

 <p>INCOR HCFMUSP CIÊNCIA E HUMANISMO</p>	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			 <p>COMISSÃO CIENTÍFICA</p>
	Programa de Pós Estudo e Acesso Expandido			
	POP CC 44	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 1 de 8	

Registro de Revisões

Rev.	Pág.(s)	Data da Aprovação	Data da Implementação	Descrição da Revisão
0	Todas	01/06/2015	19/06/2015	Emissão do Procedimento

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

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	Programa de Pós Estudo e Acesso Expandido			
	POP CC 44	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 2 de 8	

Objetivo
Normatizar a condução dos Programas de pós-estudo e Acesso Expandido no CPC-InCor.

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 CPC–InCor

Definições
<ul style="list-style-type: none"> • ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Autoridade regulamentar brasileira encarregada, entre outras responsabilidades, de conceder aprovações para novos medicamentos. • Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fulvio Pileggi – Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HCFMUSP (CPC- 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 colegiados 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. • 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 – (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. • 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/CRO – Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional. • Pesquisador Responsável – (Resolução 466) pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e correspondente pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa. O termo em inglês <i>Principal Investigator</i> – tr

 <p>INCOR HCFMUSP CIÊNCIA E HUMANISMO</p>	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			 <p>COMISSÃO CIENTÍFICA</p>
	Programa de Pós Estudo e Acesso Expandido			
	POP CC 44	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 3 de 8	

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.
- **Programa de Acesso Expandido:** Programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.
- **Programa de Pós-Estudo** - Fornecimento gratuito de medicamentos após o término do ensaio clínico será disponibilizado aos sujeitos de pesquisa, enquanto houver benefício, a critério médico.
- **Protocolo de pesquisa** – Documento que contempla o a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

Considerações Gerais

Embora a RDC nº38 de 12 de agosto de 2013, preconiza o acesso ao medicamento pós-estudo na Instituição, o Centro de Pesquisa Prof. Fulvio Pileggi, continuará com a responsabilidade do recebimento, armazenamento, dispensação e contabilidade do medicamento em apoio ao pesquisador responsável.

A continuidade do tratamento será exclusivamente ambulatorial devendo a equipe de pesquisadores se responsabilizar pelo agendamento, atendimento de consultas e solicitação de exames através da rotina institucional.

De acordo com a RDC nº38 de 12/08/2013, estes programas, por não se tratarem de um estudo clínico, não são avaliados pelo sistema CEP/CONEP, portanto, não é necessária a comunicação com CEP local (CAPPesq).

É de responsabilidade do Patrocinador/CRO a comunicação com a ANVISA.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	Programa de Pós Estudo e Acesso Expandido			
	POP CC 44	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 4 de 8	

Sequência de Atividades	
<ul style="list-style-type: none"> • PROGRAMA DE PÓS-ESTUDO 	
ANTES DO TÉRMINO DA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO CLÍNICO	
Passos	Descrição
1.	<p>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável</p> <p>1.1 Antes do início da finalização completa do estudo, avaliar se o participante de pesquisa apresenta boa resposta e tolerabilidade ao medicamento para participar do acesso ao Programa Pós-Estudo.</p> <p>1.2 Decidir junto com o participante se darão continuidade a participação no Programa Pós-Estudo.</p> <p>1.3 Esclarecer todas as dúvidas sobre o Programa Pós-Estudo, os benefícios que o participante de pesquisa obteve com o uso do medicamento ao longo do estudo.</p> <p>1.4 Solicitar o acesso ao Programa de Pós-Estudo ao Patrocinador do estudo.</p> <p>1.5 Aguardar o Patrocinador comunicar a aprovação pela ANVISA.</p> <p>1.6 Comunicar a equipe do estudo do CPC-InCor sobre a autorização do Programa de Pós-Estudo.</p>
2.	<p>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo</p> <p>2.1 Coletar para o Patrocinador/CRO, assinatura do Pesquisador Responsável, nos documentos da ANVISA como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo IV - Formulário de Apresentação do Paciente para uso Compassivo • Anexo VII - Formulário de declaração de responsabilidade e compromisso do médico.
3.	<p>Atividades desempenhadas pelo Gerente de Projetos</p> <p>3.1 Tramitar, se necessário, contrato ou carta-acordo com o Patrocinador/CRO.</p> <p>3.2 Comunicar a equipe do estudo sobre o acordo final.</p>
VISITA FINAL DO ESTUDO	
Passos	Descrição
4.	<p>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável</p> <p>4.1 Esclarecer ao participante do estudo todas suas dúvidas, se aplicável, e como se procederá a condução do Programa Pós-Estudo.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	Programa de Pós Estudo e Acesso Expandido			
	POP CC 44	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 5 de 8	

	<p>4.2 Agendar o próximo retorno ambulatorial para seguimento.</p> <p>4.3 Encaminhar o participante de pesquisa para a Farmácia do CPC-InCor para a entrega do medicamento, bem como a sua programação de entrega, após o término da consulta ambulatorial.</p>
5.	<p>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo</p> <p>5.1 Esclarecer ao participante do estudo, como procederá a condução do Programa Pós-Estudo.</p> <p>5.2 Orientá-lo após a visita final, retirar o medicamento Pós-Estudo, na Farmácia do CPC-InCor.</p> <p>5.3 Orientar que nas próximas consultas ambulatoriais, é necessário comparecer à Farmácia do CPC-InCor para a retirada do medicamento Pós-Estudo.</p>
6.	<p>Atividades desempenhadas pelo Monitor CPC–InCor</p> <p>6.1 Acrescentar no Relatório final, de acordo com o POP CC 42, a continuidade do(s) participantes de pesquisa no Programa de Pós-Estudo.</p>
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NO PÓS-ESTUDO	
Passos	Descrição
7.	<p>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável</p> <p>7.1 Atender o paciente conforme rotina institucional.</p> <p>7.2 Suspender o uso do medicamento em caso de evento adverso grave relacionado ao seu uso. .</p> <p>7.3 Notificar o Patrocinador/CRO sobre a ocorrência de eventos adversos graves em 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato.</p> <p>7.4 Emitir um relatório no prazo solicitado pelo Patrocinador/CRO, se necessário, e neste informar a necessidade de continuidade ou não do fornecimento da medicação levando em consideração o benefício e segurança do paciente.</p> <p>7.5 Assumir a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos no programa de fornecimento de medicamento Pós-Estudo conforme a <i>RDC nº 38 Art, 19 Atribuições do médico responsável.</i></p> <p>7.6 Comunicar o Patrocinador/CRO, em caso de desistência ou interrupção da participação do paciente no Programa de Pós-Estudo.</p> <p>7.7 Encaminhar o paciente à Farmácia do CPC-InCor para retirada do medicamento.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	Programa de Pós Estudo e Acesso Expandido			
	POP CC 44	Revisão 0 Próxima Revisão: Março/2017	Página 6 de 8	

8.	<p>Atividades desempenhadas pelo Farmacêutico CPC-InCor</p> <p>8.1 Receber do Patrocinador/CRO, os medicamentos do Pós-Estudo.</p> <p>8.2 Armazenar e acondicioná-los de acordo com a orientação do Patrocinador/CRO e conforme o POP CC 07- Recebimento, Acondicionamento/Armazenamento de Produto Investigacional.</p> <p>8.3 Dispensar o medicamento ao paciente de acordo com a programação da sua consulta ambulatorial.</p> <p>8.4 Preencher o Formulário de Contabilidade fornecido pelo Patrocinador/CRO.</p> <p>8.5 Comunicar o Pesquisador Responsável caso o paciente relate algum evento adverso, através do</p> <p>Nota 1: O Controle de Temperatura, se aplicável, deverá ser realizado de acordo com POP CC 07 – Recebimento, Acondicionamento—Armazenamento de Produto Investigacional.</p> <p>Nota 2: Enquanto a atuação do Serviço de Farmácia não estiver implementado no CPC-InCor, o Coordenador de Estudo deverá desempenhar as atividades do Farmacêutico do CPC-InCor.</p>
-----------	--

PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO	
Passos	Descrição
9.	<p>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável</p> <p>9.1 Receber a proposta de participação do Programa de Acesso Expandido.</p> <p>9.2 Encaminhar o Programa de Acesso Expandido às Gerências de Pesquisa Clínica e Projetos.</p>
10.	<p>Atividades desempenhadas pelo Monitor de Pesquisa do CPC-InCor, Gerente de Pesquisa Clínica, Gerente de Projetos</p> <p>10.1 Proceder à análise de viabilidade técnica e financeira conforme os POPs CC 43 e 12.</p> <p>10.2 Proceder à submissão a Secretaria Comissão Científica conforme POP CC 02, porém de acordo com a Resolução nº 38 de 2013, não há necessidade de encaminhamento à CAPPesq.</p> <p>Nota: A condução do Programa de Acesso Expandido deverá ser de acordo com o protocolo clínico e os demais POPs vigentes no CPC-InCor.</p>