

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	Quebra do Caráter Cego do Estudo			
	POP CC 45	Revisão 0 Próxima Revisão: março/2017	Página 2 de 10	

Objetivo

Descrever os procedimentos para quebra de caráter cego de estudo clínico.

Abrangência

Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do Instituto do Coração – HCFMUSP
 InCor HC-FMUSP
 Pesquisador Responsável
 Sub-Investigador
 Patrocinador/CRO

Definições

- **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 estudos 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 da pesquisa estão protegidos.
- **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 HC-FMUSP – CC-InCor** – Órgão assessor e consultivo do Conselho Diretor para todas as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, realizados no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
- **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.
- **Evento Adverso Sério – EAS** – É qualquer ocorrência médica não prevista inicialmente que resulte em morte, cause risco à vida, requeira ou prolongue a hospitalização, resulte em persistente ou significativa inabilidade / incapacidade ou uma anomalia congênita/defeito de nascença.
- **Memorando (PC)** – Documento padronizado da Instituição para comunicação interna contendo linguagem breve, precisa e direta. São enumerados de forma crescente, para cada estudo clínico.
- **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.
- **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 Responsável** – (Resolução 466/CNS) 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.
- **Plataforma Brasil** – É uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	Quebra do Caráter Cego do Estudo			
	POP CC 45	Revisão 0 Próxima Revisão: março/2017	Página 3 de 10	

finais das pesquisas (quando concluídas).

- **Protocolo de Pesquisa** – documento que contempla a descrição da pesquisa e todo o planejamento em seus aspectos fundamentais, com informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
- **SCC** – Secretaria da Comissão Científica.
- **SCCEM** – Subcomissão Coordenadora de Estudos Multicêntricos da Comissão Científica do InCor HC-FMUSP.
- **Servidor Comcien** – Banco de dados da Comissão Científica com controle de acesso por senha.
- **SUBCEA** – Subcomissão de Eventos Adversos.
- **Treinamento** – Consiste em melhorar o desenvolvimento profissional no desempenho das suas funções além de aperfeiçoamento das habilidades e dos conhecimentos já adquiridos.

Considerações Gerais

✓ **De acordo com o GCP/ICH:**

“5.8.1 O pesquisador deve seguir os procedimentos de randomização do ensaio clínico, se houver, e deve assegurar que o código seja quebrado apenas em consonância com o protocolo. Se o estudo é cego, o pesquisador deve documentar prontamente e explicar ao patrocinador qualquer quebra prematura do cegamento (por exemplo, quebra acidental do cegamento, quebra do cegamento devido a evento adverso grave) do(s) produto(s) da pesquisa.”

Quando detectado um evento adverso sério, cabe ao Pesquisador Responsável avaliar e decidir sobre a realização de quebra do caráter cego, a fim de garantir a segurança e tratamento adequado ao participante de pesquisa.

Sequência de Atividades

QUEBRA DE CARÁTER CEGO DEVIDO A OCORRÊNCIA DE EVENTO ADVERSO SÉRIO

Passos	Descrição
1.	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável <p>A partir da identificação ou conhecimento do Evento Adverso Sério:</p> <p>1.1. Entrar em contato, imediatamente, com o Patrocinador/CRO solicitando a quebra do caráter cego do estudo, justificando a necessidade dessa ação, devido às condições clínicas do participante de pesquisa.</p> <p>1.2. Seguir as orientações do Patrocinador/CRO, que deverão estar de acordo com o protocolo do estudo, Boas Práticas Clínicas – GCP e legislações vigentes.</p>
2.	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades desempenhadas pelo Monitor CPC-InCor <p>Ao receber a notificação sobre a quebra do caráter cego do estudo:</p> <p>2.1 Elaborar o Memorando (PC) para notificação à CAPPesq, com todas as informações disponíveis sobre o evento adverso sério e as justificativas para a quebra do caráter cego, bem como a conduta realizada.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	Quebra do Caráter Cego do Estudo			
	POP CC 45	Revisão 0 Próxima Revisão: março/2017	Página 4 de 10	

- 2.2** Salvar o PC em Servidor Comcien, Pasta - "Gerência de Pesquisa Clínica", Sub-pasta - "Projetos em Andamento", Arquivo - "Pasta do Estudo" - Submissões - "Ano" - PC00x.yy.
- 2.3** Imprimir o documento (duas vias, se projeto não cadastrado na Plataforma Brasil).
- 2.4** Coletar a assinatura do Pesquisador Responsável.
- 2.5** Digitalizar o Memorando e o Formulário para Encaminhamento de Evento(s) Adversos(s) da CAPPesq e da CONEP.
- 2.6** Salvar o Memorando digitalizado no Servidor Comcien, Pasta - "Gerência de Pesquisa Clínica", Sub-pasta - "Projetos em Andamento", Arquivo - "Pasta do Estudo" - Submissões - "Ano" - PC00x.yy - "Nome do Arquivo".
- 2.7** Elaborar e-mail conforme descrito abaixo:
- a) Destinatários: Para: Comissão Científica (ccientifica@incor.usp.br)
CC: Secretários da SCC
Pesquisador Responsável
Gerente de Pesquisa Clínica
 - b) Assunto: Plataforma Brasil (se estudo for cadastrado) - SDCXXX/XX/XXX - "Acrônimo do estudo clínico" - PC00x/Ano(yy)
 - c) Corpo do e-mail: colar o Memorando (PC) devidamente assinado pelo Pesquisador Responsável.
 - d) Anexos: inserir o Memorando (PC), o Formulário para Encaminhamento de Evento(s) Adverso(s) da CAPPesq e, caso seja gerado, os documentos referentes à quebra do caráter cego e Evento Adverso Sério ocorrido.
- 2.8** Para estudos não cadastrados na Plataforma Brasil, entregar à SCC as **duas vias físicas**, dos documentos elaborados para envio à CAPPesq:
- 2.9** Aguardar a confirmação de recebimento da SCC por e-mail, até o dia da próxima reunião SUBCEA ou aguardar o retorno da via física protocolada pela SCC e CAPPesq. Caso não receba, solicitar à SCC.
- 2.10** Digitalizar e enviar ao Monitor Patrocinador/CRO, com cópia para o Coordenador do Estudo, a via física protocolada pela SCC e CAPPesq.
- 2.11** Salvar o arquivo digitalizado em Servidor Comcien, Pasta - "Gerência de Pesquisa Clínica", Sub-pasta - "Projetos em Andamento", Arquivo - "Pasta do Estudo", Submissões - "Ano" - PC00x.yy - "Nome do documento".
- 2.12** Aguardar e-mail da SCC com confirmação de ciência da SUBCEA. Caso haja alguma solicitação, elaborar Memorando (PC) de resposta junto ao Pesquisador Responsável e encaminhar à SCC, por e-mail.
- 2.13** Enviar via Notificação, na Plataforma Brasil.
- 2.14** Salvar a página da internet com a confirmação de submissão (utilizar o formato .pdf) em Servidor Comcien, Pasta - "Gerência de Pesquisa Clínica", Sub-pasta - "Projetos em Andamento", Arquivo - "Pasta do Estudo", Submissões - "Ano" - PC00x.yy - "Nome do documento".
- 2.15** Enviar, por e-mail, ao Monitor Patrocinador/CRO o Memorando em pdf e o comprovante de

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	Quebra do Caráter Cego do Estudo			
	POP CC 45	Revisão 0 Próxima Revisão: março/2017	Página 5 de 10	

	submissão na Plataforma Brasil
Sequência de Atividades	
QUEBRA DE CARÁTER CEGO ACIDENTAL OU POR PESSOA NÃO AUTORIZADA	
Passos	Descrição
3.	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável ou quem por ele delegado <p>3.1. Notificar imediatamente o Patrocinador/CRO a quebra de caráter cego feita por engano ou por pessoa não autorizada.</p> <p>3.2. Seguir as orientações do Patrocinador/CRO, que deverão estar de acordo com o protocolo do estudo, Boas Práticas Clínicas – GCP e legislações vigentes.</p> <p>3.3 Propor treinamento da equipe envolvida a fim de evitar novas ocorrências.</p> <p>3.4 Registrar treinamento da equipe de acordo com o POP CC 16.</p>
Sequência de Atividades	
COMUNICAÇÃO À CAPPESQ	
Passos	Descrição
4.	<ul style="list-style-type: none"> • Atividades desempenhadas pelo Monitor CPC-InCor <p>Ao receber a notificação sobre a quebra do caráter cego do estudo:</p> <p>4.1 Providenciar a notificação à SCCEM e CAPPesq, conforme os itens 2.1 a 2.15</p>

REPRODUÇÃO PROIBIDA