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi.

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

Definições
• Centro Coordenador – Centro escolhido pelo Patrocinador, dentre os centros participantes no estudo clínico, pa interlocutor com a CONEP. • Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fulvio Pileggi – Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HCFMUSP (CPC-InCor) – Espaço físico pertencente à Comissão Científica do InCor destinado à realização de pesquisa clínica • Comissão Científica do InCor HCFMUSP – 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. • 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. • 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. • Documentos essenciais - Documentos, tais como, protocolo clínico, TCLE submetidos pelo centro coordenador à CONEP e orçamento e minuta de contrato solicitados ao Patrocinador logo após a confirmação de seleção do centro para avaliação técnica e financeiro do CPC-InCor. • Estudo Clínico ou Ensaio Clínico ou Pesquisa – (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. • Feasibility - Questionário aplicado pelo Patrocinador/CRO para levantamento da infraestrutura e perfil do centro de pesquisa para avaliar a viabilidade de condução do estudo.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	AVALIAÇÃO DE ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 3 de 10	

- **Patrocinador/CRO** – Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.
- **Pesquisa Clínica** – Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais e que dispõe de apoio financeiro por pessoa física ou jurídica.
- **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 466/2012) 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.
- **Processo Regulatório** – Análise e preparação de documentos para submissão do protocolo de pesquisa à avaliação do sistema CC, CEP e CONEP.
- **Protocolo de Pesquisa** – Documento que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação do Pesquisador Responsável e a todas as instâncias responsáveis.
- **Servidor Comciên** – Banco de dados da Comissão Científica com controle de acesso por senha.
- **SCCEM** - SubComissão Coordenadora de Estudos Multicêntricos da Comissão Científica do InCor HCFMUSP.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE** – Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.
- **Unidades Executoras – UnEx** – Unidades, serviços, departamentos do InCor HCFMUSP que executam alguma atividade para atender ao protocolo de pesquisa.

Considerações Gerais

As avaliações técnica e financeira do projeto de pesquisa clínica deverão ocorrer tão logo recebamos os documentos essenciais que são: protocolo e TCLE submetidos pelo centro coordenador à CONEP e orçamento e minuta de contrato.

A ordem de prioridade dependerá da ordem de chegada e do prazo estimado para aprovação do estudo pela CONEP, se conhecido, e nos casos em que fomos selecionados como Centro Coordenador.

 Ciência e Humanismo	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			 COMISSÃO CIENTÍFICA
	AVALIAÇÃO DE ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 4 de 10	

Sequência de Atividades	
RECEBIMENTO DOS DOCUMENTOS ESSENCIAIS	
Passos	Descrição
1.	Atividades a serem realizadas pelo Gerente de Pesquisa Clínica 1.1 Aguardar o recebimento dos documentos essenciais solicitados ao Patrocinador/CRO, conforme descrito no item 6.11 do POP CC 01. 1.2 Caso não tenham sido enviados, enviar e-mail ao Patrocinador/CRO, solicitando novamente e esclarecendo os motivos pelos quais nos é importante a análise antecipada. 1.3 Inserir os dados da Proposta de Projeto (PP) a data do recebimento dos documentos essenciais no Servidor ComCien - Gerência de Pesquisa Clínica – 0. Acompanhamento de Projetos - Acompanhamento de Projeto na planilha Estudos Clínico.- Nome do Estudo. 1.4 Atribuir uma numeração de Proposta de Projeto (PP) 00x/ano – (ordem cronológica de chegada) na planilha descrita no item 1.3 Para tanto, filtrar o campo PP para seguir a ordem cronológica, para identificação do estudo para análise de viabilidade técnica e financeira. 1.5 Transferir a pasta do estudo “nome do Estudo” do Servidor ComCien – Gerencia de Pesquisa Clínica – Projetos em Feasibility - 4. Feasibility – Aguardando Docs Essenciais, para pasta 5.Feasibility - Aguardando Análise Viabilidade. 1.6 Renomear a pasta do estudo acrescentando o número correspondente a sua identificação (PP 00x/ano), caso esteja com o nome de estudo apresentado para o feasibility. Por exemplo: Nome do Estudo - PP00X/ano. 1.7 Arquivar os documentos recebidos na pasta do estudo “Nome do Estudo - PP 00X/ano”, localizada no servidor ComCien - Gerência Pesquisa Clínica - Projetos em Feasibility – 5. Feasibility - Aguardando Análise Viabilidade. 1.8 Informar por email, o Monitor de Pesquisa Clínica, e Coordenador de Estudo, Gerente de Projetos, que os documentos do estudo “nome do Estudo” estão disponíveis para análise.
DISCUSSÃO DO ESTUDO	
Passos	Descrição
2.	Atividades desempenhadas pelo Monitor de Pesquisa Clínica 2.1 Agendar uma reunião para discussão do estudo com o Pesquisador Responsável, Gerente de Pesquisa Clínica, Gerente de Projetos, Coordenador de Estudo e se necessário, solicitar a presença das UnExs. 2.2 Coletar assinatura dos participantes na Lista de Presença, formulário geral 001(Anexo IV). 2.3 Preencher a parte A do formulário “Avaliação do Estudo” (ANEXO III). 2.4 Providenciar a resolução das pendências regulatórias apontadas durante a reunião.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	AVALIAÇÃO DE ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 5 de 10	

	2.5 Comunicar o desfecho à equipe presente na reunião sobre o item 2.4. 2.6 Agendar novas reuniões, se necessário, para finalizar a avaliação do estudo. Nota 1: Todos os envolvidos deverão ter estudado minuciosamente o estudo proposto para a devida discussão de sua viabilidade técnica e financeira. Nota 2: O formulário Avaliação Técnica do Protocolo – Anexo I poderá ter questões adicionais de maneira a abranger todos possíveis questionamentos do estudo.
3.	Atividades a serem realizadas pelo Coordenador de Estudo 3.1 Conduzir a reunião, de forma a obter a resposta para o preenchimento do formulário Avaliação Técnica do Protocolo - Anexo I. 3.2 Providenciar a resolução das pendências quanto à execução do protocolo. 3.3 Comunicar à equipe presente na reunião sobre o desfecho sobre o item 3.2.
VALIDAÇÃO DO ESTUDO PELA DIRETORIA DO CPC-InCor	
Passos	Descrição
4.	Atividades a serem realizadas pelas Gerências de Pesquisa Clínica e de Projetos 4.1 Agendar reunião com Diretores Médico e Administrativo para apresentação da avaliação do estudo. 4.2 Apresentar aos diretores o formulário Avaliação Técnica - Anexo I, Análise Orçamentária – Anexo II e formulário Avaliação do Estudo – Anexo III (partes A e B preenchidas) para validação dos resultados. 4.3 Preencher os campos “Resultado da Avaliação” e “Meta para o Projeto” do formulário Avaliação do Estudo. 4.4 Coletar assinatura do Diretor Médico e Administrativo nos formulários acima descritos. 4.5 Devolver, os formulários acima, ao Monitor de Pesquisa Clínica e Gerente de Projetos.
5.	Atividades desempenhadas pelo Monitor de Pesquisa Clínica 5.1 Coletar assinatura do Diretor da Disciplina/Área no formulário Avaliação do Estudo (Anexo III).
AVALIAÇÃO DO ESTUDO PELA SCEM	
Passos	Descrição
6.	Atividades a serem realizadas pelo Monitor de Pesquisa Clínica 6.1 Apresentar à SCEM, as vias originais dos formulários avaliados e devidamente assinados juntamente com: • Versão final do Protocolo clínico • Versão final do TCLE

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	AVALIAÇÃO DE ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 6 de 10	

	6.2 Aguardar a emissão do parecer da SCCM. 6.3 Coletar assinatura do Pesquisador Responsável no formulário Avaliação do Estudo (Anexo III). 6.4 Registrar a data da aprovação da Proposta de Projeto (PP) no Servidor ComCien - Gerência de Pesquisa Clínica – 0. Acompanhamento de Projetos - Acompanhamento de Projeto na planilha Estudos Clínicos - Nome do Estudo. 6.5 Transferir a pasta Nome do Estudo - PP 00X/ano”, localizada no servidor ComCien - Gerência Pesquisa Clínica - Projetos em Feasibility – 5. Feasibility - Aguardando Análise Viabilidade para 6.Feasibility Aguardando dossiê Final. 6.6 Os documentos originais deverão ser arquivados no <i>binder</i> do estudo, de acordo com o POP CC 18 – Elaboração e Manutenção de Arquivo.
--	--

Reprodução Proibida

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	AVALIAÇÃO DE ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 7 de 10	

Anexo I . Formulário Avaliação Técnica do Protocolo

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	AVALIAÇÃO DO ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 1 de 3	

Estudo:	Patrocinador:	Pesquisador Responsável:	Proposta de Projeto:
---------	---------------	--------------------------	----------------------

Anexo I: AVALIAÇÃO TÉCNICA DO PROTOCOLO
Este formulário poderá conter questões adicionais para atender a análise específica do protocolo
1. A execução do estudo proposto é compatível com as atividades da unidade proponente? () Sim () Não
2. Assinale qual(is) a(s) opção(ões) de planejamento para o recrutamento dos sujeitos de pesquisa: () Checagem do prontuário dos possíveis participantes da pesquisa () Banco de dados da Unidade () Pronto Socorro () Ambulatório () Unidades de Internação () Outra forma de recrutamento de participantes de pesquisa? Especificar qual: _____
3. Haverá necessidade de participação de sub-investigadores de outras unidades para o devido recrutamento de pacientes? () Sim () Não
4. Quais as UnExs estão envolvidas no protocolo? _____ _____ _____
5. Há previsão de incluir participantes da pesquisa residentes fora da cidade ou estado de São Paulo? () Sim () Não
6. Haverá internação obrigatória e exclusiva para realização dos procedimentos do estudo? () Sim () Não • Se sim: • Qual previsão de dias? _____ • O PI dispõe de leito para internação? () Sim () Não Se não, onde será internado? _____
7. Haverá necessidade da realização de algum procedimento pela Enfermagem? () Sim () Não • Se sim, qual(is)? _____
8. Haverá procedimento noturno? () Sim () Não • Se sim, qual(is)? _____ • Quem o(s) realizará? _____

Anexo III – Formulário Avaliação do Estudo

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	AVALIAÇÃO DE ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 9 de 10	

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	AVALIAÇÃO DO ESTUDO			
	POP CC 43	Revisão 0 Próxima Revisão: março/2017	Página 1 de 2	

Anexo III Avaliação do Estudo		
Nome do estudo:	Versão:	Proposta de Projeto:
Pesquisador Responsável:		Patrocinador /CRO:
Droga/Device:	Indicação	Fase do estudo

Parte A - AVALIAÇÃO TÉCNICA

1. Qual o interesse do Pesquisador Responsável neste estudo?	() Científico () Institucional () Financeiro () Outros: _____
2. Qual a expectativa de tempo de recrutamento informada pelo patrocinador?	____ () meses () anos ou Data de término do recrutamento: ____/____/____
3. Aproximadamente quantos pacientes com o perfil solicitado pelo estudo poderão ser recrutados pelo pesquisador?	
4. Qual é a expectativa de inclusão de pacientes?	
5. Estudo tecnicamente viável?	() Viável () Inviável

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____ Data: ____/____/____

Parte B - AVALIAÇÃO FINANCEIRA Data: ____/____/____

1. Qual nota o projeto obteve na Tabela de Score?	
2. Resultado da avaliação financeira (ver anexo II):	() Viável () Inviável

VALIDAÇÃO DA AVALIAÇÃO

() Estudo Viável	() Estudo Inviável
-------------------	---------------------

META PARA O PROJETO:

Nº Participantes previsto em contrato:	
Previsão nº participantes/mês:	
Tempo previsto para avaliação da performance da equipe:	

CIÊNCIA DA VALIDAÇÃO

Pesquisador Responsável ____/____/____

APROVAÇÃO DO ESTUDO

Diretor Administrativo - CC ____/____/____	Diretor Médico - CC ____/____/____	Diretor Disciplina/Área ____/____/____	SCCEM ____/____/____
---	---------------------------------------	---	-------------------------

