

Estágio 1 - Antes da inclusão do primeiro participante

Durante esta fase, os documentos devem ser gerados e arquivados antes do início da fase de recrutamento de potenciais participantes para a pesquisa.

| | | Localizado nos arquivos do | |
|---|--|----------------------------|------------------|
| Título do Documento | Finalidade | Investigador / Instituição | Patrocinador |
| BROCHURA DO INVESTIGADOR | Documentar o fornecimento de informações científicas atualizadas e relevantes ao investigador, sobre o produto investigado. | X | X |
| PROTOCOLO E EMENDAS ASSINADAS, SE HOUVER, E FICHAS CLÍNICAS (CRF) | Documentar o acordo entre o investigador e patrocinador sobre o protocolo /alterações e CRF | X | X |
| TCLE (incluindo todas as traduções aplicáveis e versões) | Documentar a informação de consentimento | X | X |
| QUAISQUER OUTRAS INFORMAÇÕES POR ESCRITO | Documentar que os pacientes receberão toda a informação apropriada por escrito (conteúdo e redação) para confirmar sua capacidade de fornecer informação de consentimento. | X | X |
| PUBLICIDADE PARA O RECRUTAMENTO DE PACIENTE (se utilizada) | Documentar que os procedimentos ao recrutamento de pacientes são apropriados e não coercivos. | X | X |
| ASPECTOS FINANCEIROS DO ESTUDO | Documentar o contrato financeiro do estudo entre o investigador/ instituição e o patrocinador | X | X |
| DECLARAÇÃO DE SEGURO (onde necessário) | Documentar que as indenizações aos pacientes, por danos relacionados ao estudo, estarão disponíveis. | X | X |
| ACORDO ASSINADO ENTRE AS PARTES ENVOLVIDAS, p.ex: - Investigador/ Instituição e Patrocinador; - Investigador/ Instituição e CRO; - Patrocinador e CRO; - Investigador / Instituição e autoridades (quando necessário) | Para documentar acordos | X X X | X X X X |

| | | Localizado nos arquivos do | |
|---|--|----------------------------|-----------------------|
| Título do Documento | Finalidade | Investigador / Instituição | Patrocinador |
| APROVAÇÃO / PARECER FAVORÁVEL DATADO, DOCUMENTADO, DO CEP: - Protocolo e Emendas - CRF (se aplicável) - TCLE - Outras informações por escrito fornecidas aos participantes - Publicidade para o recrutamento de participantes - Compensação a participantes - Outros documentos aprovados / julgados favoráveis. | Documentar que o estudo foi revisto e aprovado julgado favorável pelo CEP. Identificar o número da versão e data dos documentos | X | X |
| COMPOSIÇÃO DO CEP | Documentar que o CEP está constituído de acordo com as normas de BPP. | X | X (quando necessário) |
| AUTORIDADES REGULADORAS: AUTORIZAÇÃO / APROVAÇÃO / NOTIFICAÇÃO DO PROTOCOLO (se necessário) | Documentar a autorização / aprovação / notificação apropriada emitida pela autoridade reguladora, antes do início do estudo aderindo às exigências reguladoras aplicáveis. | X (quando necessário) | X (quando necessário) |

| | | Localizado nos arquivos do | |
|--|---|----------------------------|--------------|
| Título do Documento | Finalidade | Investigador / Instituição | Patrocinador |
| CURRICULUM VITAE E/ OU OUTROS DOCUMENTOS RELEVANTES QUE EVIDENCIAM AS QUALIFICAÇÕES DOS INVESTIGADORES E SUB-INVESTIGADORES | Documentar as qualificações e legitimidade de investigadores e sub-investigadores para a condução de estudos e/ ou para fornecer supervisão médica a pacientes. | X | X |
| VALORES NORMAIS / VARIAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS E/OU ESTUDOS MÉDICOS / LABORATORIAIS / TÉCNICOS INCLUIDOS NO PROTOCOLO | Documentar valores normais e/ ou variações dos estudos. | X | X |
| PROCEDIMENTOS TÉCNICOS / TESTES MÉDICOS E LABORATORIAIS. - Certificado ou - Credenciamento ou - Controle de qualidade estabelecido e/ou avaliação externa de qualidade. - ou outras validações (se necessário) | Documentar a competência na habilidade de conduzir os testes necessários, e confirmar a Confiabilidade dos resultados. | X (quando necessário) | X |
| AMOSTRA(S) DO(S) RÓTULO(S) ANEXADA(S) AO(S) RECIPIENTE(S) DO PRODUTO(S) EM INVESTIGAÇÃO | Documentar a aderência aos regulamentos para a rotulagem e fornecimento de instruções apropriadas aos pacientes. | | X |
| INSTRUÇÕES PARA O MANUSEIO DOS PRODUTO(S) EM INVESTIGAÇÃO E MATERIAL RELACIONADO AO ESTUDO (se não incluído no protocolo ou catálogo do investigador) | Documentar as instruções necessárias para garantir a armazenagem, empacotamento, administração e disposição apropriadas de produtos sob investigação e materiais relacionados ao estudo. | X | X |
| REGISTRO DE REMESSAS PARA PRODUTOS SOB INVESTIGAÇÃO E MATERIAIS RELACIONADOS AO ESTUDO. | Documentar datas de remessas, número dos lotes e método de envio de produtos sob investigação, permitindo a identificação do lote de produtos, revisão das condições de transporte e prestação de Contas. | X | X |
| CERTIFICADO DE ANÁLISE DO(S) PRODUTO(S) SOB INVESTIGAÇÃO REMETIDO(S) | Documentar a identidade, pureza e potencialidade dos produtos sob investigação a serem usados no estudo. | | X |

| | | Localizado nos arquivos do | |
|--|--|----------------------------|-----------------------------|
| Título do Documento | Finalidade | Investigador / Instituição | Patrocinador |
| LISTA-MESTRE DE RANDOMIZAÇÃO | Documentar o método de randomização da população do estudo. | | X (terceiros, se aplicável) |
| RELATÓRIO DE MONITORIZAÇÃO PRÉ-ESTUDO. | Documentar que as instalações são apropriadas para a condução do estudo (possivelmente em Conjunção com 8.2.19) | | X |
| RELATÓRIO DE MONITORIZAÇÃO NO INÍCIO DO ESTUDO | Documentar que os procedimentos do estudo foram revistos juntamente com o investigador e Sua equipe (possivelmente em conjugção com 8.2.19.) | X | X |