



1.8.4	INF	O sistema de entrada de dados é informatizado ou é manual em livro de protocolo?
1.8.5	N	Existe registro para controle dos medicamentos dispensados?
1.8.6	I	Os registros médicos dos voluntários são/serão mantidos por um período mínimo de cinco anos?
1.8.7	R	Existe banco de dados de voluntários?

1.9. BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

1.9.1	I	O protocolo de estudo e as emendas são submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa?
1.9.2	I	Todos os Protocolos são aprovados pelo CEP antes de serem iniciados?
1.9.3	I	Os estudos são conduzidos em conformidade com o protocolo previamente aprovado pelo CEP?
1.9.4	INF	A instituição possui um CEP?
1.9.5	INF	O pesquisador ou algum membro de sua equipe faz parte do CEP? Em caso positivo, ele se abstém do julgamento das próprias pesquisas?
1.9.6	I	O Comitê de Ética em Pesquisa é registrado no CONEP?
1.9.7	I	O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é datado e assinado antes de qualquer procedimento clínico?
1.9.8	INF	Quem é o responsável pelo processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?
1.9.9	N	Os estudos são conduzidos de acordo com as normas nacionais e internacionais (ICH/GCP)?
1.9.10	N	Todas as informações geradas no decorrer do estudo clínico são registradas e armazenadas a fim de garantir apurado relato?
1.9.11	N	Existe campo específico para registro dos eventos adversos nas fichas clínicas?
1.9.12	N	Os eventos adversos sérios estão sendo notificados ao CEP e a ANVISA?
1.9.13	I	A confidencialidade dos registros dos voluntários é devidamente mantida?
1.9.14	N	Os medicamentos dos estudos são estocados em local apropriado com controle de temperatura e umidade?
1.9.15	N	Os medicamentos dos estudos são dispensados de acordo com as normas do estudo?
1.9.16	N	Existe seguro para os voluntários?
1.9.17	N	Existe ressarcimento para os voluntários que participam dos estudos?
1.9.18	R	Existe procedimento de monitoria do estudo por parte do patrocinador?
1.9.19	N	Existe procedimento de encaminhamento médico dos voluntários nos quais se detectou alguma doença nos exames pré-estudo?
1.9.20	N	Existe compromisso de tratamento médico continuado em caso de seqüelas causadas por efeitos adversos das drogas?

1.10. CORPO TÉCNICO

Nº	Qual.	Itens
1.10.1	N	O investigador principal possui experiência na condução de estudos clínicos?
1.10.2	N	A equipe conta com o apoio de um corpo médico?
1.10.3	N	A equipe conta com apoio de uma equipe de enfermagem?
1.10.4	N	Existe um programa de capacitação e treinamento dos funcionários?
1.10.5	N	Existem registros referentes à capacitação e treinamento dos funcionários?
1.10.6	N	A equipe é uniformizada?
1.10.7	N	Os uniformes encontram-se limpos e em bom estado?
1.10.8	N	O número de encarregados pela coleta é suficiente para a quantidade de voluntários internados em cada período?
1.10.9	R	No caso de internação de voluntários realizada em unidade não hospitalar, o médico que acompanha o estudo tem Certificação em atendimento de emergência?

1.11. PROCEDIMENTOS

Nº	Qual.	Itens
1.11.1	INF	Quais são os exames realizados pelos voluntários?
1.11.2	INF	Qual o prazo de validade dos exames realizados pelos voluntários?
1.11.3	N	Na inclusão do voluntário no estudo, é respeitado o prazo de validade dos exames de no máximo três meses?
1.11.4	INF	Como é o procedimento de internação dos voluntários?
1.11.5	INF	Quem recebe os voluntários no local de internação?
1.11.6	R	No ato da internação é realizado inventário dos pertences dos voluntários com fins de certificar-se de que não estão trazendo alimentos, medicamentos e outros?
1.11.7	R	Os voluntários recebem um kit contendo uniforme e utensílios de higiene pessoal para uso durante a internação?
1.11.8	R	Existe uma pré-consulta imediatamente antes da internação dos voluntários?
1.11.9	N	Os voluntários são internados na véspera da ingestão do medicamento?
1.11.10	INF	Quem é o encarregado de receber, guardar e armazenar os medicamentos dos estudos?
1.11.11	N	O procedimento de preparo e limpeza dos leitos para a internação é adequado?
1.11.12	INF	Quem acompanha a ingestão/administração dos medicamentos pelos voluntários?
1.11.13	I	A primeira coleta de sangue é realizada antes da ingestão do medicamento?
1.11.14	I	Os tempos de coleta são respeitados de acordo com o estabelecido no protocolo?
1.11.15	INF	Qual o tipo de material utilizado na coleta (tubos, seringa, escalpes, etc.)?
1.11.16	N	Existe controle de temperatura e pressão arterial dos voluntários no período de internação?
1.11.17	I	O cardápio é elaborado por um nutricionista de acordo com as especificações de cada estudo?
1.11.18	INF	Qual o procedimento estabelecido para as refeições dos voluntários?
1.11.19	I	São realizados exames clínicos e laboratoriais pós-estudos nos voluntários?
1.11.20	N	As intercorrências, durante o período de internação dos voluntários, são registradas?
1.11.21	INF	No caso de eventos adversos, quais os procedimentos adotados?
1.11.22	INF	Qual o procedimento de alta do voluntário?

1.12. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO

Nº	Qual.	Itens
1.12.1	N	Possui POP para o recrutamento e seleção dos voluntários?
1.12.2	N	Possui POP para a coleta das amostras durante a internação?
1.12.3	N	Possui POP para identificação e preparação das amostras?
1.12.4	N	Possui POP para armazenamento e transporte das amostras?
1.12.5	N	Possui POP para a internação dos voluntários?
1.12.6	N	Possui POP para atendimento de emergência dos voluntários?
1.12.7	N	Existe POP para limpeza e preparação das áreas para a internação dos voluntários?
1.12.8	N	Possui POP para descarte de materiais biológicos e não biológicos?
1.12.9	N	Possui POP para recebimento e controle dos medicamentos em estudo?

1.13. DELINEAMENTO DO ESTUDO

Nº	Qual.	Itens
1.13.1	N	O Responsável pela Etapa possui qualificação na área de Estatística:
1.13.2	INF	O Centro possui assessoria de um estatístico?
1.13.3	N	O responsável participa do planejamento do estudo? (Decisões sobre o desenho do experimento, tamanho da amostra, etc.).
1.13.4	N	Existem critérios para a definição do desenho do experimento? Quais?
1.13.5	I	O método de alocação dos voluntários para a seqüência de ingestão dos medicamentos é aleatorizado? Qual o procedimento adotado?
1.13.6	INF	Softwares utilizados:

1.14. TRATAMENTO DOS DADOS

Nº	Qual.	Itens
1.14.1	N	Existe POP relativo à execução da Etapa Estatística e/ ou obtenção dos parâmetros farmacocinéticos?
1.14.2	N	Existe procedimento para a crítica dos dados obtidos nos tempos de coleta?
1.14.3	INF	Como é feita a transcrição dos dados dos cromatogramas para as planilhas de trabalho?
1.14.4	INF	Qual é o procedimento adotado no caso de amostras faltantes e/ou problemas nos cromatogramas?
1.14.5	N	As ocorrências provenientes das etapas anteriores são documentadas?
1.14.6	N	O responsável recebe informações a respeito das ocorrências provenientes das etapas anteriores?
1.14.7	INF	Como é realizada a obtenção dos parâmetros farmacocinéticos?
1.14.8	INF	Quantas transcrições de dados são feitas desde o término da corrida analítica dos voluntários?
1.14.9	N	Existe registro datado e assinado para a checagem dos dados transcritos?
1.14.10	INF	As transcrições de dados são feitas manualmente ou por meio de interface digital?
1.14.11	INF	Quais os meios para o arquivamento das informações geradas no processo?

1.15. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Nº	Qual.	Itens
1.15.1	R	É realizada análise preliminar (exploratória) dos dados antes de se proceder a modelagem estatística?
1.15.2	INF	Quais os pontos abordados na análise preliminar? Possui apresentação gráfica?
1.15.3	N	Quais os critérios adotados para a detecção de valores atípicos ou discrepantes?
1.15.4	INF	Quais as providências adotadas ao se detectar observações atípicas?
1.15.5	N	Os dados são transformados para a modelagem (ANOVA)?
1.15.6	I	Na Análise de Variância consideram-se os efeitos de seqüência (grupo), de voluntários dentro da seqüência, de período e de tratamento?