

Fluxo interno para autorização de pesquisa Clínica na Rede de Saúde Santa Marcelina – CEPEC

Etapas para Condução de um estudo Clínico

Identificação do centro – Processo realizado pelo Patrocinador

- Seleção dos Investigadores
- Infraestrutura (equipe de suporte)
- População do estudo – De acordo com o protocolo
- Qualidade dos dados gerado pelo Centro de Pesquisa Clínica

Patrocinador entra em contato via e-mail e/ou telefone

- Informação geral do estudo – Resumo com as principais informações sobre patologia/ medicação/ critérios de inclusão e exclusão.
- Assinatura do Confidentiality Disclosure Agreement CDA (Termo de Confidencialidade).

Site Feasibility Questionnaire – “SFQ” – Questionário de Viabilidade.

- Avaliar a infraestrutura/instalações, qualificação da equipe e experiências em estudos prévios, potencial de recrutamento, processos – CEP, orçamento e contrato, SFQ e sinopse do estudo. Em alguns casos CDA e SFQ são obtidos simultaneamente. Prazo de preenchimento deve ser respeitado, não ultrapassando data solicitada pelo patrocinador.

Seleção do centro - Visita de seleção

- Validar as respostas do SFQ, Avaliar a infraestrutura/instalações, avaliar as estratégias de recrutamento, avaliar conhecimento e experiência da equipe em pesquisa clínica, Comitê de Ética em Pesquisa, desempenho do centro, orçamento e contrato, dossiê regulatório, processo de obtenção do TCLE, Indicadores e fluxos.

Start up – Início do processo documental

- Avaliação do orçamento e contrato (Aprovação dos Departamentos Financeiro e Jurídico), Submissão do Dossiê Regulatório ao CEP, Coleta dos documentos do centro para submissão do Dossiê a ANVISA

Clinical Trial Agreement - Acordo de Ensaio Clínico

O CTA é um acordo jurídico entre o patrocinador e a instituição em que o patrocinador geralmente fornece a medicação do estudo e/ou apoio financeiro e a instituição fornece dados e resultados. Proteger ambas as partes no que diz respeito: Direitos de propriedade legal e intelectual; Indenização; Ressarcimento; Pagamento de SAE; Fornecimento de medicação pós-estudo.

Documentos Essenciais antes do início do estudo

Curriculum vitae de todos os participantes do estudo, lista de membros da equipe, Financial Disclosure, FDA 1572, Aprovações do CEP para o protocolo, TCLE e material de recrutamento, Lista de membros do CEP, Aprovação do CEP pela CONEP, Aprovação da CONEP, Aprovação da ANVISA Contrato financeiro assinado pelo patrocinador e responsável pela instituição, Declaração de infraestrutura assinado pelo PI e Direção, Certificados de laboratório atualizados, Valores de referência do laboratório, calibrações de equipamentos.

Reunião de Investigadores/ Investigador Meeting

Treinar os investigadores e equipe nos procedimentos do estudo Local/Regional/Internacional. Contribuição para o andamento do projeto.

Iniciação

-Realizada após aprovação final do estudo pelo Sistema CEP/CONEP e ANVISA e assinatura do contrato pela Diretoria, Participação fundamental do Investigador Principal e membros da equipe envolvida no estudo, durante a visita toda equipe é treinada e o documento de delegação de responsabilidades é assinado pelo PI e membros da equipe, o centro está autorizado oficialmente a incluir pacientes.

Monitorias

-Supervisionar o progresso de um estudo clínico, garantindo que este seja conduzido, registrado e relatado de acordo com o protocolo, com os procedimentos operacionais padronizados (SOPs), com os padrões de Boa Prática Clínica (GCP) e outras exigências regulatórias aplicáveis. Os direitos e bem-estar dos pacientes estejam protegidos; os dados relatados sobre o estudo sejam precisos, completos e passíveis de verificação junto a documentos de fonte. A condução do estudo obedeça ao protocolo / emendas aprovadas, ao GCP e às exigências regulatórias aplicáveis

Auditorias e Inspeções

-Auditoria: Exame sistemático e independente das atividades e documentos relacionados ao estudo para determinar se as atividades relacionadas ao estudo avaliado foram conduzidas e que os dados tenham sido registrados, analisados e relatados com total precisão de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padronizados do patrocinador (SOPs), a Boa Prática Clínica (GCP) e exigências regulatórias aplicáveis. É independente e separada das funções de monitoria de rotina ou controle de qualidade

- Inspeção: Revisão oficial conduzida por autoridade(s) regulatória(s) abrangendo documentos, instalações, registros e quaisquer outros recursos julgados relevantes pela(s) autoridade(s) para a prática de estudos clínicos, que podem estar no centro de estudo, nas instalações do patrocinador e/ou em organizações de pesquisas contratadas(CROs) ou quaisquer outros estabelecimentos julgados apropriados pela(s) autoridade(s) regulatória(s).

Close Out

Assegurar que todas as pendências de documento fonte/CRF e farmácia foram resolvidas – Dados fechados, assegurar que os documentos essenciais estejam atualizados e arquivados corretamente, notificar ao CEP o encerramento do estudo e o relatório final, manter os documentos do estudo no centro por um período de 15 anos para possíveis auditorias/inspeções futuras.