

Estágio 2 - Durante o recrutamento e fase de acompanhamento dos participantes

Além dos documentos arquivados no estágio anterior, os itens a seguir devem ser incluídos nos arquivos, durante a condução do estudo, a fim de fornecer evidências da documentação de novas informações relevantes, assim que se tornem disponíveis.

ATUALIZAÇÃO DA BROCHURA DO INVESTIGADOR	Documentar que o investigador recebeu antecipadamente informações relevantes assim que estas se tornaram disponíveis.	X	X
QUALQUER REVISÃO DE: - protocolo/ alterações e CRF - formulário de consentimento informado - outras informações por escrito fornecidas ao paciente - publicidade para o recrutamento de pacientes (se utilizada)	Documentar as revisões destes documentos que são efetuadas durante o estudo.	X	X

		Localizado nos arquivos do	
Título do Documento	Finalidade	Investigador / Instituição	Patrocinador
APROVAÇÃO/ PARECER FAVORÁVEL DATADO E DOCUMENTADO EMITIDO PELO CEP DOS SEGUINTE: - emendas ao(s) protocolo(s) - TCLE - outras informações por escrito fornecidas ao participante. - publicidade para o recrutamento de pacientes (se usado) - outros documentos aprovados / julgados favoráveis. - revisão continuada do estudo (quando necessário)	Documentar que as alterações e/ ou revisões foram aprovadas/ julgadas favoráveis. Identificar o número de versão e data do(s) documento(s)	X	X
AUTORIZAÇÕES PARA APROVAÇÕES / NOTIFICAÇÕES EMITIDAS PELAS AUTORIDADES REGULADORAS, QUANDO NECESSÁRIA PARA: - alterações de protocolo(s) e outros documentos	Documentar a aderência às exigências reguladoras aplicáveis	X (quando necessário)	X
CURRICULUM VITAE DE NOVOS INVESTIGADORES E/OU SUB-INVESTIGADORES	(vide8.2.10)	X	X
ATUALIZAÇÃO DE VALORES NORMAIS / VARIAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS TÉCNICOS / TESTES MÉDICOS E LABORATORIAIS INCLUÍDOS NO PROTOCOLO	Documentar valores normais e variações revistas durante o estudo (Vide 8.2.11)	X	X

ATUALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS TÉCNICOS / TESTES MÉDICOS / LABORATORIAIS - Certificado ou - Credenciamento ou - Controle de qualidade estabelecido e/ou Avaliação externa de qualidade - ou outras validações (onde necessárias)	Documentar valores normais e variações revistas durante o estudo. (Vide 8.2.21)	X (quando necessário)	X
DOCUMENTAÇÃO DO EMBARQUE DE PRODUTO(S) SOB INVESTIGAÇÃO E MATERIAIS RELACIONADOS AO ESTUDO.	(VIDE 8.2.15.)	X	X
CERTIFICADO(S) DE ANÁLISES PARA NOVOS LOTES DE PRODUTOS SOB INVESTIGAÇÃO.	(VIDE 8.2.16.)		X

RELATÓRIOS DE VISITAS DE MONITORIZAÇÃO	Documentar visitas do monitor ao local do estudo e seus laudos.		X
OUTRAS COMUNICAÇÕES RELEVANTES QUE NÃO VISITAS AO LOCAL. - cartas - notas de reuniões - notas de ligações telefônicas	Documentar acordos ou discussões significativas sobre a administração do estudo, violação de protocolo, condução do estudo, violação de protocolo, condução do estudo, e relato de eventos adversos (AE)	X	X
TCLEs ASSINADOS.	Documentar que o consentimento é obtido respeitando as BPC e o protocolo e com data anterior a participação de cada paciente no estudo. Também para documentar a permissão para o acesso direto aos documentos (vide 8.2.3.)	X	
DOCUMENTOS DE FONTE	Documentar a existência do paciente e substanciar a integridade dos dados de estudo coletados. Incluir documentos originais relacionados ao estudo, ao vtratamento médico, e ao histórico do paciente.	X	

CRFs ASSINADOS, DATADOS E PREENCHIDOS.	Documentar que o investigador ou membro autorizado da equipe do investigador confirma as observações registradas.	X (cópia)	X (original)
DOCUMENTAÇÃO DE CORREÇÕES DA CRF.	Documentar alterações / inclusões ou correções feitas ao CRF após o registro inicial de dados.	X (cópia)	X (original)
NOTIFICAÇÃO PELO INVESTIGADOR ORIGINÁRIO AO PATROCINADOR SOBRE EVENTOS ADVERSOS SÉRIOS E RELATÓRIOS RELACIONADOS.	Notificação pelo investigador originador ao patrocinador, sobre a ocorrência de eventos adversos sérios e relatórios relacionados, de acordo com 4.11.	X	X
NOTIFICAÇÃO PELO PATROCINADOR E/OU INVESTIGADOR, QUANDO APLICÁVEL, ÀS AUTORIDADES REGULADORAS E IRB(S) IEC(S) DE REAÇÕES ADVERSAS SÉRIAS E INESPERADAS À DROGA E DE OUTRAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.	Notificação pelo patrocinador e/ou investigador, quando aplicável, às autoridades reguladoras e IRB (s) IEC(s) sobre reações adversas sérias e inesperadas às drogas, de acordo com 5.17 e 4.11.1, e outras informações de segurança, de acordo com 5.16.2.	X (quando necessário)	X

NOTIFICAÇÃO PELO PATROCINADOR E/OU INVESTIGADOR, QUANDO APLICÁVEL, ÀS AUTORIDADES REGULADORAS E IRB(S) IEC(S) DE REAÇÕES ADVERSAS SÉRIAS E INESPERADA À DROGA E DE OUTRAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.	Notificação pelo patrocinador e/ou investigador, quando aplicável, às autoridades reguladoras e IRB (s) IEC(s) sobre reações adversas sérias e inesperadas às drogas, de acordo com 5.17 e 4.11.1, e outras informações de segurança, de acordo com 5.16.2.	X (quando necessário)	X
NOTIFICAÇÃO DO PATROCINADOR AOS INVESTIGADORES SOBRE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	Notificação pelo patrocinador aos investigadores sobre informações de Segurança, de acordo com 5.6 12.	X	X
RELATÓRIOS INTERINOS OU ANUAIS ÀS AUTORIDADES E AO IRB/ IEC.	Relatórios intermediários ou anuais ao IRB/IEC, de acordo com 4.10 e às autoridades, de acordo com 5.17.3.	X	X (quando necessário)
LISTA DE TRIAGEM DE PACIENTE	Documentar a identificação de pacientes que participem da seleção pré-estudo	X	X (quando necessário)
LISTA COM O CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE.	Documentar que o investigador/ instituição mantém uma lista confidencial dos nomes de todos os pacientes alocados aos números do estudo na inclusão ao estudo. Permite ao investigador / instituição revelar a identidade de qualquer paciente.	X	

LISTA DE INCLUSÃO DE PACIENTES	Documentar cronologicamente a inscrição de pacientes, mediante numeração específica.	X	
CONTROLE NO CENTRO DE ESTUDO DO(S) PRODUTO(S) EM INVESTIGAÇÃO	Documentar que os produtos sob investigação foram usados de acordo com o protocolo.	X	X
FOLHA DE ASSINATURA	Documentar assinaturas e "rubricas" de todas as pessoas autorizadas a fazerem registros ou correções nos CRFs.	X	X
REGISTRO DE RETENÇÃO DE AMOSTRAS DE LÍQUIDOS CORPORAIS / TECIDOS (SE HOUVER).	Documentar a localização e identificação das amostras retidas, no caso de necessidade de repetição dos testes efetuados.	X	X