

# Procedimento Operacional Padrão

**Assunto: PLANEJAMENTO DE PROTOCOLO CLÍNICO - UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA ROSINHA VIEGAS**



<b>Substitui:</b>	<b>POP 6</b>	
<b>Data de Operacionalização:</b> __/__/__	<b>Nº de Páginas:</b>	4
<b>Distribuição:</b> Unidade de Pesquisa Clínica Rosinha Viegas.		
Roseli Aparecida Souza Delgado Investigadora Clínica  Angelina Zanesco Investigadora Clínica  Gustavo Duarte Mendes Coordenador da Unidade de Pesquisa Clínica	<b>Data:</b>	__/__/__
<b>Obsoleto em:</b> __/__/__	<b>Motivo:</b>	

## 1. Objetivo

Definir o procedimento de planejamento para a elaboração protocolo clínico a ser utilizado nos estudos de clínicos.

## 2. Abrangência

Todos os envolvidos no planejamento dos protocolos clínicos dos estudos de clínicos.

## 3. Procedimento

A Unidade adotará a utilização de um questionário de planejamento de protocolos clínicos. O questionário de planejamento do protocolo clínico deverá ser preenchido e assinado pelos colaboradores envolvidos no planejamento do protocolo em questão e ter aprovação do investigador principal.

# Procedimento Operacional Padrão

## 4. Questionário de planejamento:

Planejamento para elaboração de protocolo clínico	
Data:	<u>29-Nov-05</u> Número do estudo: _____
Medicamento:	_____ Forma Farmacêutica: _____ Dose: _____
A unidade já realizou protocolo para este medicamento?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
<b>Qual o número de identificação do estudo anterior?</b>	_____
<b>O número de voluntários foi adequado? *</b>	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Motivo:	_____
<b>Os tempos de coleta foram adequados? ***</b>	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Motivo:	_____
<b>O período de "washout" foi adequado? ****</b>	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Motivo:	_____
<b>Foram utilizados artigos científicos no planejamento?</b>	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
<b>Observações relevantes do estudo anterior:</b>	_____
<b>Para o presente protocolo clínico serão utilizados:</b>	
1) número de voluntários =	_____
2) tempos de coletas =	_____
3) período de "washout" =	_____
<b>Observações relevantes para o estudo:</b>	_____
<b>Participantes:</b>	
Nome: <u>GUSTAVO DUARTE MENDES</u>	Assinatura: _____
Nome: _____	Assinatura: _____
Investigador Principal: <u>GILBERTO DE NUCCI</u>	Assinatura: _____
* número adequado de voluntários = assegura poder estatístico suficiente para garantir confiabilidade dos resultados do estudo de bioequivalência	
** tempos de coleta adequados = asseguram determinação mais eficiente do Cmax (concentração de tempos de coleta de amostras na região de Cmax), % AUC0-inf extrapolado menor que 20% para mais de 90% dos voluntários, garantem coletas de sangue de pelo menos 3 meias-vidas e garantem a coleta de amostras que possuam níveis quantificáveis.	
*** período de "washout" adequado = garante o intervalo de 7 meias-vidas entre administrações	
**** anexar os artigos	

