



	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	<b>PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL</b>			
	POP CC 46	<b>Revisão 0</b> Próxima Revisão: março/2017	Página 2 de 3	

### Objetivo

Descrever os procedimentos para realizar o preparo e administração das medicações dos estudos clínicos.

### Abrangência

Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do Instituto do Coração – HCFMUSP  
InCor HC-FMUSP  
Coordenador de Estudos

### Definições

- **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.
- **Estudo Clínico ou Ensaio Clínico ou Pesquisa Clínica** – (pela sbppc) É uma pesquisa científica que responde a uma pergunta sobre determinada intervenção que pode ser com um medicamento, um produto de 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.
- **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.
- **Procedimento** – É um termo genérico que envolve tanto o *método* como a *técnica*, expressando uma sequência de ações ou instruções a serem seguidas para resolver um problema ou efetuar uma tarefa.
- **Produto Investigacional** – Forma farmacêutica com princípio ativo ou placebo, dispositivos médicos com princípio ativo ou não, o(s) qual(is) está(ão) sendo testado(s) 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 que contempla a descrição da pesquisa e todo o planejamento e aspectos fundamentais, com informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
- **Sistema de Resposta Interativa de Voz – IVRS e Sistema de Resposta Interativa Web – IWRS** – É um sistema tecnológico que permite ao responsável do estudo, através de um teclado do telefone ou através de um navegador web padrão e serviço de e-mail, obter a informação necessária para as ações pertinentes ao estudo clínico.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	<b>PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL</b>			
	POP CC 46	<b>Revisão 0</b> Próxima Revisão: março/2017	Página 3 de 3	

### Considerações Gerais

Quando o estudo exigir que um produto investigacional seja preparado e administrado no CPC-InCor, o Coordenador de Estudo/Farmacêutico deverá seguir as instruções no manual ou guia fornecido pelo Patrocinador/CRO, a fim de garantir a qualidade e preparo correto do produto investigacional e garantir a segurança e administração/infusão adequada ao participante de pesquisa.

### Sequência de Atividades

#### PREPARO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Passos	Descrição
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudos/Farmacêutico</b></li> <li>1.1. Receber do sistema IVRS/IWRS, o nº/lote do PI a ser dispensado para o paciente, quando houver numeração para cada participante.</li> <li>1.2. Identificar o local no CPC onde o participante deverá permanecer para receber o PI e acomodá-lo.</li> <li>1.3. Seguir as orientações de preparo fornecidas pelo Patrocinador/CRO.</li> <li>1.4. Após o preparo do PI, realizar a administração de acordo com as orientações do manual/guia do protocolo.</li> </ul>

#### ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Passos	Descrição
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudos/Farmacêutico</b></li> <li>2.1 Seguir as orientações do manual/guia do protocolo para a administração do PI.</li> <li>2.2 Caso não seja orientado pelo protocolo a administração do PI, seguir os POPs da Coordenação de Enfermagem, Serviço de Farmácia e/ou Serviço de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar</li> </ul>

REPRODUÇÃO PROIBIDA