

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Controle Histórico						
Versão	Data	Nº páginas	Histórico da alteração	Elaboração	Verificação	Aprovação
00	25/10/2018	82	Emissão inicial	Bianca Arantes	Dr. João Medeiros Neves	Sr. Euler Borja Dra Lorena Vargas Lembrança Sickert Dr. Gabriel Assis Lopes do Carmo

1. Objetivo

Regimento Interno do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG.

2. Função (es) Envolvida(s):

Regimento Interno do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG.

3. Material

N.A.

4. Descrição do Procedimento

CAPÍTULO I

DAS CONSIDERAÇÕES

Art.1º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG tem por finalidade estimular, desenvolver e coordenar a pesquisa clínica, respeitando a qualidade ética de acordo com os princípios que tem origem no código de Nuremberg (1947), na Declaração de Helsinque (1948), de Tokyo (1975), de Veneza (1983) e de Hong Kong (1989), as diretrizes fundamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Comissão Nacional de Ética e Pesquisa – CONEP, Comitê de Ensino e Pesquisa – CEP, Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP) e demais legislações pertinentes aos órgãos públicos na esfera Municipal, Estadual e Federal.

Art.2º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG conduzirá ensaios clínicos acadêmicos (residência médica), patrocinados, com participação da indústria farmacêutica e fomento, coparticipação, estudos unicêntricos e multicêntricos nacionais e internacionais, acima de tudo preservar a qualidade do participante (s) da

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

(s) pesquisa (s) e valorizar o investigador (es), pesquisador (es), coordenador (es) e demais membros designados, desta maneira consolidando um modelo institucional baseado em boas práticas nas diversificadas linhas de pesquisa.

I – Para entendimento:

- a) Pesquisa Clínica: pesquisa que individualmente ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações e ou materiais.
- b) Estudo Clínico Patrocinado: pesquisa clínica com patrocínio privado, indústria farmacêutica ou outros correlatos.
- c) Estudo Clínico Fomentado: pesquisa clínica proposta pelo investigador, apoiado financeiramente por agência pública de fomento (FAPESP, UFMG, FINEP e etc.) ou órgão privado (laboratório farmacêutico, indústria de equipamentos e etc).
- d) Pesquisa Clínica de Caráter Institucional: pesquisa oriunda da iniciativa do pesquisador cuja instituição deseja ou tenha interesse em desenvolver e que não necessariamente tenha recurso financeiro.

Art. 3º A realização de pesquisa clínica ou ensaio clínico traduz em “qualquer investigação conduzida no ser humano destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia”. As melhores intervenções no que diz respeito à sua segurança, efetividade, eficiência, acessibilidade e qualidade, são criteriosamente desenhadas, conduzidas e controladas conforme os protocolos que deverão assegurar padrões éticos para com o participante da pesquisa e garantindo dados precisos.

Art. 4º Os ensaios clínicos apresentam diferentes desenhos, objetivos e as metodologias definidas. Seguem-se algumas definições mais comuns:

- a) Ensaio Clínico Multicêntrico Multinacional: estudo realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de ensaio e em mais do que um país.
- b) Ensaio Clínico Aberto: estudo em que tanto o investigador como os participantes da pesquisa sabem qual a medicação que está a ser administrada.
- c) Ensaio Clínico Aleatorizado: um ensaio em que todos os doentes são distribuídos ao acaso por dois ou mais grupos de tratamento.
- d) Ensaio Clínico em Ocultação Simples: estudo em que o investigador sabe que tratamento que o doente está a receber, mas o doente não tem acesso a essa informação.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

e) Ensaio Clínico em Dupla Ocultação: estudo em que nem o doente nem o investigador sabem qual o tratamento que o doente está a receber.

Paragrafo único: Dependendo do objetivo do ensaio clínico, podemos ainda classificá-los como: Ensaio Comparativo, Ensaio de Equivalência, Ensaio de Não-Inferioridade e Ensaio de Superioridade.

Art. 5º Fases da pesquisa em Seres Humanos:

I – Fase I: realizada geralmente em indivíduos sadios com o objetivo principal de avaliar primeiramente a segurança e a dosagem ideal (no caso de medicamentos) no produto sob investigação;

II – Fase II: realizada em um número maior de participante (s) de pesquisa, tem o objetivo de avaliar a eficiência do produto e obter mais informações sobre a segurança, como, por exemplo a incidência de reações adversas;

III – Fase III: realizada em um grupo ampliado de participante (s) de pesquisa, seu objetivo é confirmar os dados de segurança e eficácia obtidos na Fase 2, determinar as reações adversas mais frequentes e a relação risco/benefício no curto e longo prazos do produto sob investigação. Nesta fase, em geral, o produto é comparado com outro para avaliar sua eficácia;

IV – Fase IV: feita após a comercialização do produto com o objetivo de detectar eventos adversos pouco frequentes ou não esperados, explorar novas indicações, métodos de administração ou combinações.

CAPÍTULO II

DA VINCULAÇÃO

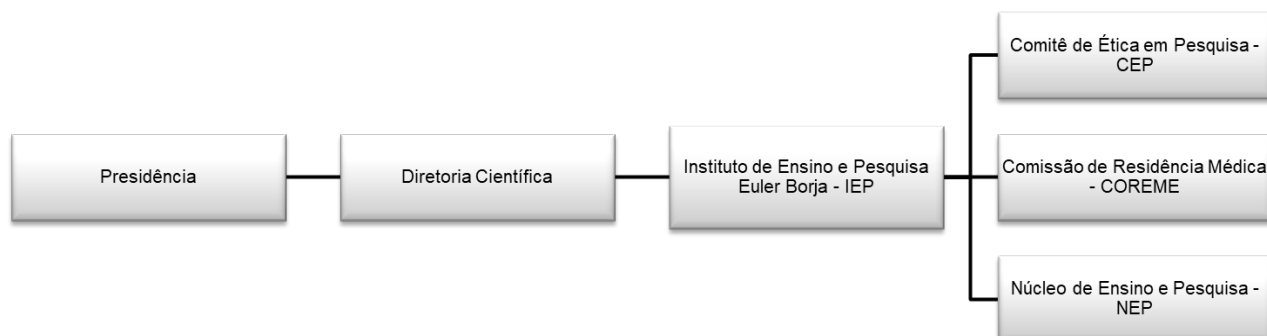
Art.6º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG é vinculado à Diretoria Científica por sua vez subordinada a Presidência da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais.

Art.7º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG é gerenciado pelo Diretor Científico, função designada pelo Presidente da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais.

Parágrafo único: Na vacância do Diretor Científico o Presidente da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais poderá designar o Diretor Técnico para exercer a devida função.

Art. 7.1º Organograma Institucional:

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		



Art.8º No âmbito da Pesquisa Clínica as atividades desenvolvidas nas dependências da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais (AEBMG), ou mesmo as desenvolvidas externamente, mas que realizam a captação de pacientes vinculados à referida instituição, ou que utilizem recursos humanos ou financeiros da AEBMG serão conduzidos pelo Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais.

CAPÍTULO III

DO CENTRO DE CUSTOS

Art.9º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG não possui Cadastro próprio de Pessoa Jurídica, utilizando o CNPJ da própria Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais nº 17.214.743/0001-67, no entanto gerência seu próprio Centro de Custos. Os repasses financeiros serão apresentados à Presidência da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais, semestralmente.

CAPÍTULO IV

DA INFRAESTRUTURA

Art.10º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG conta com infraestrutura em conformidade a Instrução Normativa nº 4 de 11 de maio de 2009.

I – Administrativo:

- a) espaço para recepção;
- b) 01 (uma) sala administrativa;
- c) 01 (uma) sala de reunião;
- d) 01 (uma) sala de treinamento

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

e) espaço com arquivo (s) físico com tranca e acesso restrito para guarda de documentação.

II – Consultório (s)

a) 02 (dois) consultório (s) equipado (s) com: computador, impressora, 01 (uma) balança, 01 (um) esfigmomanômetro, 01 (um) estetoscópio e termômetro digital;

III – Sala de procedimento:

a) 01 (uma) sala de procedimento

IV – Farmácia Clínica:

a) possui espaço restrito para uso exclusivo, com armário (s) e tranca, geladeira(s) com monitoramento e registro de temperatura;

V – Laboratório:

a) laboratório para processamento de amostras biológicas, com capela de fluxo laminar, centrífugas refrigeradas;

b) Sala de coleta;

VI – Almoxarifado:

a) possui espaço restrito para uso exclusivo do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG no armazenamento de kits, materiais e demais insumos da pesquisa clínica.

CAPÍTULO V

DAS REUNIÕES

Art.11º As reuniões são sigilosas e fechadas ao público com participação dos membros designados e convidados com finalidades específicas. As reuniões serão registradas no Livro de Ata.

CAPÍTULO VI

DA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art.12º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG possui secretaria própria para seu funcionamento com mobília, equipamentos de informática, arquivos com tranca, uma sala de reunião e uma sala de treinamento e um (a) secretário (a) administrativo (a) para atendimento.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Art. 13º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG está localizado na Rua Dr. Alípio Goulart, nº 25. Bairro: Serra. Cidade: Belo Horizonte/MG. CEP: 30.220-330. E-mail: institutopesquisaensino@aebrmg.org.br, Anexo – Centro de Estudos, e funciona de segunda-feira a sexta-feira de 08:00 hs às 13:00 hs e de 14:00 hs às 17:00 hs.

CAPÍTULO VII

DOS OBJETIVOS DO INSTITUTO DE PESQUISA E ENSINO – IEP/AEBMG

Art.14º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG no (s) ensaio (s) clínico (s) preconiza (m) o (s) fundamento (s) ético (s) e científico (s), respeitando o (s) participante (s) da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, ponderando o (s) risco (s) e benefício (s) e objetivando a destinação sócio humanitária.

I – do participante da pesquisa assegurar os direitos e deveres conforme Resolução nº 466/2012, Norma Operacional 001/2013 e demais diretrizes pertinentes;

II – proporcionar a centralização, organização e gestão da pesquisa na instituição trazendo relevantes benefícios para a sociedade, saúde pública, comunidade acadêmica voltada à produção de conhecimentos científicos e órgãos de gestão Federal, Estadual e Municipal vinculados à ciência e tecnologia;

III – dispor de um padrão de qualidade ética e científica consolidado para conduzir, registrar e relatar os estudos de (s) caso (s) clínico (s), garantindo os direitos, a segurança, e o bem-estar do (s) participante (s) da pesquisa;

IV – interagir com outras instituições de ensino e pesquisa incorporando membros qualificados com excelência para propor desenvolvimento e condução de estudos unicêntricos e multicêntricos nacionais e internacionais nas principais fases dos estudos clínicos em diversas especialidades;

V – seguir o Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP) sempre que gerar dados de ensaios clínicos e submeter às instâncias regulatórias de direito;

VI – promover e facilitar o ensino em pesquisa clínica na instituição;

VII – desenvolver programas de capacitação para os membros e replicá-los para os colaboradores da instituição e público específico;

VIII – desenvolver e validar estratégias de gestão em pesquisa clínica para as especialidades da instituição;

IX– assessorar os profissionais relacionados à pesquisa clínica no que se refere à análise: pedagógica, metodológica, estatística, econômico-financeiras, jurídica e condução do (s) estudo (s) nas diversificadas fases no decorrer do estudo conforme as respectivas coordenações da instituição;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

X – atuar como auditor interno no decorrer do desenvolvimento do ensaio clínico monitorando o processo num todo;

XI – atuar e mediar relações com órgãos públicos e privados;

XII – atuar e mediar relações com instituições de ensino;

XIII – atuar e mediar relações com a indústria (s) e demais patrocinador (es) relacionado (s) diretamente ou indiretamente com a pesquisa clínica;

XIV – harmonizar e agilizar ações relacionadas à pesquisa clínica;

XV – promover a interação com Institutos e ou Centros de Estudos de Pesquisa nacionais e internacionais;

XVI – ampliar a participação da instituição, do(s) pesquisador (es), do (s) investigador (es), do (s) coordenador (es) nos cenários nacionais e internacionais da pesquisa clínica colaborando para desenvolvimento de estratégias científicas;

XVII – organizar e integrar a (s) especialidade (s) médica (s) objetivando a qualidade do processo e expandido conhecimento científico nas devidas fases do ensaio clínico.

XVIII – evidenciar aprimoramento de fármacos, procedimentos, equipamentos, diagnósticos, além de outras perspectivas conforme o estudo;

XIX – informar e divulgar para a sociedade os ensaios clínicos em desenvolvimento;

XX – dar segurança jurídica;

XXI – assegurar acesso restrito aos documentos do ensaio clínico em desenvolvimento;

XXII – dar assistência ao participante da pesquisa durante e após o término do ensaio clínico;

XXIII – assegurar a indenização e tratamento apropriado para os participantes que sofreram danos com resultado de participação na pesquisa;

XXIV – monitorar, implantar e avaliar medidas que minimizem os riscos do ensaio clínico para com o participante (s) da pesquisa;

XXV – realiza a capacitação dos membros integrantes e promove seminário (s), palestra(s), jornada(s), curso(s) e treinamento(s).

Parágrafo único: Toda precaução será tomada para proteger o participante da pesquisa e a confidencialidade de suas informações pessoais. Preconizam-se no decorrer do ensaio clínico as diretrizes legais conforme publicação dos órgãos responsáveis.

CAPÍTULO VIII

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

DOS MEMBROS INTEGRANTES PARA O INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA – IEP/AEBMG

Art.15º O (s) membro (s) integrante (s) do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG é (são) indicado(s) pelo (a) Diretor (a) Científico (a) e aprovado em Ato Administrativo pelo Presidente da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais.

Art. 16º O exercício do cargo de membro integrante do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG não é obrigatório.

Art. 17º A Secretaria do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG emitirá o Termo de Compromisso para assinatura do membro integrante informando seus direitos e deveres. Esse Termo de Compromisso terá validade de 1 (um) com formalização de Termo Aditivo anual.

Art. 18º A Secretaria do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG emitirá Termo de Confidencialidade e Sigilo para assinatura do membro integrante.

Art. 19º O membro poderá desvincular do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG, desde que, não frustre o andamento do ensaio clínico.

Art. 20º Em caso de desligamento o membro integrante deverá formalizar uma declaração por escrito e entregá-la a Secretaria do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG.

Art. 21º Caberá (a) Diretor (a) Científico (a) designar um novo membro integrante de igual ou superior capacidade para a vacância. O (A) Diretor (a) Técnico e Científico avaliará o andamento do ensaio clínico, em hipótese alguma a condução do ensaio clínico será prejudicada.

Parágrafo único: O (s) membro (s) integrante (s) do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG é remunerado (a), mas o valor financeiro não é consolidado e sim pactuado conforme o Termo de Contrato do ensaio clínico formalizado.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

CAPÍTULO IX

DA COMPOSIÇÃO E DA COMPETÊNCIA DOS MEMBROS DO INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA IEP/AEBMG.

Art.22º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG é constituído por uma equipe multiprofissional dedicada à pesquisa clínica. Todos os coordenadores possuem formação em áreas das ciências da saúde e participam de cursos, eventos direcionados a ensaios clínicos, treinamento em Boas Práticas Clínicas (BPC), conhecimento das regulamentações nacionais e internacionais para o desenvolvimento e condução.

I – 1 (um) Diretor (a) Científico (a);

II – Investigador (es) Principal – PI;

III – 1 (um) Coordenador (a) de Análise Metodológica Científica;

IV – 1 (um) Coordenador (a) de Análise Financeira;

V – 1 (um) Assessor (a) Jurídico;

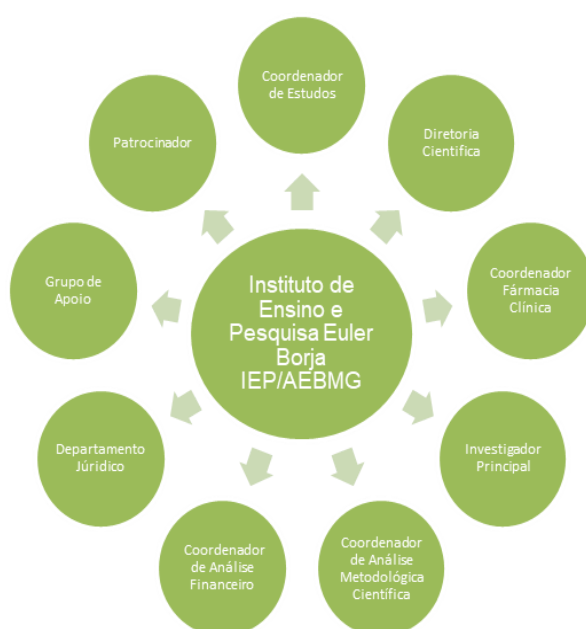
VI – 1 (um) Coordenador (a) de Estudos;

VII – 1 (um) Coordenador (a) de Farmácia Clínica;

VIII – 1 (um) Secretário (a) Administrativo (a);

IX – Grupo de Apoio.

Art. 22.1º Organograma Institucional:



	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Art. 22.2º Compete aos membros integrantes do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG:

I – Do (a) Diretor (a) Científico (a):

O (A) Diretor (a) Científico (a) é um profissional de saúde com competência clínica, acadêmica e científica. Possui autonomia para receber, avaliar e gerenciar propostas de ensaios clínicos e tem por responsabilidade básica proteger todos os participantes da pesquisa colocando o bem-estar acima dos interesses da ciência e da sociedade. A decisão pela aprovação de determinada proposta de ensaio clínico caberá de forma conjunta ao Diretor Científico e ao gestor da área do Hospital no qual o ensaio será realizado. Além disso, a aprovação final pela aceitação da proposta de ensaio clínico caberá ao Presidente da Associação.

a) Compete o (a) Diretor (a) Científico (a):

1. gerenciar o Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG;
2. reportar a Presidência da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais e demais setores se necessário;
3. elaborar, garantir e determinar o funcionamento da estrutura administrativa organizacional e clínica do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;
4. avaliar, garantir e determinar a contratação de recursos humanos qualificados para condução dos estudos clínicos sobre seu gerenciamento;
5. convocar, reunir e apresentar a estrutura organizacional administrativa para o (s) consultor (es) da indústria farmacêutica e demais interessados em desenvolver o ensaio clínico na instituição;
6. avaliar o (s) ensaio (s) clínico (s) e deliberar sua realização;
7. aprovar o Formulário Metodológico Científico;
8. aprovar o Formulário Financeiro;
9. aprovar o Termo de Contrato;
10. emitir Declaração para execução do ensaio clínico;
11. verificar e assinar folha de rosto conforme aparecer e emissão na Plataforma Brasil;
12. emitir parecer (es) ao Presidente da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais se necessário;
13. emitir parecer (es) ao patrocinador da pesquisa, se necessário;
14. avaliar e conduzir solicitações emergenciais;
15. emitir parecer (es) às autoridades dos órgãos competentes nacionais e internacionais no que se refere à condução de ensaio (s) unicêntricos (s) e multicêntrico (s), quando solicitado;
16. assegurar que o (s) ensaio (s) clínico (s) realizado (s) na instituição sobre responsabilidade do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG seja (m) conduzido(s) conforme preconizam as normativas legais da

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP, Comitê de Ética em Pesquisa CEP, Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP), Agência Nacional de Vigilância Sanitária e protocolo específico;

17. gerenciar coordenador(es), investigador(es), pesquisador(es) e demais envolvidos;
18. deliberar sobre alteração de estrutura organizacional, liberação e utilização de equipamentos;
19. fiscalizar os recursos financeiros do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG através do Centro de Custos específico;
20. desenvolver, orientar e avaliar junto à equipe, estratégias de marketing e comunicação para divulgação do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;
21. avaliar propostas de atualização do Regimento Interno;
22. avaliar propostas de criação e atualização de documentos;
23. captação de ensaio(s) clínico(s);
24. analisar, ratificar e aprovar proposta (s) relacionada (s) à pesquisa clínica que envolva doação de equipamento(s), materiais, insumos e demais benefícios para a instituição;
25. analisar junto a Coordenação de Análise Financeira e o Departamento Jurídico o instrumento jurídico contratual;
26. participar de congressos, cursos, palestras e demais capacitações;
27. divulgar a página e o portfólio do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG em instituições de gestão pública ou privada e em eventos pertinentes;
28. formalizar convênio (s) com instituição (es) de ensino e pesquisa;
30. deliberar e reunir com os membros do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG, semanalmente;
31. representar o Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;
32. participar e acompanhar a (s) vistoria (s) e auditoria (s) interna (s) e externa (s);
33. reunir, apresentar, participar e acompanhar a (s) visita (s) técnica (s) agendada (s) pelo patrocinador, financiador e ou interessado;
34. reunir, apresentar, participar e acompanhar a (s) visita (s) técnica (s) agendada (s) pelo (s) órgãos competente (s);
35. reunir, discutir, desenvolver e implementar técnicas junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG que possibilitem minimização ou ausência de registro de não conformidade(s) ;
36. reunir, discutir, desenvolver, implementar junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG programas de educação continuada para troca de conhecimento;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

37. certificar e garantir que todos os membros da equipe sejam habilitados para exercer suas funções;
38. discutir e aprovar o Manual de Qualidade, Procedimentos Operacionais Padrão, instruções de trabalho e demais ações referentes ao Sistema de Gestão de Qualidade do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;
39. efetivar contato com órgãos competentes, atualizando-os sobre os relatos de eventos adversos;
40. comunicar com patrocinador (es) do ensaio clínico e autoridades cabíveis;
41. exercer sua autoridade diante as divergências na equipe;
42. intervir e reprimir conduta de desvio ou alteração de protocolo sem consentimento do patrocinador e análise prévia e parecer favorável de apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa /CEP;
43. intervir e reprimir qualquer conduta antiético para com o participante da pesquisa durante o recrutamento, na aplicação e assinatura do Termo de Comprometimento Livre e Esclarecido e no decorrer e após ensaio clínico;
44. ter conhecimento de Gestão;
45. ter noções elementares sobre direito constitucional;
46. reivindicar, desenvolver e implementar técnicas junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG e Setor de Tecnologia da informação que possibilite a coleta de dados potenciais;
47. reivindicar e implementar técnicas junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG que possibilitem minimização de falhas;
48. reivindicar a implementação de técnicas junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG que facilitem a adesão do participante da pesquisa, possibilitando a aderência ao estudo;
49. reivindicar a equipe do ensaio clínico em desenvolvimento a coleta de dados precisos e sejam repassados em tempo hábil conforme previsto no protocolo;
50. manter sigilo, nos termos da lei, da moral e da ética;
51. administrar os recursos financeiros adequadamente;
52. ter conhecimento básico dos códigos de ética dos profissionais dos envolvidos em condução dos estudos (Código de Ética Médica, Código de Ética Farmacêutica e ...);
53. ter conhecimento das interfaces envolvidas com a pesquisa realizada em seres humanos, não restringir aquelas ligadas ao uso de novas medicações;
54. reunir, discutir, desenvolver, implementar junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG a Educação Continuada para troca de conhecimento;
55. ter conhecimento sob Bioética;
56. certificar da atualização da página do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

57. ter conhecimento sobre as instâncias regulatórias envolvidas, direta ou indiretamente, com a condução de estudos clínicos (Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, Ministério da Saúde, Agência de Vigilância Sanitária e etc...)

58. ter conhecimento das instâncias regulatórias internacionais envolvidas com a condução de estudos clínicos, incluindo guias e normatizações (FDA, EMA, GCP/ICH, Documentos das Américas, Mercosul);

59. ter conhecimento das regulamentações éticas nacionais e internacionais para a condução de estudos clínicos (Sistema CEP/CONEP, Plataforma Brasil, ICTRP, CIOMS);

II – Do Investigador Principal

O (A) Investigador (a) Principal de um ensaio clínico é um profissional de saúde com competência clínica e científica para realizar o ensaio clínico de acordo com as exigências legais e regulamentares. O (A) Investigador (a) Principal é responsável por toda a equipe de investigação e deverá delegar responsabilidades e não executá-las. Ele possui responsabilidade básica de proteger todos os participantes da pesquisa colocando o bem-estar acima dos interesses da ciência e da sociedade.

a) Compete ao Investigador Principal:

1. reportar ao Diretor (a) Científico (a) da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais, se necessário à Presidência;
2. reportar ao Diretor (a) Científico (a) sobre o andamento das atividades diárias do (s) ensaio(s) clínico(s);
3. ter conhecimento básico e ou intermediário no uso de sistemas de informatizados (uso de internet, banco de dados, planilhas, gráficos, captura de dados, preenchimento do Caderno de Registro de Dados (CRF)s e idioma;
4. ter conhecimento sobre a metodologia pedagógica e científica;
5. ter conhecimento sobre as instâncias regulatórias envolvidas, direta ou indiretamente, com a condução de estudo(s) clínico (s) (Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, Ministério da Saúde, Agência de Vigilância Sanitária...);
6. ter conhecimento das instâncias governamentais nacionais e internacionais responsáveis pelo financiamento de ensaio (s) clínico (s);
7. ter conhecimento das instâncias regulatórias internacionais envolvidas com a condução de estudos clínicos, incluindo guias e normatizações (FDA, EMA, GCP/ICH, Documentos das Américas, Mercosul);
8. ter conhecimento das regulamentações éticas nacionais e internacionais para a condução de estudos clínicos (Sistema CEP/CONEP, Plataforma Brasil, ICTRP, CIOMS);
9. supervisionar e orientar pessoalmente a equipe em desenvolvimento do ensaio clínico, sendo responsável pela delegação de tarefas sem as executar;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

10. capitar proposta (s) de ensaio (s) clínico (s) e avaliar junto a Diretoria Científica se pertinente;
11. acompanhar e se necessário coparticipar da negociação junto a Diretoria Científica para formalização do contrato com os patrocinadores e representantes;
12. reunir semanalmente e participar de reunião (es) eventuais com os membros do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG
13. adaptar-se com o uso apropriado dos produtos sob investigação, como descrito no protocolo, na brochura, na bula do produto e em outras fontes de informação fornecidas;
14. estudar, conhecer, verificar e agir de acordo com o Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP) e demais legislações regulatórias aplicáveis do Sistema Comissão de Ética em Pesquisa CONEP/CNS/MS;
15. acompanhar as fiscalizações e auditorias agendadas pelo (s) patrocinador (es) e pela (s) autoridade (s) regulatória (s) competente (s);
16. manter e atualizar uma lista de pessoa(s) adequadamente qualificada (s) para a (s) qual (is) delegue dever (es) significativo (s) relacionado (s) ao estudo;
17. administrar os recursos financeiros adequadamente conforme orientação da Coordenação de Análise Financeira;
18. delegar para a equipe o recrutamento do número exigido de participantes da pesquisa com condições apropriadas conforme protocolo clínico, dentro do período acordado;
19. dispor de tempo suficiente para conduzir adequadamente o estudo clínico e concluí-lo conforme período acordado;
20. dispor de uma equipe adequada e qualificada e contar com instalações adequadas e apropriadas conforme preconiza o protocolo e sua duração prevista;
21. verificar e garantir a assistência médica para o participante da pesquisa;
22. ser responsável por todas as decisões médicas relativas ao ensaio clínico e relatar imediatamente ao Diretor Técnico e Científico, Comitê de Ética em Pesquisa /CEP, patrocinador (es) e demais instâncias regulatórias;
23. registrar e informar a Diretoria Técnica e Científica, Comitê de Ética em Pesquisa CEP, patrocinador (es) participantes da pesquisa e demais instâncias regulatórias a finalização prematura ou suspensão por qualquer motivo do ensaio clínico em vigor, assegurando terapia e acompanhamento apropriado ao (s) participante (s) da pesquisa;
24. garantir que os produtos sob investigação sejam utilizados em conformidade com o protocolo aprovado;
25. garantir que todas as informações do(s) estudo(s) clínico(s) sejam registradas, manuseadas e arquivadas de modo a permitir interpretações e verificações de relatos precisos;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

26. garantir que todas as pessoas envolvidas no estudo sejam adequadamente informadas sobre o protocolo e suas fases, os produtos sob investigação e sobre seus deveres e funções relacionadas ao estudo;
27. informar ao médico assistente (se houver) do paciente sobre sua participação na pesquisa, se o paciente estiver de acordo em fornecer essa informação;
28. conduzir o estudo em conformidade com o protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa CEP/, patrocinador e autoridades regulatórias;
29. assinar o Termo de Contrato junto com os demais envolvidos;
30. assegurar terapia apropriada e acompanhamento aos participantes da pesquisa (início, durante e após término do ensaio);
31. utilizar os produtos sob investigação somente no âmbito do ensaio clínico e conferir se o armazenamento está sendo realizado conforme especificação do patrocinador e em consonância com as exigências regulatórias;
32. ter responsabilidade indelegável e indeclinável conforme as normas éticas e legais e protocolo de pesquisa;
33. assegurar a adequada proteção ética ao (s) participante (s) de pesquisa;
34. assegurar os parâmetros de qualidade definidos para o protocolo;
35. entender a diferença entre prática clínica e pesquisa clínica;
36. supervisionar o uso da (s) droga (s) teste (s);
37. supervisionar os arquivos;
38. registrar e reportar Eventos Adversos a Diretoria Científica, Comitê de Ética em Pesquisa CEP, patrocinador(es) e entidade (s) pública(s) e privada (s) de regulação da pesquisa clínica;
39. manter sigilo, nos termos da legislação vigente, da ética profissional;
40. apresentar relatório (s) para a Diretoria Científica quinzenalmente do ensaio clínico;
41. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido adequadamente em linguagem clara e de fácil entendimento;
42. nomear e orientar um membro capacitado para aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, se necessário, cabe ao investigador principal aplicá-lo para o participante da pesquisa em condições adequadas;
43. garantir e receber o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devidamente assinado em todas as páginas e entregar uma via e não cópia para o participante da pesquisa;
44. garantir o envio do Projeto de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa CEP e ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP;
45. garantir e realizar as correções solicitadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa CEP e ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP em tempo hábil, se necessário submetê-lo para nova apreciação;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

46. apresentar relatório ao Comitê de Ética em Pesquisa CEP e ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP;
47. documentar todas as tomadas de decisões referentes ao (s) ensaio (s) clínico (s);
48. apresentar e informar as tomadas de decisões ao Diretor (a) Científico (a), patrocinador, representantes e demais interessados;
49. garantir a ética e clareza das informações;
50. assegurar e garantir sigilo e confidencialidade das informações coletadas do ensaio em todas as suas fases (preparação, realização e conclusão);
51. elaborar um relatório final para a Diretoria Científica, patrocinador, Comitê de Ética em Pesquisa CEP e Comissão de Ética em Pesquisa, representantes e demais interessados;
52. responsabilizar-se ou delegar ao médico investigador pelo acompanhamento do (s) participante (s) da pesquisa durante e após a conclusão do (s) ensaio(s) clínico (s) e manter o Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG informado;
53. auxiliar na redação e publicação de artigos científicos, se necessário;
54. confirmar os critérios de inclusão e exclusão para o participante da pesquisa;
55. reunir, discutir e alinhar junto à Coordenação de Estudos e Diretoria Científica procedimentos que possibilitem minimização ou ausência de registro de não conformidade (s);
56. participar de Congressos, Cursos, Palestras e demais capacitações;
57. divulgar a página e o portfólio do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG em instituições de gestão pública ou privada e em eventos;
60. ter conhecimento básico de direito constitucional;
61. ter conhecimento básico dos códigos de ética dos profissionais dos envolvidos em condução dos estudos (Código de Ética Médica, Código de Ética Farmacêutica e demais códigos pertinentes);
62. ter conhecimento das interfaces envolvidas com a pesquisa realizada em seres humanos, não restringir aquelas ligadas ao uso de novas medicações;
63. estabelecer registros de acordo com as exigências regulatórias sobre todo produto investigacional, mantendo controle de sua origem, lote, validade, destino, forma de apresentação, processos de dispensação, processos de incineração, processos de acondicionamento, controles de temperatura e umidade do ambiente, rótulos, forma de administração e procedimentos de relatos às autoridades regulatórias e ou patrocinadores do estudo, nos casos em que se observem violações é importante mencionar a possibilidade de quarentena do produto investigacional;
64. ter conhecimento sob Bioética;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Parágrafo único: O (A) Investigador (a) Principal não poderá executar nenhum desvio ou alteração do protocolo do ensaio clínico sem o consentimento do patrocinador e análise prévia de apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa CEP para uma emenda, exceto quando necessário para eliminar riscos imediatos para o (s) participante (s) de pesquisa, ou quando as alterações envolvam apenas aspectos lógicos ou administrativos do estudo (exemplo: mudança de monitores, número de telefone);

III – Do (a) Coordenador (a) de Análise Metodológica Científica:

O (A) Coordenador (a) de Análise Metodológica Científica é um profissional de saúde com competência clínica, acadêmica e científica, é responsável pela análise pedagógica, metodológica e científica do projeto de pesquisa, possui conhecimentos normativos e tem a responsabilidade básica de proteger todos os participantes da pesquisa colocando o bem-estar acima dos interesses da ciência e da sociedade.

a) Na análise pedagógica e metodológica científica avalia-se obrigatoriamente:

- 1.dados identificadores do Projeto de Pesquisa: nome do projeto, pesquisador responsável, instituição responsável, local de realização da pesquisa, área temática e relevância social;
2. descrição sucinta com justificativas e objetivas referente ao projeto;
3. descrição clara do desenho e metodologias do projeto: grupo (s) experimental (is) e ou população a ser estudada, procedimento (s) e ou método (s) utilizado (s), indicador (es) de resultado, tipo de estudo e fase de pesquisa (I, II, III, IV);
4. no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido abordagem de características de concisão e objetividades; linguagem clara e adequada ao nível sociocultural do participante da pesquisa, ausência de cláusula(s) restritiva(s) ao (s) direito (s) do (s) participante (s) da pesquisa e embasamento segundo as disposições legais da Comissão Nacional de Ensino e Pesquisa/CONEP/CNS/MS, descrição suficiente dos procedimentos, identificação dos riscos e desconfortos esperados e explicação das garantias referidas, as informações citadas enquadram no caso de Assentimento Livre e Esclarecido;
5. descrição das garantias éticas e legais ao (s) participante (s) da pesquisa;
6. descrição da assistência médica ao (s) participante (s) da pesquisa;
7. descrição do cronograma com data de início e término;
8. Descrição com referência sucinta aos critérios de participação: recrutamento, critérios de incluso e exclusão dos participantes da pesquisa; critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;
9. descrição e identificação dos riscos e possíveis benefícios ao (s) participante (s) da pesquisa;
10. descrição dos resultados do estudo e divulgação;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

11. citação e enquadramento das Resoluções e Normas Operacionais disponibilizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS no Projeto de Pesquisa;

12. citação e enquadramento da Declaração de Helsinque – Princípios Éticos para Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos;

13. citação e enquadramento do Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP);

b) O (A) Coordenador (a) de Análise Metodológica Científica deve:

1. reportar ao Diretor Científico;

2. reavaliar as inconsistências encontradas durante a análise metodológica;

3. ter conhecimento básico e ou intermediário no uso de sistemas de informatizados (uso de internet, banco de dados, planilhas, gráficos, captura de dados, preenchimento de documentação) e idioma(s);

4. ter conhecimento das instâncias regulatórias envolvidas, direta ou indiretamente, com a condução de estudos clínicos (Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, Ministério da Saúde, Agência de Vigilância Sanitária e etc...)

5. ter conhecimento das instâncias governamentais nacionais e internacionais responsáveis pelo financiamento de ensaios clínicos;

6. ter conhecimento das instâncias regulatórias internacionais envolvidas com a condução de estudos clínicos, incluindo guias e normatizações (FDA, EMA, GCP/ICH, Documentos das Américas, Mercosul);

7. ter conhecimento das regulamentações éticas nacionais e internacionais para a condução de estudos clínicos (Sistema CEP/CONEP, Plataforma Brasil, ICTRP, CIOMS);

8. capitar proposta (s) de ensaio (s) clínico (s) e avaliar junto a Diretoria Científica;

9. participar de reunião (es) com os membros Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;

10. participar de reunião com o Investigador Principal, Pesquisador, Patrocinador e demais envolvidos no Projeto de Pesquisa para ajustes relacionados à metodologia científica e normativas;

11. participar de negociações de formalização de contratos de pesquisa com os patrocinadores e representantes;

12. participar de Congressos, Cursos, Palestras e demais capacitações;

13. divulgar a página e o portfólio Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG em instituições de gestão pública ou privada e em eventos;

14. manter sigilo, nos termos da lei, da moral e da ética;

15. ter conhecimento básico de direito constitucional;

16. ter conhecimento básico dos códigos de ética dos profissionais dos envolvidos em condução dos estudos (Código de Ética Médica, Código de Ética Farmacêutica e ...)

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

17. ter conhecimento das interfaces envolvidas com a pesquisa realizada em seres humanos, não restringir aquelas ligadas ao uso de novas medicações

18. ter conhecimento sob Bioética;

IV – Do (a) Coordenador (a) de Análise Financeira

O (A) Coordenador (a) de Análise Financeiro é um profissional de saúde com competência clínica, acadêmica, científica, conhecimento em gestão financeira e normativa. O responsável convalida, planeja e gere os gastos do (s) ensaio (s) clínico (s), é responsável pela apresentação de custos financeiros junto a Diretoria Científica. Tem a responsabilidade básica de proteger todos os participantes da pesquisa colocando o bem-estar acima dos interesses da ciência e da sociedade.

a) Compete o (a) Coordenador (a) de Análise Financeira:

1. reportar ao Diretor Técnico e Científico sobre análise financeira e aplicação da receita do ensaio clínico;
2. ter conhecimento básico e ou intermediário no uso de sistemas informatizados (uso de internet, banco de dados, planilhas, gráficos, captura de dados financeiros),
3. ter conhecimento sobre a metodologia científica do ensaio clínico;
4. ter conhecimento das instâncias regulatórias envolvidas, direta ou indiretamente, com a condução de estudos clínicos (Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, Ministério da Saúde, Agência de Vigilância Sanitária e etc...);
5. ter conhecimento das instâncias governamentais nacionais e internacionais responsáveis pelo financiamento de projetos de pesquisa;
6. ter conhecimento das instâncias regulatórias internacionais envolvidas com a condução de estudos clínicos, incluindo guias e normatizações (FDA, EMA, GCP/ICH, Documentos das Américas, Mercosul);
7. ter conhecimento das regulamentações éticas nacionais e internacionais para a condução de estudos clínicos (Sistema CEP/CONEP, Plataforma Brasil, ICTRP, CIOMS);
8. avaliar e planejar a captação e os gastos financeiros
9. apresentar propostas de redução de custos financeiros, se necessário;
10. participar da elaboração e negociação para formalização do Termo de Contrato de ensaio clínico com patrocinador (es) e representante(s);
11. participar ativamente da gestão financeira;
12. participar de licitação de compras de equipamentos, medicamentos, insumos e demais solicitações, quando necessário;
13. participar da formalização de Termo de Contrato de prestadores de serviços terceirizados;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

14. emitir parecer (es) com inconsistência (s) referente à má utilização gestão do recurso financeiro;
15. participar de reunião com o Investigador Principal, Pesquisador, Patrocinador e demais envolvidos no ensaio clínico para ajustes financeiros;
16. planejar projeções para arrecadamento de recursos financeiros;
17. identificar o desempenho econômico-financeiro do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;
18. participar de Congressos, Cursos, Palestras e demais capacitações;
19. divulgar a página e o portfólio do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG em instituições de gestão pública ou privada e em eventos;
20. analisar o Termo de Contrato no quesito técnico e científico com aporte da Assessoria Jurídica;
21. manter sigilo, nos termos da lei, da moral e da ética;
22. ter conhecimento básico de direito constitucional;
23. analisar o Formulário de Análise Financeira para aprovação;
24. reanalisar o Formulário de Análise Financeira em caso de inconsistências orçamentárias;
25. ter conhecimento sob Bioética;

V – Da Assessoria Jurídica

O (A) Assessor (a) jurídico (a) está alocado no Departamento Jurídico e presta assistência ao Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG referente a elaboração e formalização do Termo de Contrato junto a Coordenação de Análise Financeira e Diretoria Técnica e Científica. O (A) assessor (a) jurídico (a) orientará e conduzirá o Investigador Principal, Coordenador (a) de Estudos e o (a) Diretor (a) Científico (a) no quesito jurídico ao decorrer do processo do ensaio clínico.

VI – Do (a) Coordenador (a) de Estudos

O (A) Coordenador (a) de Estudos é o membro da equipe de investigação que possui qualificações técnicas e científicas, conhecimentos normativos e junto aos responsáveis do estudo participa na gestão dos procedimentos do ensaio clínico. É responsável pela interligação com os departamentos internos da instituição e demais parceiros, por exemplo, laboratório, farmácia, equipe de enfermagem, equipe clínica e principalmente investigador principal, também responsável pelas ligações externas em laboratórios centrais, clínicas e demais instituições coparticipantes, tem a responsabilidade básica de proteger todos os participantes da pesquisa colocando o bem-estar acima dos interesses da ciência e da sociedade. Este membro da equipe é responsável pelo apoio logístico operacional e interdepartamental do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG.

a) Compete o (a) Coordenador (a) de Estudos:

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

1. reportar ao Diretor (a) Científico (a) sobre o andamento das atividades diárias do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;
2. reportar ao Diretor Científico sobre o andamento das atividades diárias dos ensaios clínicos;
3. ter conhecimento básico e ou intermediário no uso de sistemas de informatizados (uso de internet, banco de dados, planilhas, gráficos, captura de dados, preenchimento do Caderno de Registro de Dados (CRF)s e idiomas;
4. ter conhecimento intermediário sobre noções fundamentais de metodologia científica;
5. ter conhecimento laboratorial intermediário para procedimentos de coleta, processamento e transporte de amostras biológicas;
6. ter conhecimento intermediário sobre o preparo necessário de realização de exames por imagem;
7. ter conhecimento das instâncias regulatórias envolvidas, direta ou indiretamente, com a condução de estudos clínicos (Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, Ministério da Saúde, Agência de Vigilância Sanitária e etc...)
8. ter conhecimento das instâncias governamentais nacionais e internacionais responsáveis pelo financiamento de projetos de pesquisa;
9. ter conhecimento das instâncias regulatórias internacionais envolvidas com a condução de estudos clínicos, incluindo guias e normatizações (FDA, EMA, GCP/ICH, Documentos das Américas, Mercosul);
10. ter conhecimento das regulamentações éticas nacionais e internacionais para a condução de estudos clínicos (Sistema CEP/CONEP, Plataforma Brasil, ICTRP, CIOMS);
11. ter conhecimento básico dos códigos de ética dos profissionais dos envolvidos em condução dos estudos (Código de Ética Médica, Código de Ética Farmacêutica e demais áreas envolvidas)
12. ter conhecimento das interfaces envolvidas com a pesquisa realizada em seres humanos, não restringir aquelas ligadas ao uso de novas medicações;
13. ter noções elementares básicas de gerenciamento;
14. ter noções elementares sobre direito constitucional;
15. reunir semanalmente com a equipe Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG para receber, analisar, discutir o projeto de pesquisa verificando seus objetivos, metodologias critérios de inclusão, necessidades de serviços de suporte médico, laboratorial, assistencial, e demais solicitações;
16. reunir, discutir, estabelecer sistemas de controle junto com o (a) Diretor (a) Científico (a), Investigador Principal e demais membros da equipe para possibilitar o início do estudo com segurança quanto ao cumprimento de todos os requisitos normativos, preservando a ética e a segurança do participante da pesquisa;
17. reunir, discutir, desenvolver e implementar técnicas que possibilitem a elaboração adequada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Em casos

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

que desobrigue a aplicação do TCLE, o coordenador de estudos e Investigador Principal devem manter os registros com as devidas justificativas e aprovações aplicáveis pelas autoridades regulatórias;

18. elaborar e enviar para aprovação do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG o Manual de Qualidade, Procedimentos Operacionais Padrão, instruções de trabalho e demais ações referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Instituto, com criação de documentos fontes que tenham um padrão previamente definidos e rastreados a qualquer momento. Para organização do Sistema de Gestão da Qualidade do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG articular junto a Gerência de Qualidade da instituição;

19. reunir, discutir, desenvolver e implementar técnicas junto ao Investigador Principal e equipe para recrutamento potencial dos participantes da pesquisa e verificar a possibilidade de busca ativa na própria instituição desde que autorizado pelos órgãos competentes, a busca poderá ocorrer em ambulatório, pronto atendimento, no serviço de arquivo médico, enfim de acordo com o perfil e estratégias específicas;

20. reunir, discutir, desenvolver e implementar técnicas junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG e Setor de Tecnologia da informação que possibilitem a coleta de dados do (s) participante(s) da pesquisa;

21. reunir, discutir e implementar técnicas junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG que possibilitem minimização de falhas;

22. reunir, discutir, desenvolver e implementar técnicas junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG que facilitem a adesão do participante da pesquisa, possibilitando a aderência ao estudo;

23. garantir a coleta de dados precisos por toda equipe e que estejam sendo repassados em tempo hábil conforme previsto no protocolo do estudo;

24. estabelecer registros de acordo com as exigências regulatórias sobre todo produto investigacional, mantendo controle de sua origem, lote, validade, destino, forma de apresentação, processos de dispensação, processos de incineração, processos de acondicionamento, controles de temperatura e umidade do ambiente, rótulos, forma de administração e procedimentos de relatos às autoridades regulatórias e ou patrocinadores do estudo, nos casos em que se observem violações é importante mencionar a possibilidade de quarentena do produto investigacional;

25. organizar e manter os registros atualizados devido à possibilidade de auditoria sem aviso prévio;

26. manter os registros sobre as auditorias/inspeções sofridas, implementando imediatamente ações corretivas necessárias;

27. manter os registros de qualificação dos membros da equipe, certificando que seguem rigorosamente os procedimentos Operacionais Padrão adotados e aprovados;

28. reunir, discutir, desenvolver, implementar fluxos e indicadores, definir processos, controlar documentos junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

29. manter contato com órgãos competentes, atualizando-os sobre os relatos de eventos adversos;
30. manter o patrocinador do estudo e autoridades cabíveis atualizados sobre o status do estudo;
31. manter o participante da pesquisa informado sobre os dados de segurança do estudo;
32. manter um sistema de segurança de dados que possam rastrear o participante da pesquisa;
33. reunir, discutir, desenvolver, implementar junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG programas de Educação Continuada para troca de conhecimento;
34. verificar anualmente que todos os membros da equipe estejam habilitados aos órgão competentes para exercer suas funções;
35. auxiliar se necessário na redação e publicação de artigos científicos;
36. planejar as necessidades de materiais, de kits laboratoriais e outras ações que garantam a aderência aos requisitos do projeto;
37. manter um sistema integrado com a equipe técnica (farmacêutico, médico, enfermeiro e etc...);
38. garantir e adotar medidas imediatas após qualquer desvio, conforme orientação do Investigador Principal;
39. manter um sistema para consultas médicas (local ou não) que garantam o seguimento dos participantes da pesquisa em casos de intercorrências médicas e ou laboratoriais, conforme orientação do Investigador Principal;
40. garantir a satisfação nas visitas de seleção, iniciação, seguimento, encerramento ou demais visitas conduzidas;
41. planejar as necessidades gerais de serviços de apoio ao estudo (gráfica, correio, limpeza, material, segurança);
42. divulgar a página e o portfólio do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG na gestão pública privada e em cursos;
43. participar de reuniões de negociações de formalização de contratos de pesquisa com a Diretoria Científica;
44. manter sigilo, nos termos da lei, da moral e da ética;
45. ter conhecimento sob Bioética;

VII – Do (a) Coordenador (a) de Farmácia Clínica.

O (A) Farmacêutico (a) é o membro da equipe de investigação que participa na gestão da Farmácia Clínica, possui qualificações técnicas, científicas e conhecimentos normativos. É a pessoa responsável pelo registro e controle dos procedimentos relacionados à medicação experimental do ensaio clínico realizado e tem a responsabilidade básica de proteger todos os participantes da pesquisa colocando o bem-estar acima dos interesses da ciência e da sociedade.

a) Compete o (a) Farmacêutico (a):

1. reportar ao Diretor (a) Científico (a) sobre o andamento das atividades diárias da Farmácia Clínica, se necessário a Presidência;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

2. ter conhecimento básico e ou intermediário no uso de sistemas de informatizados (uso de internet, banco de dados, planilhas, gráficos, captura de dados, preenchimento do Caderno de Registro de Dados (CRF)s e idioma (s);
3. ter conhecimento intermediário sobre noções fundamentais de metodologia científica;
4. ter conhecimento das instâncias regulatórias envolvidas, direta ou indiretamente, com a condução de estudos clínicos (Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, Ministério da Saúde, Agência de Vigilância Sanitária e etc...)
5. ter conhecimento das instâncias governamentais nacionais e internacionais responsáveis pelo financiamento de projetos de pesquisa;
6. ter conhecimento das instâncias regulatórias internacionais envolvidas com a condução de estudos clínicos, incluindo guias e normatizações (FDA, EMA, GCP/ICH, Documentos das Américas, Mercosul);
7. ter conhecimento das regulamentações éticas nacionais e internacionais para a condução de estudos clínicos (Sistema CEP/CONEP, Plataforma Brasil, ICTRP, CIOMS);
8. armazenamento da medicação experimental (segundo as condições protocoladas);
9. controle da temperatura de armazenamento;
10. preparação e dispensa da medicação experimental;
11. controle do armazenamento da medicação experimental utilizada (para contabilidade);
12. controle e pedido de *stock* de medicação experimental.
13. garantir e adotar medidas imediatas após qualquer desvio, conforme orientação do Investigador Principal;
14. manter um sistema integrado com a equipe técnica (médico, enfermeiro e etc...);
15. auxiliar se necessário na redação e publicação de artigos científicos;
16. reunir, discutir, desenvolver, implementar junto a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG à Educação Continuada para aperfeiçoamento;
17. reunir, discutir, estabelecer sistemas de controle junto ao Investigador Principal e equipe para possibilitar o início do estudo e com segurança quanto ao cumprimento de todos os requisitos normativos, preservando a segurança do participante da pesquisa;
18. ter conhecimento das interfaces envolvidas com a pesquisa realizada em seres humanos, não restringir aquelas ligadas ao uso de novas medicações;
19. recepção da medicação experimental;
20. participar de negociações de formalização de contratos de pesquisa na Diretoria Científica;
21. manter os registros atualizados e participar de auditoria (s);
22. divulgar a página e o portfólio Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG em instituições de ensino e pesquisa de gestão pública ou privada e em eventos

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

23. supervisionar o uso da (s) droga (s) teste (s);
24. supervisionar os arquivos referente ao ensaio clínico da Farmácia Clínica;
25. manter sigilo, nos termos da lei, da moral e da ética;
26. apresentar relatório (s) para a Diretoria Científica;
27. reunir, discutir, desenvolver e implementar técnicas junto a equipe que possibilitem minimização ou ausência de registro de não conformidades;
28. participar de Congressos, Cursos, Palestras e demais capacitações;
29. manter sigilo, nos termos da lei, da moral e da ética;
30. ter conhecimento básico de direito constitucional;
31. ter conhecimento sob Bioética;
32. elaborar e enviar para aprovação do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG o Manual de Qualidade, Procedimentos Operacionais Padrão, instruções de trabalho e demais ações referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG, com criação de documentos fontes que tenham um padrão previamente definidos e rastreados a qualquer momento. Para organização do Sistema de Gestão da Qualidade;
33. ter noções elementares sobre direito constitucional;
34. reunir semanalmente com a equipe do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG para receber, analisar, discutir o projeto de pesquisa verificando seus objetivos, metodologias critérios de inclusão, necessidades de serviços de suporte médico, laboratorial, assistencial, e demais solicitações;
35. garantir a coleta de dados precisos por toda equipe e que estejam sendo repassados em tempo hábil conforme previsto no protocolo do estudo;
36. estabelecer registros de acordo com as exigências regulatórias sobre todo produto investigacional, mantendo controle de sua origem, lote, validade, destino, forma de apresentação, processos de dispensação, processos de incineração, processos de acondicionamento, controles de temperatura e umidade do ambiente, rótulos, forma de administração e procedimentos de relatos às autoridades regulatórias e ou patrocinadores do estudo, nos casos em que se observem violações é importante mencionar a possibilidade de quarentena do produto investigacional.

VIII – Secretário (a) Administrativo (a)

A (O) secretário (a) administrativo (a) é o colaborador responsável em recepcionar e prestar auxílio nas diversas atividades administrativas do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG.

IX – Grupo de Apoio Técnico

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

O grupo de apoio técnico está vinculado à Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais e será composto por funcionários competentes na realização de atividades pertinentes ao projeto de pesquisa.

a) Da equipe de enfermagem:

01 (um) enfermeiro (a) designado (a) pelo Investigador Principal para realizar determinadas funções referentes à administração de medicamentos, aferimento de pressão, colheita de sangue para avaliações laboratoriais, envio de amostras e processamento de amostras.

b) Da equipe de Laboratório:

01 (um) técnico (a) de ensaio clínico é designado pelo Investigador Principal para realizar funções laboratoriais referentes a processamento e armazenamento de amostras.

c) Da equipe de Exames de imagem:

01 (um) técnico (a) de exame de imagem é designado pelo Investigador Principal.

d) Estatístico:

01 (um) estatístico designado para organizar, analisar, interpretar os resultados e realizar a montagem de um banco de dados.

e) Assessor (a) em informática:

01 (um) assessor (a) em informática designado para prestar assistência na administração da rede de computadores e suporte nos aspectos de hardware e software.

f) Da Equipe de Gestão da Qualidade:

01 (um) técnico designado para prestar assessoria na elaboração de documentos e auditoria (s) interna (s) e externa (s);

g) Do Corpo Clínico:

Interação com os membros do Corpo Clínico para prestação serviços das inúmeras especialidades para proteção do (s) participante (s) da pesquisa.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Art. 23º A Diretoria Científica possui autonomia para designar colaborador (es) necessário (s) que envolva (m) operacionalmente etapas do ensaio clínico. É importante mencionar a qualificação e a ética profissional quanto à confidencialidade e sigilo do designado (a).

CAPÍTULO X

DAS BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

Art.24º As Boas Práticas Clínicas (BPC) “são um padrão de qualidade ética e científica para o planejamento, condução, registro e relato de estudos clínicos que envolva a participação de seres humanos” sua adesão garante os direitos, a segurança, a credibilidade dos dados do estudo clínico e o bem-estar dos participantes da pesquisa que estão protegidos segundo os princípios da Declaração de Helsinque e conforme exigências regulatórias aplicáveis. São incorporados sob o ângulo do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. O Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) objetiva fornecer um padrão único para a União Europeia, Japão e Estados Unidos facilitando a aceitação mútua de dados clínicos pelas autoridades regulatórias nessas jurisdições, bem como da Austrália, Canadá, países nórdicos e da Organização Mundial de Saúde (OMS). Os princípios estabelecidos pelo Manual deverão ser seguidos sempre que ocorrer a geração de dados de estudos clínicos submetidos às autoridades regulatórias, tendo impacto satisfatório na segurança e no bem-estar de seres humanos.

I – previamente antes de iniciar o estudo, riscos e inconveniências inevitáveis devem ser analisados e avaliados em relação os benefícios para o (s) participante (s) da pesquisa e para a sociedade;

II – garantir que o estudo será realizado apenas quando os benefícios esperados justifiquem os riscos;

III – preconizar os direitos, a segurança e o bem-estar do (s) participante (s) da pesquisa são considerações mais importantes e devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;

IV – relatar as informações clínicas e não clínicas disponíveis sobre o produto sob investigação;

V – preconizar que os estudos clínicos tenham bases científicas corretas e sólidas, os protocolos deverão ser descritos em linguagem clara e com detalhes;

VI – certificar que o estudo seja conduzido em consonância com o protocolo que tenha recebido prévia aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa;

VII – verificar se o tratamento médico dispensado e as decisões médicas feitas em favor do paciente estejam sempre sob a responsabilidade de médicos qualificados ou especialidades específicas;

VIII – certificar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido seja obtido de cada paciente antes de iniciar a participação no estudo clínico;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

IX – certificar que todas as informações do estudo clínico sejam registradas, manuseadas e arquivadas;

X – garantir confidencialidade dos registros e respeitar as regras de privacidade e confidencialidade das exigências regulatórias aplicáveis e protocolo;

XI – certificar que os produtos sobre investigações fabricadas estejam em consonância às normas legais e garantir que sejam manuseados e armazenados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (GMP), aplicáveis e utilizá-lo (s) conforme protocolo aprovado;

XII – tratar com qualidade os dados de segurança quanto as informações especificadas na Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), no Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) e na Ficha de Emergência levando em consideração a preservação da saúde humana, animal e do meio ambiente em geral;

XIII – garantir que sistemas com procedimentos que garantam a qualidade do estudo sobre todos os aspectos sejam implantados e revisados;

XIV – garantir que em cada estágio do manuseio o controle de qualidade os dados sejam aplicados para garantir informações fidedignas e forma de processamento correto;

XV – garantir proteção específica para grupos vulneráveis e justificativas plausíveis se a pesquisa é responsiva às necessidades ou prioridades de saúde deste grupo e não possa ser conduzida em um grupo não vulnerável;

CAPÍTULO XI

DO PATROCINADOR

Art. 25º O Patrocinador é tipificado como “um indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pela implementação, gerenciamento e ou financiamento de um ensaio clínico” que garante a qualidade e o controle da qualidade. As responsabilidades do (s) patrocinador (es), instituição (es), investigador (es) e demais membros designados deverão ser documentadas antes de iniciar o ensaio clínico. Para exatidão do ensaio clínico é necessário o cumprimento do protocolo. O Sistema Único de Saúde – SUS não pode ser indicado como patrocinador da pesquisa ou responsável pela pesquisa, pois não é pessoa física ou jurídica.

I – Garantia de Qualidade e Controle de Qualidade:

a) responsável em implementar e manter os sistemas de garantia de qualidade e do controle de qualidade, garantir e assegurar que os ensaios clínicos sejam conduzidos, com gerenciamento de dados documentados e relatados de acordo com o protocolo.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- b) responsável em firmar acordos entre as partes envolvidas investigador, instituição e demais profissionais para garantir acesso direto aos centros de pesquisa designados para realização do ensaio clínico,
- c) responsável em firmar acordos com o investigador, instituição e outras partes envolvidas no estudo clínico, em escrito, como parte do protocolo e por contrato separado;

II – Organização de Pesquisa Contratada (CRO)

- a) poderá transferir alguns ou até todos os seus deveres e funções referentes ao ensaio clínico para uma Organização de Pesquisa Contratada (CRO), a responsabilidade final pela qualidade e integridade dos dados do estudo sempre pertence a ela;
- b) especificar e formalizar documentos que constem os deveres e ou funções relacionados ao estudo transferido e assumidos pela Organização de Pesquisa Contratada / (CRO);

III – Perícia Médica

- a) designar uma equipe médica qualificada para assessorar em questões ou problemas médicos relacionados ao estudo, se necessário designar consultores externos;

IV – Desenho do Estudo

- a) dispor de especialistas da área da estatística, farmacologia, medicina e dentre outras para os estágios da pesquisa, desde o protocolo e das CRF (s), planejamento das análises até a preparação e a análise dos relatórios clínicos parciais e finais;
- b) consultar e preconizar o Protocolo de Estudo Clínico e Emenda (s) ao Protocolo e Manual da ICH para Estrutura e Conteúdo dos Relatórios de Estudos Clínicos e outras orientações da ICH;
- c) contratar profissionais qualificados para: supervisionar e conduzir o estudo, manusear e verificar dados, conduzir análises estatísticas e preparar o relatório do estudo;
- d) formar um Comitê Independente de Monitoramento de Dados (IDMC) com propósito de apreciar o progresso de um estudo clínico, incluindo os dados de segurança e a eficácia crítica que recomende o prosseguimento, a modificação ou a interrupção do estudo;
- e) especificar e formalizar documentos que constem os procedimentos operacionais e manter atualizados os registros referentes às reuniões;
- f) manusear dados eletrônicos de ensaios e ou sistemas eletrônicos de dados de estudo a distância desde que, documente e assegure que os sistemas de processamento de dados eletrônicos sejam completos, corretos, confiáveis e com desempenho exigido e válido; manter os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de acesso atualizado

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

para utilização; estabelecer e assegurar que os sistemas sejam elaborados para permitir alterações de dados, as alterações devem ser documentadas e arquivadas, certificar que dados anteriores não sejam apagados e sim arquivados; manter e confirmar a segurança do sistema impedindo o acesso de pessoas desautorizadas; registrar e manter atualizada a lista de pessoas autorizadas ao acesso de dados e inclusão e exclusão de dados; manter o back-up adequado para armazenamento de dados; se aplicável proteger e manter o caráter cego;

g) modificação de dados durante o processamento, deve-se comparar as observações originais com os dados processados;

h) gerar, formalizar e utilizar um código único de identificação do (s) participante (s) da pesquisa, permitindo a identificação de todos os dados relatados para cada um;

i) manter todos os dados ou documentos essenciais específicos do patrocinador e outros proprietários;

j) manter todos os documentos específicos do patrocinador em consonância com as exigências regulatórias aplicáveis no país onde o produto é aprovado e ou nos quais o patrocinador pretende submeter para aprovação;

k) manter por pelo menos 5 (cinco) anos arquivados os documentos essenciais específicos em caso de descontinuação formal em conformidade com as exigências regulatórias aplicáveis do desenvolvimento clínico de um produto sob investigação;

l) em caso de descontinuidade do desenvolvimento clínico de um produto sobre investigação, o patrocinador deverá notificar todos os investigadores/instituições do estudo e as autoridades regulatórias;

m) em caso de transferência de propriedade dos dados o patrocinador deve relatar às autoridades regulatórias, conforme requer as exigências aplicáveis;

n) em caso de documentos essenciais específicos do patrocinador devem ser retidos por pelo menos 5 (cinco) anos a partir da última aprovação de uma aplicação comercial em uma região da ICH até que não existam aplicações planejadas ou pendentes em uma região da ICH ou tenha decorrido 5 (cinco) anos da descontinuação formal do desenvolvimento clínico de um produto sob investigação. Esses documentos poderão ser retidos por um período se requerido pelas exigências regulatórias aplicáveis ou se pelo patrocinador;

o) informar o investigador/instituição por escrito se necessário à retenção dos dados e deve notificá-los quando os registros não forem mais necessários;

V – Seleção do Investigador

a) poderá selecionar o investigador/ instituição para conduzir o ensaio clínico, cada investigador deverá ser qualificado por treinamento e experiência e deve possuir recursos adequados. Se a organização de um comitê de coordenação e ou seleção de um investigador coordenador for utilizada em estudos multicêntricos, essa organização ou seleção são de responsabilidade do patrocinador;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

b) oferecer o protocolo e a brochura do investigador atualizada, antes da formalização de Termo de Contrato para condução do ensaio clínico;

c) ajustar com o investigador/ instituição para conduzir o ensaio de acordo com as exigências regulatórias aplicáveis e protocolo admitido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa; adotar e seguir os procedimentos para registro e relato de dados; permitir e acompanhar a monitoria, auditoria e inspeção; reter os documentos essenciais relativos ao ensaio até não serem mais necessários;

d) ajustar, assinar e confirmar acordo entre patrocinador, instituição e investigador através de assinatura de documento e protocolo;

VI – Alocação de Deveres e Funções:

a) definir, registrar e alocar todos os deveres e funções relativos ao ensaio clínico antes de iniciá-lo;

VII – Indenização

a) garantir a indenização para paciente (s) e investigador (es), deverá providenciar um seguro ou indenização com cobertura legal e financeira para o investigador e instituição contra reclamações provenientes do estudo, exceto aquelas resultantes de prática profissional inadequada e ou negligência;

b) considerar os custos de tratamento dos pacientes de estudo, em caso de dano relacionado ao ensaio clínico segundo as exigências regulatórias aplicáveis;

VIII – Financiamento

a) formalizar Termo de Contrato com os devidos aspectos financeiros para o desenvolvimento do ensaio clínico;

IX –Notificação/Submissão às Autoridades Regulatórias

a) deverá antes de iniciar o ensaio clínico submeter quaisquer aplicações requeridas à autoridade apropriada para análise, aceitação e ou permissão conforme requerido pelas exigências regulatórias aplicáveis para que o estudo seja iniciado, em caso de notificação e submissão deve se datar e relatar informações que identifiquem o protocolo;

X – Confirmação da Revisão CEP

a) deve-se obter do Comitê de Ética em Pesquisa: nome e endereço do CEP, investigador e instituição; uma declaração que informe sua atuação conforme regimenta as leis, regulamentos aplicáveis e GCP;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

b) emissão de parecer favorável ou parecer com pendências, uma cópia atualizada do protocolo, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e demais documentos anexados aos processos relacionados à aprovação do ensaio clínico;

c) em caso de parecer com pendência emitida pelo Comitê de Ética em Pesquisa referente o ensaio clínico o investigador, instituição e patrocinador receberão uma cópia do parecer com as devidas considerações;

XI – Informações sobre os Produtos sob Investigação

a) planejar e assegurar que os dados relatados são suficientes, seguros e eficazes para o ensaio clínico e não clínicos, e estejam disponíveis para servir de base à exposição humana em relação à via, dosagens, duração e população a ser incluída no estudo;

b) verificar e atualizar a brochura do investigador à medida que informações forem disponibilizadas;

XII – Fabricação, Embalagem, Rotulagem e Codificação dos Produtos sob investigação

a) assegurar que os produtos sob investigação incluindo comparadores ativos e placebo se aplicável, são apropriados ao estágio de desenvolvimento dos mesmos e fabricados de acordo com o GMP, codificados e rotulados de modo a proteger o caráter cego se aplicável, além disso, a rotulagem deve estar de acordo com as exigências regulatórias aplicáveis;

b) determinar, orientar e preconizar que o produto de investigação, seja armazenado em condições aceitáveis com temperatura e tempo de armazenamento (se necessário proteção à luz), e reconstituição de líquidos, procedimentos e aparelhos para infusão dos produtos (se aplicável); as partes envolvidas no ensino clínico deverão ser informadas referentes a todas determinações exigidas;

c) impedir, inibir, evitar e rastrear qualquer possibilidade de contaminação e deterioração dos produtos sob investigação durante o transporte e acondicionamento;

d) em tratamento de caráter cego o sistema de codificação para os produtos sob investigação deve incluir um mecanismo que permita a rápida identificação do produto em caso de emergência médica, mas que não permita quebras indetectáveis do modo cego.

Parágrafo único: Para caso (s) de alterações significativas na formulação do produto sob investigação ou no produto comparador durante o curso do desenvolvimento clínico, os resultados de quaisquer estudos adicionais sobre os produtos formulados (estabilidade, grau de dissolução e biodisponibilidade) realizados para avaliar se tais mudanças podem alterar de forma significativa o perfil farmacocinético do produto devem estar disponíveis antes do uso desta nova formulação em ensaio clínico.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

XIII – Suprimento e Manuseio dos Produtos sob investigação:

- a) responsável em fornecer os produtos sob investigação;
- b) fornecer os produtos sob investigação para o responsável em proceder o ensaio clínico até que tenha recebido toda a documentação requerida (aprovação de parecer favorável Comitê de Ética em Pesquisa e das autoridades regulatórias);
- c) assegurar e garantir que os procedimentos escritos incluam instruções para instruir o recebimento adequado, manuseio, armazenamento, administração, resgate do produto não utilizado pelo participante da pesquisa e sua devolução ou administração alternativa, se autorizado;

XIV– O patrocinador deve:

- a) elaborar, documentar e manter um sistema para recuperação dos produtos sob investigação que informe: devolução de produto (s) com defeito e restituição dos remanescentes da conclusão do estudo ou com prazo de validade expirado;
- b) documentar, inspecionar e manter um sistema de administração dos produtos sob investigação não utilizados;
- c) documentar, inspecionar e assegurar que os produtos sob investigação permaneçam estáveis durante o período de uso;
- d) documentar, inspecionar e manusear as quantidades suficientes dos produtos sob investigações utilizadas nos estudos para reconfirmar as especificações e registros das análises e características das amostras dos lotes.

Parágrafo único: Dentro do período de estabilidade as amostras devem ser retidas até que as análises dos dados do estudo sejam concluídas, ou de acordo com o requerido pelas exigências regulatórias aplicáveis, considerando-se aquele que representar um maior período de retenção.

XV – Acesso aos registros:

- a) garantir e especificar no protocolo ou outro acordo documental por escrito que será permitido o acesso direto aos dados e ou documentos para a monitoria, auditoria e análise do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa e demais instituições de inspeção regulatória;
- b) conferir se cada participante da pesquisa compreendeu e consentiu, por escrito, o acesso direto aos seus registros médicos originais disponibilizando-o (s) para monitoria, auditoria e análise do Comitê de Ética em Pesquisa e demais instituições de inspeção regulatória;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

XVI – Informações de Segurança:

- a) assegurar, conferir, garantir, documentar e inspecionar todas as etapas do ensaio clínico buscando a exatidão dos resultados;
- b) ter responsabilidade continua de segurança dos produtos sob investigação;
- b) inspecionar e responsabilizar a equipe designada para o processo do estudo a notificar sobre seus achados que possam afetar a segurança do (s) participante (s) da pesquisa, a detecção de impactos na conduta do estudo, a alteração da aprovação do parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa para continuidade do estudo;

XVII – Relatório de Reação Adversa à Droga:

- a) documentar e expedir relatório (s) sobre todas as reações adversas à droga (ADRs) sérias e inesperadas para o(s) investigador(es) e instituição (es) relacionada (s) e para o Comitê de Ética em Pesquisa, quando requerido pelas autoridades regulatórias;
- b) elaborar e expedir relatório (s) de acordo com as exigências regulatórias e adequado ao Manual para Gerenciamento de Dados de Segurança/Definições e Padrões para Relatórios Expedidos da ICH;
- c) documentar, arquivar e submeter às autoridades regulatórias todas as atualizações e relatórios periódicos;

XVIII – Monitoria:

- a) garantir que as monitorias inspecionem o cumprimento dos direitos e o bem-estar dos seres humanos;
- b) garantir que as monitorias inspecionem a coleta de dados do estudo corretamente, com informações completas e verificáveis conforme os documentos fonte;
- c) garantir que as monitorias inspecionem a condução se pactuado com o protocolo em estudo e devidas respectivas, emendas aprovados e vigentes e que atenda às exigências regulatórias aplicáveis;
- d) garantir a qualificação dos monitores através de treinamento apropriado, certificação em conhecimentos clínicos e científicos para monitoramento do estudo; é necessário documentar os treinamentos;
- e) garantir que os monitores estejam familiarizados com o (s) produto (s) sob investigação, o protocolo, o termo de consentimento livre e esclarecido, quaisquer informações escritas e fornecidas aos pacientes, os POP (s), a GCP e as exigências relatórias aplicáveis;

XIX – Extensão e Natureza da Monitoria:

- a) assegurar, determinar e basear-se que a extensão apropriada e a qualidade da monitoria nas considerações como objetivos, finalidade, desenho, complexidade, presença do caráter cego, tamanho e endpoints do estudo;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- b) determinar, certificar e documentar que a monitoria acontece antes de iniciar, durante e após término do estudo, importante ressaltar a necessária de monitoria em circunstâncias excepcionais;
- c) certificar e obter amostragem estatisticamente controlada e clara para a seleção dos dados a serem verificados;

XX – Responsabilidades do Monitor

- a) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente as atividades relevantes e necessárias para o processo do estudo clínico e ao Núcleo de Ensino e Pesquisa;
- b) atuar como principal meio de comunicação entre os envolvidos no estudo clínico;
- c) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar as atividades adequadamente do investigador durante todo período de estudo;
- d) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente as instalações, por exemplo, laboratórios, equipamentos, equipe adequada, segurança, condução do estudo e se elas continuam adequadas durante todo estudo;
- e) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente o produto de investigação quanto ao tempo adequado e condições aceitáveis de armazenamento, aferir a quantidade de materiais necessários para o estudo;
- f) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se produtos sob investigação são disponibilizados apenas para pacientes triados recebê-los e triagem da dose administrada;
- g) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se o participante da pesquisa recebe instruções necessárias para utilização e armazenamento e a devolução adequada dos produtos sob investigação;
- h) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente o uso e devolução dos produtos sob investigação no Núcleo de Ensino e Pesquisa e controle documental;
- i) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se a disposição dos produtos sob investigação não utilizados está de acordo com as exigências regulatórias aplicáveis;
- j) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se o investigador segue o protocolo e as emendas aprovadas;
- k) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente quanto a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante da pesquisa antes da participação no estudo;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- l) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se a entrega e o recebimento da Brochura vigente pelo Investigador, de materiais necessários e documentos para a condução adequada do estudo e obedece as exigências regulatórias aplicáveis;
- m) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se todas as informações sobre o estudo são repassadas a equipe designada pelo investigador principal;
- n) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente o desempenho do investigador e sua equipe nas respectivas funções conforme protocolo e qualquer outro acordo escrito e estabelecido entre o patrocinador, investigador e instituição, e apontar existência de delegações de funções a indivíduos não autorizados;
- o) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se o investigador está admitindo apenas participante (s) da pesquisa elegível (is);
- p) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se é relatado o indicio de recrutamento dos participantes da pesquisa;
- q) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se os documentos fonte e outros registros do estudo estão corretos, completos, atualizados e arquivados;
- r) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente o fornecimento de todos os relatórios requeridos, notificações, aplicações, submissões e averigua a veracidade dos documentos se precisos, completos, legíveis, datados, identificam o estudo e são entregues dentro do prazo;
- s) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se é inspecionado e checado o caderno ou ficha clínica (CRF) conforme os dados do documento fonte e relacionados ao estudo que dispõem de informações precisas e coerentes entre si;
- t) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se é inspecionado e checado a Ficha Clínica (CRF) quanto a modificações de dose e ou terapia sendo documentadas adequadamente para cada participante da pesquisa;
- u) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se é inspecionado e checado a Ficha Clínica (CRF) verificando a notificação de eventos adversos, medicamentos concomitantes e doenças intercorrentes;
- v) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se é inspecionado e checado a Ficha Clínica (CRF) verificando o relato de não comparecimento de participante da pesquisa nas visitas agendadas, testes não conduzidos e exames não realizados claramente conforme relatos no CRF;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- x) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se a retirada e desistência de participantes da pesquisa admitidos no estudo sejam relatados no (s) CRF(s);
- w) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente “erros” de omissão ou ilegibilidade de quaisquer dados da CRF, e garantir que as correções, adição e exclusões apropriadas sejam realizadas datas e explicadas, se necessário, rubrica de páginas pelo investigador ou por um membro da sua equipe autorizado;
- y) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se todos os eventos adversos (EAs) são relatados dentro dos prazos requeridos pela GCP, pelo protocolo, pelo Comitê de Ética em Pesquisa, pelo patrocinador e pelas exigências regulatórias aplicáveis;
- z) certificar, exigir, inspecionar, assegurar, responsabilizar, conduzir e documentar adequadamente se o investigador mantém os documentos essenciais, comunica e previne os desvios de protocolo aos POPs, GCP e às exigências regulatórias aplicáveis;

XXI – Procedimentos de Monitoria:

- a) certificar-se que durante os procedimentos de monitoria sejam seguidos os POP (s) estabelecidos, os procedimentos determinados para um estudo específico, GCP e as exigências normativas aplicáveis.

XXII – Relatório de Monitoria:

- a) documentar e submeter um relatório escrito após cada visita ao Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG;
- b) certificar-se que o relatório conste a data, nome do Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja - IEP/AEBMG, nome da instituição, nome do monitor, nome do investigador e demais designados;
- c) certificar-se a submissão de um relatório com resumo conforme análise e declarações, se necessário, a respeito de achados/fatos significativos, desvios e deficiências, conclusões, ações tomadas ou a serem tomadas e ou ações recomendadas para garantir a adesão;

XXIII – Auditoria

- a) realizar auditorias como parte da implementação garantindo a qualidade do ensaio clínico;
- b) possua a finalidade de avaliar a condução do estudo e a adesão ao produto, aos POP(s), à GCP e às exigências regulatórias aplicáveis;
- c) assegurar que os auditores sejam qualificados por treinamento e experiência para conduzi-la. As qualificações do auditor (a) devem ser documentadas;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

d) assegurar-se de que a auditoria dos estudos/sistemas clínicos seja conduzida conforme os procedimentos escritos pelo patrocinador a respeito: do seu objeto, como realizá-la, com qual frequência, bem como a forma e o conteúdo dos relatórios de auditoria;

e) o plano de auditoria e os procedimentos elaborados para sua realização deve ser norteado pela importância do estudo para as submissões às autoridades regulatórias, o número de participantes do estudo, o tipo e a complexidade do estudo, o grau de risco para os sujeitos de pesquisa e quaisquer outros problemas identificados;

f) documentar e notificar os achados e observações;

g) na ausência de adesão ao protocolo, aos POP(s) à GCP e ou às exigências regulatórias pelo investigador/instituição/ patrocinador e pelos membros da equipe designados, é obrigatória a aplicação de uma ação imediata, para garantir o cumprimento dessas regras;

h) em auditoria se identificado e comprovado o descumprimento persistente das regras por parte do investigador/instituição, cabe ao patrocinador encerrar sua participação no estudo, e justificado o encerramento por ausência de adesão às regras, o patrocinador deverá notificar urgentemente as autoridades regulatórias;

i) em auditoria se identificado o encerramento prematuro ou suspensão do ensaio clínico é necessário documentar e notificar as razões, também explicá-las e comunicá-las ao Comitê de Ética em Pesquisa;

j) em auditoria independente do estudo se houver decisão pelo seu encerramento ou conclusão, o patrocinador deve garantir que os relatórios de estudo clínico sejam preparados e fornecidos às agências regulatórias aplicáveis, e assegurar que os relatórios de estudo clínico sobre aplicações comerciais estejam adequados aos padrões do Manual para Estrutura e Conteúdo e Relatórios de Estudos Clínicos da ICH;

Parágrafo único: As autoridades regulatórias não deverão solicitar os relatórios de auditoria rotineira para preservar a independência e o valor da função da auditoria. A autoridade regulatória poderá acessar um relatório de auditoria de acordo com cada caso, quando presente uma não adesão séria à GCP, ou no curso dos procedimentos legais se requerido por lei ou regulamento aplicável, então fornecerá o relatório de auditoria.

XIX – Auditoria em Estudos Multicêntricos:

a) em auditoria de estudos multicêntricos, verificar se a condução do estudo em restrito cumprimento ao protocolo aceito pelo patrocinador/instituição/investigador e Comitê de Ética em Pesquisa;

b) em auditorias de estudos multicêntricos, verificar se as CRF(s) foram elaboradas conforme os dados coletados e em consonância a todos os centros de estudo multicêntricos, para os investigadores que estejam coletando dados adicionais, CRF (s) suplementares, elaboradas para a coleta de dados adicionais, fornecê-las.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

CAPÍTULO XII

PROTOCOLO DE ESTUDO CLÍNICO E EMENDAS AO PROTOCOLO

Art. 26º No conteúdo do protocolo de estudo constará as informações específicas do ensaio clínico e informações do Instituto de Ensino e Pesquisa IPEHE serão fornecidas em páginas separadas do protocolo ou contrato separado. As informações listadas abaixo poderão estar contidas na Brochura do Investigador e em outros documentos contidos no referido protocolo.

I – Segue as informações gerais:

- a) título do protocolo, número de identificação do protocolo e data, qualquer emenda deverá conter um número de identificação e data;
- b) nome e endereço do patrocinador e do monitor (se diferente do patrocinador);
- c) nome e título das pessoas autorizadas pelo patrocinador a assinar o protocolo e as emendas ao protocolo;
- d) nome, título, endereço e telefones do médico (ou dentista, quando apropriado) especialista do patrocinador;
- e) nome e título dos investigadores responsáveis pela condução do estudo e endereço e telefones dos centros de pesquisa;
- f) nome, título, endereço e telefones do médico (ou odontologista, quando apropriado) qualificado (se não for o próprio investigador) responsável por todas as decisões médicas (ou odontológicas) relativas ao estudo;
- g) nomes e endereços dos laboratórios clínicos e de outros departamentos médicos e ou técnicos e ou instituições envolvidas no estudo.

II – Relatar informações de base:

- a) nome e descrição dos produtos sob investigação;
- b) apresentar um resumo dos achados de estudos clínicos e de estudos não clínicos que tenha potencialmente significado clínico relevante para o estudo;
- c) identificar resumidamente os riscos e benefícios potenciais e conhecidos para seres humanos;
- d) descrever e justificar a via de administração, dosagem, regime de dosagem e períodos de tratamento;
- e) incluir declaração de que o estudo está conduzido de acordo com o protocolo, a GCP e as exigências regulatórias aplicáveis;
- f) descreve a população a ser estudada;
- g) citar as referências bibliográficas e aos dados relevantes que embasam o estudo;
- h) descrever detalhadamente os objetivos e a finalidade do estudo.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

III – Desenho do Estudo

A integridade científica do estudo e a credibilidade dos dados do estudo dependem substancialmente do desenho do estudo. No desenho do estudo deve estar incluído:

- a) emitir declaração específica dos endpoints primários e secundários, se existirem, a serem medidos durante o estudo;
- b) descrever o tipo de desenho do estudo a ser conduzido (ex: duplo-cego, controlado por placebo, de grupo paralelo) um diagrama esquemático do desenho do estudo, procedimentos e estágios;
- c) descrever as medidas utilizadas para minimizar/evitar consequências, incluindo a randomização e caráter cego;
- d) descrever os tratamentos do estudo, a dosagem, e do regime de dosagem dos produtos sob investigação;
- e) incluir uma descrição da forma da dosagem, empacotamento e rotulagem dos produtos sob investigação;
- f) descrever a sequência, a duração esperada da participação do paciente incluindo o acompanhamento se houver, e a duração de todos os períodos do estudo;
- g) descrever as regras para interrupção ou critérios de descontinuação para pacientes se necessário, nas partes do estudo ou para o estudo como um todo;
- h) procedimentos de contagem de produtos sob investigação, incluindo placebos e comparados, se houver;
- i) manter a manutenção dos códigos de randomização do tratamento do estudo e procedimentos para quebra dos códigos;
- j) registrar e identificar qualquer dado diretamente nas CRF (s), isto é, sem prévio registro escrito ou eletrônico ou de qualquer dado a ser considerado como fonte;

IV – Seleciona e retirar o paciente

- a) respeitar os critérios de inclusão e exclusão de pacientes;
- b) respeitar os critérios de retirada de pacientes, isto é, encerramento do tratamento com o produto sob investigação/tratamento do estudo e procedimentos, especificando: quando e como retirar pacientes do estudo/tratamento com o produto sob investigação, o tipo e o momento de coleta de dados de pacientes retirados do estudo, se e como os pacientes devem ser substituídos, o acompanhamento para pacientes retirados do tratamento com o produto sob investigação/tratamento do estudo.

V – Tratamento do (s) Paciente (s)

- a) listar e citar os tratamentos a serem administrados, incluindo os nomes de todos os produtos, doses, calendário de doses, via/modo de administração e períodos de tratamento, incluindo períodos de acompanhamento de pacientes para cada tratamento com o produto sob investigação/grupo de tratamento do estudo/braço de tratamento;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

b) listar e citar os medicamentos/tratamentos permitidos (incluindo medicamentos de resgate) e não permitidos antes e ou durante o estudo;

c) mencionar os procedimentos para monitoração do cumprimento das regras pelo paciente;

VI – Avaliação de Eficácia

a) especificar os parâmetros de eficácia a serem utilizados;

b) especificar os métodos e condições para avaliar, registrar e analisar a eficácia dos parâmetros.

VII – Avaliação de Segurança

a) listar e especificar os parâmetros de segurança;

b) especificar os métodos e condições para avaliar, registrar e analisar a eficácia dos parâmetros de segurança;

c) especificar os procedimentos para enviar os relatórios, registrar e relatar os eventos adversos e doenças intercorrentes;

d) especificar o tipo e a duração do acompanhamento de pacientes após a ocorrência de eventos adversos.

VIII – Estatística

a) descrever os métodos estatísticos a serem empregados, incluindo quaisquer análises intermediárias planejadas;

b) informar o número planejado de pacientes a serem incluídos. Em estudos multicêntricos especificar o número de pacientes a serem incluídos em cada centro de pesquisa;

c) informar a razão para a escolha do tamanho da amostra, incluindo os reflexos sobre a (ou o cálculo da) potência do estudo e sua justificativa clínica deve ser explicada;

d) informar o nível de significância a ser utilizada;

e) informar os critérios para o encerramento do estudo;

f) informar os procedimentos para a contabilidade dos dados ausentes, não utilizados ou falsos;

g) informar os procedimentos para relatar quaisquer desvios ao plano estatístico original, seja qualquer desvio do plano estatístico original descrevê-lo e justificá-lo no protocolo e ou relatório final, apropriado;

h) selecionar os pacientes a serem incluídos nas análises, por exemplo, todos os pacientes randomizados, todos os tratados, todos os elegíveis e todos os passíveis de avaliação.

IX – Acesso direto aos dados / documentos fonte

O patrocinador deverá garantir que esteja especificado no protocolo ou em outro acordo por escrito que o investigador/instituição permitirá a monitoria, auditoria, a análise do CEP/AEBMG e as inspeções regulatórias relacionadas ao estudo, por meio do acesso direto aos dados/documentos fonte.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

X – Controle de Qualidade e Garantia de Qualidade

- a) responsabilidade e descrição das questões éticas relacionadas ao estudo;
- b) responsabilidade de manuseio de dados e armazenamento de registros;
- c) financiamento e seguro tratados em contrato ajuntado ou separado;
- d) política de publicação tratada em contrato ajuntado ou separado;
- e) suplementos

Parágrafo único: O protocolo e o relatório do estudo estão intimamente ligados. Informações adicionais relevantes devem ser consultadas no Manual para Estrutura e Conteúdo de Relatórios de Estudos Clínicos da ICH.

CAPÍTULO XIII

BROCHURA DO INVESTIGADOR

Art. 27º A Brochura do Investigador (IB) é uma compilação de dados clínicos e não clínicos sobre o (s) produto (s) sob investigações relevantes ao estudo do (s) produto (s) em seres humanos. Sua finalidade é fornecer aos investigadores e outros envolvidos no estudo informações, para facilitar seu entendimento e sua concordância com muitas características chave do protocolo, como: dose, intervalo/frequência da dosagem, métodos de administração, e procedimentos de monitoramento de segurança. A IB também fornece esclarecimentos para embasar o gerenciamento clínico dos sujeitos de pesquisa durante o estudo clínico. As informações devem ser apresentadas de maneira concisa, simples, objetiva, equilibrada e não promocional que possibilite que o clínico ou o potencial investigador as entenda e elabore uma avaliação de risco benefício própria e não tendenciosa sobre a conveniência do estudo proposto, por esse motivo deve haver participação de um médico qualificado na edição do BI, mas seu conteúdo pedagógico e metodológico será aprovado pelas disciplinas que geraram os dados descritos. As informações descritas variam de acordo com o estágio de desenvolvimento do produto sob investigação. A IB não necessita ser extensa em produto sob investigação que sua comercialização e farmacologia seja bem definidas e compreendidas pelos profissionais médicos. Em casos permitidos pelas autoridades regulatórias, uma IB sobre informações básicas do produto, a bula ou a rotulagem podem ser alternativas apropriadas, desde que inclua informações atualizadas, evidentes e detalhadas sobre os aspectos do produto sob investigação que possam ser importantes para o investigador. Se um produto comercializado está em estudo para novo uso, por exemplo uma nova indicação, é obrigatório a elaboração de uma IB específica. A IB será analisada anualmente, se necessário, frequentemente e revisada de acordo com os procedimentos escritos do patrocinador. Entretanto, novas

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

informações podem ser tão importantes que devam ser comunicadas aos investigadores e revisadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa e autoridades regulatórias antes da inclusão na IB. Normalmente o patrocinador é responsável por assegurar que uma IB atualizada seja disponibilizada aos investigadores, cabe o investigador responsável fornecer e ou informar ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os estudos patrocinados por investigadores, o patrocinador-investigador determina se a IB está disponível para o fabricante comercial. Em casos que o produto sob investigação é fornecido pelo patrocinador-investigador deverá fornecer as informações necessárias para a equipe do estudo. Em casos nos quais a elaboração formal da IB é impraticável, o patrocinador-investigador deve incluir no protocolo uma seção expandida de informações de base que contenha as informações vigentes mínimas descritas.

I – A Brochura do Investigador (IB) deve conter:

- a) a página de Título: com nome do patrocinador, a identificação de cada produto sob investigação (número da pesquisa, nome genérico químico ou aprovado e nome (s) comercial (is) se legalmente permitido e desejado pelo patrocinador) e a data de liberação. Aconselha-se que o número da edição e uma referência ao número e a data da edição que está sendo substituída sejam fornecidos;
- b) declaração de confidencialidade: Geralmente o patrocinador inclui uma declaração instruindo o investigador/destinatários a tratar a IB como um documento confidencial a ser utilizado somente pelo investigador, sua equipe e pelo Comitê de Ética em Pesquisa;
- c) conteúdo da IB: deverá conter as devidas seções e cada uma com referências bibliográficas se apropriado: índice, resumo, introdução, propriedades físicas, químicas, farmacêuticas e formulação, estudos não clínicos (introdução, farmacologia não clínica, farmacocinética e metabolismo do produto em animais, toxicologia), efeitos em humanos (introdução, farmacocinética e metabolismo em seres humanos, segurança e eficácia, experiência de comercialização) e resumo dos dados e orientação para o investigador;

CAPÍTULO XIV

DOCUMENTOS ESSENCIAIS PARA A CONDUÇÃO DE UM ESTUDO CLÍNICO

Art. 28º Documentos essenciais são aqueles que permitem a avaliação da condução de um estudo e da qualidade dos dados produzidos demonstrando a adesão do investigador, do patrocinador e do monitor às Boas Práticas Clínicas (GCP) e às exigências regulatórias aplicáveis. Para um bom gerenciamento do estudo é fundamental e necessário o preenchimento adequado dos documentos essenciais. Esses documentos são analisados pela função independente de auditoria contratada pelo patrocinador e também inspecionados pelas instituições regulatórias

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

autorizadas, validando a condução do ensaio clínico e a integridade dos dados coletados. Os documentos são agrupados em três seções das quais são geradas:

I) antes do início da fase clínica do estudo clínico providenciar:

- a) Brochura do Pesquisador, IB (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- b) protocolo e emendas assinados (se houver) e modelo de ficha clínica (CRF), (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- c) aspectos financeiros do estudo clínico, (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- d) declaração de seguro (**quando exigida**);
- e) opinião favorável datada e documentada do CEP/AEBMG dos seguintes itens: Protocolo e quaisquer emendas CRF (se aplicável), Termo de Consentimento Livre e Esclarecido / TCLE, quaisquer outras informações escritas a serem fornecidas ao (s) participante (s) da pesquisa como publicidade para recrutamento (se usado), indenização (se houver) e quaisquer outros documentos com aprovação/parecer favorável (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- f) curriculum vitae e ou outros documentos relevantes que evidenciem as qualificações do (s) investigador (es) e subinvestigador (es) (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- g) valores normais/média (s) para procedimento (s) e/ ou exame (s) médicos/laboratoriais/técnicos incluídos no protocolo (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- h) instruções sobre o manuseio do (s) produto (s) sob investigação e materiais relativos ao estudo clínico (se não incluídos no protocolo ou na IB do Pesquisador) (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- i) registros de envio de produto (s) sob investigação e materiais relativos ao estudo clínico (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- j) informações dadas ao sujeito da pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (incluindo todas as traduções aplicáveis), quaisquer outras informações escritas e publicidade para recrutamento do participante da pesquisa se utilizada (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- k) contrato assinado entre as partes envolvidas, exemplo: investigador/instituição e patrocinador, investigador/instituição e ORPC, patrocinador e ORPC, pesquisador/instituição e autoridade (s) quando necessário (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- l) relatório de monitoramento de início do ensaio clínico (pesquisador/instituição e patrocinador);
- m) autorização/aprovação/notificação de protocolo das autoridades regulatórias, quando exigido (**pesquisador/instituição e patrocinador**);

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- n) documentar que o CEP/AEBMG está constituído de acordo com as BPC, obrigatório (pesquisador e instituição), e quando exigido (**patrocinador**);
- o) procedimentos/exames médicos/laboratoriais/técnicos, certificação ou credenciado ou controle de qualidade estabelecido e/ou avaliação externa de qualidade e outra validação, obrigatório (pesquisador e instituição), e quando exigido (**patrocinador**);
- p) modelo da etiqueta afixada no recipiente do produto em investigação, obrigatório (**patrocinador**);
- q) certificado (s) de análise de produto (s) sob investigação enviado (s), obrigatório (**patrocinador**);
- r) procedimentos de decodificação para estudos clínicos cegos, obrigatório (**pesquisador e instituição**), se aplicável (**patrocinador**);
- s) lista principal de randomização, se aplicável (**patrocinador**);
- t) relatório de monitoria pré estudo, obrigatório (**pesquisador e instituição**);

II) durante a condução clínica do estudo clínico deverão acrescentar:

- a) atualizações da IB do investigador (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- b) quaisquer revisões de: protocolo/emenda (s) e CRF, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (incluindo todas as traduções aplicáveis), quaisquer outras informações escritas fornecidas aos sujeitos, publicidade para recrutamento de participantes da pesquisa se usado (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- c) aprovação/parecer favorável, datada e documentada do CEP/AEBMG dos seguintes itens: emenda (s) ao protocolo, revisão (ões) do (s) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido/TCLE, quaisquer outras informações escritas a serem fornecidas ao (s) participante (s) de pesquisa (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- d) Curriculum Vitae de novo (s) investigador (es) e ou subinvestigador (es) (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- e) atualizações de valores normais/média (s) para procedimento (s) e/ou exame(s) médico (s)/laboratorial (is) técnicos incluídos no protocolo (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- f) documentação de envio de produto (s) sob investigação e materiais relativos ao estudo clínico (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- g) formulários de relato de caso CRF (s) preenchidos, assinados e datados (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- h) documentação de correções nos CRF (s) (**pesquisador/instituição e patrocinador**);
- i) notificação pelo pesquisador de origem ao patrocinador sobre eventos adversos graves e relatórios afins (**pesquisador/instituição e patrocinador**);

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- j) notificação por parte do patrocinador aos pesquisadores de informações sobre segurança **(pesquisador/instituição e patrocinador)**;
- k) responsabilização pelo (s) produto (s) sob investigação no local (pesquisador/instituição e patrocinador);
- l) folha de assinaturas **(pesquisador/instituição e patrocinador)**;
- m) registro de fluídos corporais/amostras de tecido retidos se houver **(pesquisador/instituição e patrocinador)**;
- n) autorização/aprovação/notificação emitidas por pelas autoridades regulatórias (quando exigido) para emenda (s) ao protocolo e outros documentos, obrigatório **(pesquisador e instituição)**, quando exigido **(patrocinador)**;
- o) atualizações de valores normais para procedimentos/exames médicos/laboratoriais/técnicos: certificação ou registro ou avaliação do controle de qualidade estabelecido e/ou qualidade externa e outra validação, obrigatório **(patrocinador)** e quando exigido **(pesquisador e instituição)**;
- p) certificado (s) de análise para novo (s) lote (s) de produto (s) sob investigação, obrigatório **(pesquisador e instituição)**;
- q) relatórios de visitas e monitorias, obrigatório **(pesquisador e instituição)**;
- r) comunicações relevantes além das visitas ao local, cartas, apontamentos de reuniões, apontamentos de telefonemas;
- s) Termos de Consentimento Livre e Esclarecido assinados, obrigatório **(pesquisador e instituição)**;
- t) documentos fonte, obrigatório **(pesquisador e instituição)**;
- u) notificação por parte do patrocinador e ou pesquisador, quando aplicável, às autoridades regulatórias e CEP/AEBMG, sobre reações adversas inesperadas a medicamentos e outras informações sobre segurança, obrigatório **(pesquisador e instituição)**, se aplicável **(patrocinador)**;
- v) relatórios provisórios ou anuais ao CEP/AEBMG e autoridades, obrigatório **(pesquisador e instituição)**, se aplicável **(patrocinador)**;
- x) registro de seleção de participante(s) de pesquisa, obrigatório **(pesquisador e instituição)**, se aplicável **(patrocinador)**;
- w) lista de códigos de identificação de participantes de pesquisa, obrigatório **(pesquisador e instituição)**;
- z) registro de inclusão de participante da pesquisa, obrigatório **(pesquisador e instituição)**;

III) após a conclusão ou término do estudo clínico acrescentar:

- a) responsabilização do(s) produto (s) sob investigação no local **(pesquisador/instituição e patrocinador)**;
- b) relatório de estudo clínico, se aplicável **(pesquisador e instituição)**, obrigatório **(patrocinador)**;
- c) documentação da destruição de produto (s) sob investigação, se destruído no local **(pesquisador e instituição)**, sendo tal situação obrigatória **(patrocinador)**;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- d) lista completa de códigos de identificação do participante (s) da pesquisa, obrigatório **(pesquisador e instituição)**;
- e) certificado de auditoria, obrigatório **(patrocinador)**;
- f) relatório final de fechamento do ensaio clínico, obrigatório **(patrocinador)**;
- g) documentação de alocação de tratamento e decodificação, obrigatório **(patrocinador)**;
- h) relatório final por parte do pesquisador/instituição ao CEP/AEBMG quando exigido e quando aplicável, às autoridades regulatórias, obrigatório **(patrocinador)**.

CAPÍTULO XV

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art.29º O Comitê de Ética em Pesquisa no uso das competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e constituído em consonância com a normatização do Conselho Nacional de Saúde, Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução CNS Nº 370, de 08 de março de 2007 e Norma Operacional CNS Nº 001/2013, Resolução CNS Nº 510, de 2007 de abril de 2016 e demais diretrizes legais que respeitem os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos. É um colegiado interdisciplinar com “múnus público” de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender e proteger os interesses e integridade dos participantes da pesquisa. Ele contribui para a qualidade das pesquisas realizadas e para permitir a discussão do papel destes estudos no desenvolvimento institucional e social da comunidade, e ainda para a valorização do pesquisador que recebe seu reconhecimento, e também promove atividades tais como seminários, palestras, jornadas, cursos, treinamentos e estudos sobre protocolos de pesquisa.

Art.30 º São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa.

- I. Elaborar e atualizar seu Regimento Interno;
- II. Desempenhar e atuar em seu papel consultivo e educativo fomentado na reflexão da ética e na ciência;
- III. Manter comunicação permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS);
- IV. Classificar, analisar e avaliar os protocolos de pesquisa nas implicações éticas e científicas que envolvam seres humanos direta ou indiretamente, priorizando temas de relevância pública de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde – SUS, com base em indicadores epidemiológicos, emitindo parecer devidamente justificado, orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos, evitando a morosidade na análise;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- V. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida e consequentemente emitir parecer fundamentado por escrito. Em áreas temáticas especiais sendo aquelas nas quais as análises são realizadas considerando o risco elevado da pesquisa, a cooperação estrangeira e entre outros enquadramentos nesta temática, a aprovação da pesquisa é realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa e posteriormente encaminhada ao CONEP/CNS/MS para apreciação;
- VI. Informar ao responsável pela pesquisa envolvendo seres humanos que a emissão de parecer consolidado por escrito sobre os projetos recebidos respeitará o prazo regulamentar de 30 (trinta) dias, após data protocolada de entrega. A revisão do protocolo culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias: aprovado, com pendência, retirado, não aprovado e aprovado com envio a CONEP/CNS/MS para apreciação;
- VII. Manter a guarda confidencial e o arquivamento do protocolo de pesquisa completo de todos os dados obtidos na execução, que ficará a disposição ao pesquisador responsável da instituição e demais autoridades de competência;
- VIII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais (parcial e final) dos pesquisadores e entre outras estratégias desenvolvidas de monitoramento, baseando no risco inerente à pesquisa;
- IX. Arquivar a documentação referente cada pesquisa durante 5 (cinco) anos após conclusão do estudo, o arquivamento poderá ser via físico ou digital;
- X. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer parte denúncias anônimas, referentes a abusos ou fatos adversos que possam implicar na alteração do curso da pesquisa em estudo. O colegiado poderá solicitar agendamento de reunião extraordinária em caráter de definição para instaurar a apuração dos fatos e encaminhar a direção da instituição ou órgão competente, e comprovada (as) irregularidade (s) na (s) pesquisa (s) envolvendo seres humanos, a instância superior CONEP/CNS/MS deverá ser comunicada para averiguação e aplicação de condutas éticas cabíveis;
- XI. Divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;
- XII. Avaliar protocolos de pesquisa de outras instituições ou empresas privadas que não tenham um CEP constituído, quando enviados à CONEP/CNS/MS e designados;
- XIII. Considerar como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aceita pelo CEP que a aprovou;
- XIV. Informar, assessorar ou prestar consultoria às unidades CEP e seguimentos da sociedade, quando solicitado, sob questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;
- XV. Solicitar, se necessário no curso da revisão ética, informações ou documentos para esclarecimento das questões, de acordo as Leis, Resoluções e Normas;
- XVI. Acompanhar e divulgar as legislações aos membros do colegiado;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

XVII. Comunicar a suspensão do protocolo de pesquisa ao superior responsável pelo desenvolvimento da pesquisa, à CONEP/CNS/MS e à instituição financiadora do projeto, se necessário;

XVIII. Enviar a CONEP/CNS/MS no primeiro bimestre o relatório das atividades do Comitê de Ética em Pesquisa dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientações da página eletrônica da instância superior. Os relatórios semestrais das atividades do Comitê de Ética em Pesquisa devem apresentar informações qualitativas e quantitativas;

XIX. Não enviar as folhas de rosto dos protocolos de pesquisa que foram submetidos à análise ética via Plataforma Brasil;

XX. Enviar a CONEP/CNS/MS os protocolos de competências após análise fundamentada, conforme norma vigente, mencionar e incluir a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

Parágrafo único. A tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS), refere-se a qualquer ocorrência médica desfavorável que resulte em: morte, ameaça ou risco de vida, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente (cirurgias eletivas e as intervenções previstas em protocolo), incapacidade persistente ou significativa, anomalia congênita ou defeito de nascimento, ocorrência médica significativa baseada em julgamento médico apropriado podendo prejudicar o paciente ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir qualquer das ocorrências supracitadas. Os relatórios deverão ser encaminhados semestralmente, comunicando ao Comitê de Ética em Pesquisa e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente, a ocorrência de eventos adversos esperados ou não. O Comitê de Ética em Pesquisa assumirá com o pesquisador a corresponsabilidade de aplicação de condutas eticamente corretas no projeto e comunicará a CONEP/CNS/MS e Vigilância de Saúde Municipal ou Estadual ou Anvisa, quando pertinente a devida ocorrência. O formulário de notificação encontra-se disponível para preenchimento: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

Art.31 ° As pesquisas realizadas envolvendo seres humanos deverão atender as exigências fundamentais:

I. Eticidade da pesquisa:

- a) respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade e assegurando sua vontade de contribuir e permanecer ou não na pesquisa por intermédio de manifestação expressa livre esclarecida;
- b) ponderar os riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantir que danos previsíveis sejam evitados;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- d) garantir a relevância social da pesquisa, considerando os interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária;
- e) adequar aos princípios científicos que justifiquem possibilidades concretas de responder as incertezas;
- f) fundamentar-se em fatos científicos, experimentação prévia ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- g) realizar somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- h) utilizar-se de métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os seja a pesquisa qualitativa e quantitativa;
- i) caso necessite distribuir aleatoriamente os participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que a priori não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão literária, métodos observacionais ou que não envolvam seres humanos;
- j) contar com recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, o pesquisador deverá possuir capacidade profissional para desenvolver o projeto;
- k) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio, ou aspectos econômicos;
- l) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena, indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa, quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- m) respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos;
- n) garantir que as pesquisas em comunidades sempre que possível traduza-se em benefícios;
- o) comunicar às autoridades competentes ou órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;
- p) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- q) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;
- r) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira os compromissos e vantagens para os participantes das pesquisas e para o Brasil decorrentes de sua realização. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

brasileira quando aplicável e ainda no caso do desenvolvimento de novas drogas se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatória seu registro no Brasil;

s) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

t) levar em conta nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação, e o recém-nascido;

u) considerar que mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

v) garantir para mulheres que se declarem isentas de risco de gravidez que por não exercerem práticas sexuais ou a exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos;

w) ser descontinuada somente após análise e manifestação por parte do CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente;

x) utilizar material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa;

y) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstram eficazes;

z) justificar a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividades de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

CAPÍTULO XVI

DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Art. 32º O Participante da pesquisa é o indivíduo que de forma esclarecida e voluntária, ou sob esclarecimento e autorização de seu (s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado. Sua participação é voluntária, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. São direitos dos participantes de pesquisa:

I. Receber as informações do estudo de maneira clara e de fácil entendimento;

II. Oferecer esclarecimentos de dúvidas referente à pesquisa;

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- III. Respeitar o tempo necessário para que o participante da pesquisa tome as devidas decisões, independente se satisfatórias ou não;
- IV. Ter liberdade plena de recusa de participar do estudo;
- V. Ter liberdade plena de retirar o seu consentimento a qualquer fase da pesquisa;
- VI. Ter liberdade plena de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;
- VII. Receber assistência integral e imediata por danos, de maneira gratuita, por tempo indeterminado;
- VIII. Requerer indenização por danos, nos casos cabíveis;
- IX. Receber ressarcimento de gastos, incluindo os de acompanhantes, exemplo: traslado, hospedagem e alimentação;
- X. Ter liberdade plena de acesso aos resultados de exames realizados durante o estudo;
- XI. Ter liberdade plena para solicitar e retirarem seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados, quando for o caso;
- XII. Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto investigativo, ao método contraceptivo escolhido e receber aconselhamento genético de maneira gratuita, quando for o caso;
- XIII. Ter assegurada a sua confidencialidade e privacidade;
- IX. Receber uma via do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) e não cópia.

Art. 32.1º Dos deveres dos participantes de Pesquisa Clínica:

- I. Respeitar as prerrogativas divulgadas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Assentimento;
- II. Informar qualquer tipo de reação adversa ao decorrer da pesquisa;
- III. Respeitar os horários e dias, conforme cronograma estabelecido para coleta de dados;
- IV. Solicitar explicação de informações repassadas, devido a falta de entendimento;
- V. Assegurar confidencialidade e privacidade das informações passadas;
- VI. Em caso de recusa em participar do estudo ao decorrer da pesquisa, informar com antecedência;

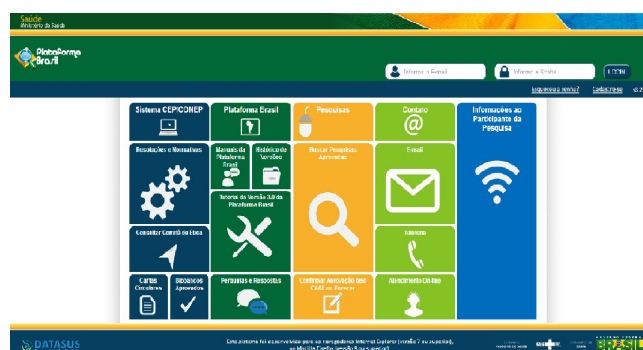
Parágrafo único. Das informações protetivas mencionadas, caberá ao pesquisador responsável descrevê-las de maneira clara e objetiva no Protocolo de Pesquisa e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, identificando os deveres, obrigações e as responsabilidades dos envolvidos no Projeto de Pesquisa. Na ausência de informações claras e contundentes a documentação deverá ser devolvida para adequação.

CAPÍTULO XVII

PLATAFORMA BRASIL

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Art.33º A submissão de projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente, é feita por via Plataforma Brasil, é uma base nacional e unificada de registro de pesquisas envolvendo seres humanos. A Plataforma Brasil permite que pesquisas em desenvolvimento sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, desde a submissão, aprovação e encerramento da pesquisa da instituição vinculada. Link de acesso a Plataforma Brasil.



“ <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>”

CAPÍTULO XVIII

COMISSÃO DE RESIDÊNCIA MÉDICA - COREME

Art. 34º “A Residência Médica, constitui a modalidade de ensino de pós-graduação, destinada a médicos, sob a forma de cursos de especialização, caracterizada por treinamento em serviço, funcionando sob a responsabilidade de instituições de saúde, universitárias ou não, sob a creditação de profissionais médicos de elevada qualificação ética e profissional”, nos termos da Lei 6.932 de 07 de julho de 1981 Art. 1º.

Art.35º O Programa de Residência Médica da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais é integrada por profissionais de reconhecimento acadêmico em diferentes áreas de atuação, exercendo suas funções com

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

competências éticas e legais, respeitando os princípios que regem a medicina, objetivando progressivamente o aperfeiçoamento dos médicos residentes na área profissional e científica, visando novas conquistas para a assistência médica e idealizando assim o bem-estar da população.

CAPÍTULO XIX

EDUCAÇÃO CONTINUADA

Art.36º O Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG promoverá à Educação Continuada “conceito de aprendizagem contínua”. Esta inovada expressão propicia a ampliação dos conhecimentos em determinado campo do saber, promovendo uma formação ampla, voltada para o âmbito profissional, no desenvolvimento acadêmico e de competência. A educação continuada pode ter diferentes formatos, sejam através de *workshops*, seminários, cursos online, à distância, de curto prazo, entre outros.

5. Termos e Definições:

Abandono do Estudo (*drop out*): doente que termina a sua participação no estudo, independentemente da razão e em qualquer momento.

Acontecimento Adverso: qualquer manifestação nociva registrada num doente ou num participante tratado com um medicamento, independentemente da existência de relação causal com o tratamento.

Acontecimento Adverso Grave: a manifestação que, independentemente da dose administrada, provoque a morte, ponha em perigo a vida do participante, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, resulte em deficiência ou incapacidade significativas ou duradouras ou se traduza em anomalia ou malformação congénitas ou que seja considerada clinicamente relevante pelo investigador.

Acordo de Confidencialidade: documento celebrado entre duas partes que garante a confidencialidade da informação prestada por uma parte à outra. O destinatário da informação aceita manter a confidencialidade da mesma, por um período determinado, ou até a publicação dessa informação.

Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA): organismo da União Europeia sediado em Londres que coordena os recursos científicos dos estados-membros europeus com o objetivo de proteger e a promover a saúde pública e animal, através da avaliação e supervisão dos medicamentos de uso humano e dos medicamentos veterinários.

Aleatorização: método de alocação de participantes a diferentes grupos ou braços de um estudo baseado no acaso. Este método permite obter grupos comparáveis e minimizar eventuais vieses.

Algoritmo: é uma sequência de instruções que é executada até que determinada condição se verifique.

Alteração substancial: qualquer alteração à condução do ensaio clínico que pode envolver alterações ao protocolo ou nova informação relacionada com a documentação científica que o suporta. Alterações a um ensaio são consideradas como substanciais se estiverem associadas à possibilidade de impacto significativo nos seguintes aspetos: Segurança ou integridade física ou psíquica dos indivíduos; Valor científico do ensaio; Condução ou gestão do ensaio; Qualidade ou segurança de qualquer Medicamento Experimental (ME) utilizado no ensaio.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Amostra: subconjunto de elementos pertencentes a uma população que se pretende que seja representativa da mesma. É sobre a amostra que se recolhe informação com o objetivo de a generalizar para a população.

Análise de Custo/Benefício: avaliação econômica de tecnologias de saúde, em que tanto os custos das tecnologias comparadas quanto os seus efeitos são valorizados em unidades monetárias.

Análise Custo Efetividade: avaliação económica de tecnologias de saúde em que os custos das intervenções em estudo são expressos em unidades monetárias e os efeitos, em unidades clínico-epidemiológicas. É condição indispensável para este tipo de análise que os efeitos das alternativas em estudo possam ser expressas na mesma unidade de efetividade.

Análise de Custo/Utilidade: avaliação económica de tecnologias de saúde semelhante à análise de custo-efetividade, mas que se diferencia desta pelo facto de a efetividade ser ajustada pela variação na qualidade de vida. Os Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (AVAQ) encontram-se entre as medidas mais frequentemente utilizadas para expressar os efeitos neste tipo de análise.

Análise de Intenção de Tratar (*intention to treat-ITT*): método de análise estatística realizada para os dados recolhidos durante o estudo, que prevê que todos os doentes alocados a um grupo de tratamento, sejam seguidos, avaliados e analisados, independentemente do cumprimento do tratamento inicialmente do planeado.

Análise de Minimização de Custo: avaliação económica de tecnologias de saúde que compara duas ou mais intervenções, cujos efeitos sobre a saúde são considerados similares.

Análise de Sobrevivência: análise realizada num período específico, no final de um ensaio clínico envolvendo doentes com patologias associadas a uma elevada mortalidade.

Análise Estatística: a análise matemática de dados de ensaios clínicos usando os métodos e técnicas definidos no protocolo.

Análise Intermédia: análise realizada antes de todos os doentes terem concluído o ensaio, destinada a comparar os braços de tratamento relativamente à sua eficácia e/ou segurança. Os investigadores estão eticamente obrigados a avaliar esta diferença e a ponderar a suspensão do estudo antes do planeado, caso a segurança e o interesse do doente assim o justifiquem. A data de realização destas análises deve ser pré-determinada durante a fase de planeamento do estudo.

Anonimização: processo através do qual não é possível estabelecer uma ligação, direta ou indireta, entre a identidade do doente e os dados recolhidos.

Anos de vida Ajustados pela Qualidade ou AVAQ (QUALY): unidade de medida bidimensional do bem-estar de um indivíduo ou de um grupo de pessoas que ajusta os anos de vida segundo a utilidade avaliada como consequência de estados imperfeitos de saúde.

Leva em linha de conta tanto a quantidade (expectativa) como a qualidade de vida resultantes de uma intervenção de saúde. A suposição básica do QALY/AVAQ é que há dois resultados principais associados a uma intervenção de saúde: a) Expectativa de vida, expressa em anos de vida ganhos, b) Qualidade de vida com saúde, segundo a qual um ano em perfeita saúde é igual a 1 e a morte é igual a zero

Aprovação Acelerada: processo altamente especializado do FDA que visa acelerar a aprovação de medicamentos promissores para doenças graves ou que colocam em perigo a vida dos doentes, que apresentem potenciais benefícios sobre as terapêuticas existentes. Este processo autoriza a introdução no mercado de medicamentos com base em evidência preliminar, antes de os benefícios clínicos estarem comprovados. A aprovação concedida é condicional havendo a obrigatoriedade de completar os Ensaios clínicos que formalmente demonstrem esse benefício para os doentes.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Área sob a Curva (AUC): representação gráfica da concentração de um medicamento em função do tempo.

Arquivo: constitui o repositório de informações, é fonte de evidências, de atividades e eventos ocorridos no decorrer de um ensaio clínico. Aquando do final do estudo, o promotor e o investigador devem conservar os documentos essenciais durante, pelo menos, 15 anos, por acordo entre o promotor e o investigador. Caso contrário, deverão ser seguidos os requisitos da legislação vigente (DLnº102/2007, art.º20). Os dados podem ser armazenados como ficheiros informáticos ou em formato impresso. O arquivo dos documentos devem estar organizados de forma a permitir a imediata disponibilização, mediante pedido, ao INFARMED ou outras autoridades competentes.

Assimetria: conjunto de dados não simétrico. Se os valores de dados maiores estiverem dispersos e os de dados menores estiverem concentrados, os dados registam uma distribuição assimétrica para a direita. Se os valores de dados grandes estiverem concentrados e os de dados pequenos estiverem dispersos, os dados registam uma distribuição assimétrica para a esquerda.

Assinatura do Caderno de Registo de Dados (CRD): depois de verificado e corrigido, cada um dos CRD tem de ser assinado pelo Investigador, a fim de garantir que a informação constante do mesmo constitui um registo fidedigno e rigoroso dos dados coligidos desse doente.

Assinatura Eletrônica: assinatura constituída por um nome de utilizador (login) e uma palavra-chave (password) pessoal, com equivalência legal à assinatura manual do utilizador.

Assuntos Regulamentares: departamento dentro de uma empresa farmacêutica que assegura o cumprimento da legislação e regulamentação aplicável e interage com as Autoridades Regulamentares.

Registo de Auditoria (*Audit trail*): documentação detalhada dos eventos de um ensaio clínico. Utilizado pelos auditores para identificar a origem, verificar o historial das alterações e avaliar a autenticidade dos dados do ensaio clínico.

Auditoria (de um ensaio): consiste numa avaliação cuidadosa, sistemática e independente, cujo objetivo é averiguar se as atividades desenvolvidas em determinado ensaio clínico estão de acordo com as disposições planeadas e/ou estabelecidas no Protocolo e de acordo com os Procedimentos Operacionais Padrão (SOP) do promotor e em concordância com as Boas Práticas Clínicas. As auditorias podem ser classificadas em: auditorias internas e auditorias externas, podendo ser conduzidas através de uma estrutura interna do promotor, que seja também independente do departamento de investigação clínica, ou através de uma empresa externa que preste serviços de auditoria de ensaios clínicos. No final da auditoria deverá ser emitido o respetivo certificado.

Auditoria ao Centro de Ensaio: auditoria levada a cabo num centro de ensaio onde está a decorrer, ou decorreu, um ensaio clínico. A auditoria pode ser conduzida por pessoal interno, pessoal externo ou inspetores das várias entidades reguladoras.

Auditoria Externa: auditorias realizadas por um organismo externo a centros de ensaios e às instalações do promotor (ou uma empresa externa de consultoria em ensaios clínicos). O objetivo da auditoria é garantir a realização do estudo de acordo com as Boas Práticas Clínicas e de acordo com os Procedimentos Operacionais Padronizados da empresa. Uma auditoria externa pode ser levada a cabo por uma empresa independente que forneça serviços de auditoria ou por auditores de uma Autoridade Reguladora.

Auditoria Interna: auditorias conduzidas pelo promotor e que têm por objetivo garantir que a equipa do promotor cumpre com os Procedimentos Operacionais Padrão (SOPs) estabelecidos pela empresa. A auditoria garantirá também que estão presentes todos os documentos relevantes relativos a um determinado estudo nos respetivos arquivos. Além disso, os responsáveis pela auditoria interna visitarão os centros de ensaio, a fim de garantir que o investigador está a realizar o estudo de acordo com a legislação nacional vigente e as normas das Boas Práticas

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Clínicas, e que todos os documentos essenciais se encontram arquivados nos dossiers do estudo do investigador. É enviado um relatório de cada auditoria indicando quaisquer não conformidades encontradas, para as quais deverão ser tomadas medidas corretivas e/ou preventivas de modo a garantir que não voltem a ocorrer no futuro.

Autorização das Autoridades Regulamentares: refere-se à autorização para realizar um ensaio clínico ou à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado a um novo medicamento.

Autorização de Introdução no Mercado (AIM): para que um medicamento seja colocado no mercado, é necessário que a Autoridade Regulamentar (INFARMED) conceda uma autorização para o efeito. Ao longo do tempo o medicamento sofre alterações que também necessitam de ser autorizadas pelo INFARMED, e seguem procedimentos padronizados, e denominados Alterações aos Termos da AIM. Todo o sistema de autorização e manutenção de um medicamento no mercado, pode funcionar apenas a nível nacional, ou pode ser feito de forma concertada com os outros Estados-membros da União Europeia. Estes procedimentos concertados entre os Estados-membros constituem o que se chama de Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos.

Autorização de um Ensaio Clínico: documento que autoriza a realização de um ensaio clínico em humanos, após submissão pelo promotor ou seu representante legal de um pedido válido de autorização de ensaio clínico. A realização de ensaios clínicos carece de autorização prévia do Conselho de Administração do INFARMED. Simultaneamente ao pedido de autorização de ensaio clínico ao INFARMED deve ser feito o pedido de parecer à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Avaliação do Centro de Ensaio (exequibilidade): avaliação da capacidade de um determinado centro de ensaio para realizar um estudo clínico. Esta avaliação é efetuada pelo promotor (ou empresa externa de consultoria em ensaios clínicos) que visita um centro de ensaio potencial durante a fase de seleção. O centro de ensaio e o investigador serão escolhidos para participar no estudo se cumprirem todos os requisitos (ver também Visita Pré-Estudo).

Avaliação Inicial (baseline): avaliação a que os doentes são sujeitos no momento em que são incluídos num ensaio clínico, após a assinatura do Consentimento Esclarecido do Doente e antes da administração de qualquer medicação do estudo.

Base de Dados: é um conjunto de dados estruturados que agrupa informações utilizadas para um mesmo fim. Uma base de dados é usualmente mantida e processada por computador.

Base de Dados Validada: base de dados da qual foram identificados e corrigidos todos os erros relacionados com os dados coligidos de um determinado ensaio clínico.

Bioestatística: aplicação da estatística ao campo biológico e médico. É essencial ao planeamento, recolha, avaliação e interpretação de todos os dados obtidos em pesquisa na área biológica e médica.

Boas Práticas Clínicas (BPC): conjunto de requisitos de qualidade, em termos éticos e científicos, reconhecidos a nível internacional, que devem ser respeitados na conceção, na realização, no registo e na notificação dos ensaios clínicos que envolvam a participação de seres humanos, e cuja observância constitui uma garantia de proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos, bem como da credibilidade desses ensaios.

Brochura do Investigador: a compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos ao(s) medicamento(s) experimental(ais) pertinentes para o estudo desse ou desses medicamentos no ser humano. A informação deve ser atualizada de forma periódica no decurso do ensaio clínico.

Caderno de Registo de Dados (Case Report Form - CRF): documento do estudo no qual se registam todos os dados sobre cada participante num ensaio, de acordo com o definido pelo protocolo. Tem que se assegurar que os

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

dados são introduzidos de forma precisa e que seja possível a sua verificação em qualquer momento do estudo e até ao fim do período de retenção da informação, qualquer que seja o suporte utilizado (por exemplo, papel ou formato eletrónico).

Causalidade: determinação da possibilidade razoável de a medicação de ensaio clínico ter causado ou contribuído para um acontecimento adverso ou reação adversa. A possibilidade deste efeito ser causado pelo fármaco do estudo é classificada muitas vezes como: Desconhecida, Não relacionada, Possível e Provável.

Centro de Ensaio: o local de realização de ensaio em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório ou outra entidade dotada dos meios materiais e humanos adequados à realização de um ensaio clínico, situado no território nacional ou no território de qualquer Estado membro da União Europeia ou de um Estado terceiro.

Certificado de Auditoria: declaração, redigida pelo auditor, que certifica que um centro de ensaio ou um departamento de investigação clínica de uma empresa farmacêutica foi alvo de uma auditoria.

Certificado de Destruição: documento que garante que toda a medicação/material nunca enviada para os centros e devolvida destes, usada e não usada, foi destruída após autorização pelo Promotor. A destruição também pode ser efetuada pelo centro de ensaio, desde que devidamente autorizado. Este documento permite identificar a medicação/material destruído.

Código de Nuremberga: código criado na sequência do julgamento de crimes de guerra pelo Tribunal Militar Internacional de Nuremberga, em Agosto de 1947. Este documento, considerado um marco na história da humanidade, pois pela primeira vez estabelece uma recomendação de repercussão internacional, sobre os aspetos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos. Esta declaração afirma 10 princípios básicos que regem a conduta ética em pesquisas em seres humanos. O primeiro princípio da declaração destaca que “o consentimento informado do sujeito humano é absolutamente essencial”. O código aborda ainda outros princípios como por exemplo a minimização de riscos e danos, a existência de uma relação risco/benefício favorável, a necessidade de pessoas cientificamente qualificadas e a liberdade do participante em se retirar do estudo a qualquer momento.

Código do Estudo: código numérico ou alfanumérico utilizado para identificar o estudo de forma inequívoca. Este código deverá ser indicado em todos os documentos importantes (ex. protocolo, CRFs, formulário de consentimento esclarecido, medicamento experimental, etc.)

Co-investigador: elemento que faz parte da equipa de investigação num determinado centro de ensaio e que está envolvido nas funções que lhe forem delegadas pelo Investigador Principal.

Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC): o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e de garantir a mesma junto do público, a quem compete, emitir o parecer para ensaio clínico previsto na legislação vigente. A CEIC avalia de forma independente os aspetos metodológicos, éticos e legais dos ensaios que lhe são submetidos.

Comissão de Ética para a Saúde (CES): organismo independente, constituído por profissionais médicos e membros não médicos, que partilham a responsabilidade de verificar que a segurança, integridade e os direitos humanos dos indivíduos estão protegidos, dando-lhes assim uma garantia pública. Também lhe compete, sempre que solicitada pela CEIC, a emissão do parecer para ensaio clínico previsto na legislação vigente.

Comissão de ética competente (CEC): a comissão responsável pela emissão do parecer único previsto na presente lei, quer se trate da CEIC, quer se trate de uma CES designada pela CEIC para esse fim.

Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD): entidade administrativa independente com poderes de autoridade, que funciona junto da Assembleia da República, cuja função é o controlo e a fiscalização do

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

processamento de dados pessoais, certificando-se que as instituições apenas utilizam os dados pessoais para a finalidade da recolha, garantindo a confidencialidade e privacidade dos titulares dos mesmos. A realização de um estudo carece de aprovação prévia por parte desta Comissão.

Comité Independente para a Monitorização de Dados (*Independent Data Monitoring Committee*): comité cujos membros são considerados independentes do Promotor, não tendo quaisquer interesses financeiros ou outro tipo de ligações ao mesmo. O seu exercício obriga a que não tenham tido qualquer envolvimento no desenho do estudo, nem na sua condução, com exceção à sua participação neste Comité.

Comité para a Monitorização de Dados (*Data Monitoring Committee*): grupo de indivíduos constituído, de uma forma geral, por médicos e peritos em estatística, com experiência relevante na área da Investigação Clínica, que procede de forma contínua à revisão dos dados de um determinado Ensaio Clínico. Este Comité emite recomendações ao promotor sobre a continuidade da segurança dos doentes que participam no estudo e dos que ainda serão recrutados, bem como sobre a continuidade da atualidade e interesse científico do ensaio.

Comparador: tratamento padrão ou o placebo utilizado em comparação com o medicamento experimental num estudo comparativo.

Compensação por Danos: os doentes que participam em ensaios clínicos e que sofram danos patrimoniais e/ou não patrimoniais, incluindo morte, que sejam imputáveis ao ensaio, obrigam a compensação por parte do promotor do estudo.

Compensação por Despesas: os doentes que participam em ensaios clínicos não recebem nenhuma remuneração pela sua participação. No entanto, devem ser ressarcidos das despesas em que incorram como resultado da sua participação no ensaio clínico, nomeadamente despesas de deslocação. O reembolso destas despesas ao doente será efetuado pelo promotor, através do Centro de Ensaio.

Competente (Capacidade do Doente): capacidade de atuar em benefício próprio, de compreender a informação que lhe é apresentada, de avaliar as consequências dos seus atos e de tomar decisões.

Confirmação de Dados: processo de verificação da exatidão dos dados introduzidos numa base de dados informática. O método mais eficaz consiste na utilização da técnica de introdução dupla. Um operador introduz os dados relativos ao estudo numa base de dados e outro operador volta a introduzir os mesmos dados noutra ocasião. No final do segundo processo pode ser gerada uma lista de erros e o gestor de dados determinará qual a entrada correta e a base de dados será corrigida de acordo com a sua indicação.

Consentimento Livre e Esclarecido: decisão, expressa mediante declaração obrigatoriamente reduzida a escrito, datada e assinada, de participar num ensaio clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento ou, na falta daquela capacidade, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, ou alcance, as consequências e os riscos do ensaio e ter recebido documentação adequada; excecionalmente, se o declarante não estiver em condições de dar o seu consentimento por escrito, este pode ser dado oralmente na presença de duas testemunhas, de acordo com a legislação vigente.

Contabilidade da Medicação: registo da utilização da medicação de estudo num ensaio clínico no que respeita à sua receção, dispensa, devolução e/ou destruição.

Contrato de Ensaio Clínico: documento formal assinado entre as partes envolvidas, promotor, investigador e centro de ensaio, onde ficam descritas as funções, responsabilidades e obrigações na realização do estudo clínico, de acordo a legislação vigente e com os princípios das Boas Práticas Clínicas.

Contrato Financeiro: documento onde se estabelecem os termos da realização do ensaio, as condições da sua efetivação e os aspetos económicos com ele relacionados, a ser celebrado entre o promotor e o centro ou centros de

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

ensaio envolvidos. Do contrato devem constar os custos diretos e indiretos do ensaio, o prazo de pagamento e todas as demais condições estabelecidas entre as partes. O contrato financeiro é um documento que carece de parecer favorável da comissão de ética designada, de acordo com a legislação vigente. O promotor também poderá estabelecer contrato financeiro com consultores externos ou empresas contratadas, necessário à realização de um ensaio clínico.

Controlo de Qualidade (Ensaio Clínico): técnicas e atividades operacionais realizadas dentro do sistema de Garantia de Qualidade com o objetivo de verificar se foram cumpridos os requisitos de qualidade do ensaio.

As atividades de Controlo da Qualidade implicam o envolvimento de todos os membros da equipa de investigação, pessoal do promotor e de empresas externas de consultoria em ensaios clínicos envolvidos no planeamento, condução, monitorização, avaliação, elaboração e apresentação de relatórios de um ensaio, incluindo o processamento de dados. O controlo de qualidade tem por objetivo evitar que os indivíduos que participam num ensaio sejam expostos a riscos desnecessários, ou que sejam tiradas falsas conclusões com base em dados não fiáveis.

Coordenador de Ensaio Clínico (Study Coordinator): membro da equipa de investigação que no centro de ensaio participa na gestão de todos os procedimentos de estudo, como por exemplo na ligação entre o centro de ensaio e o promotor, na revisão de dados e apoio no preenchimento dos Cadernos de Registo de Dados.

Correção de Erros num Caderno de Registo de Dados não eletrónico (CRD): se se detetar um erro num CRD, este pode ser corrigido pelo investigador, ou membros da equipa de investigação nos quais essas funções foram delegadas. Os erros devem ser corrigidos da seguinte forma: Deve ser traçada uma linha única sobre o erro, de forma a que a entrada original continue visível, a nova entrada deve ser escrita de forma legível usando uma esferográfica preta, o investigador, ou pessoa designada, deve rubricar e datar a alteração, deve ser registada a razão da alteração, se aplicável e não é permitida a utilização de líquido corretor

CPMP (Committee for Medicinal Products for Human Use): Comité Europeu das Especialidades Farmacêuticas para uso humano. É responsável por formular as opiniões para a EMEA a todas as questões relacionadas com produtos medicinais para uso humano

Critérios de Elegibilidade: critérios usados para selecionar a população alvo de doentes para um determinado estudo. Todos os estudos têm uma lista de critérios de inclusão que os doentes devem satisfazer a fim de se qualificarem para participar no mesmo. Existe também uma lista de critérios de exclusão e a presença de apenas um desses critérios significa que o doente não poderá integrar o estudo, embora possa cumprir todos os critérios de inclusão (ver Critérios de Inclusão e Critérios de Exclusão).

Critérios de Exclusão: lista de critérios, em que a confirmação de, pelo menos, um destes, pode impedir a participação de um doente num ensaio clínico.

Critérios de Inclusão: critérios que, uma vez satisfeitos na sua totalidade, qualificam o doente para participação num ensaio clínico.

Curriculum Vitae (CV): documento com o historial educacional e/ou académico e profissional de uma pessoa, com referência à atividade profissional atual, bem como, à experiência prévia de participação em ensaios clínicos e publicações realizadas.

Custos Diretos: custos do ensaio relacionados com a remuneração do investigador principal e dos restantes membros da equipa, de acordo com contrato financeiro estabelecido entre o promotor, o centro de ensaio e o investigador. Sempre que o investigador principal ou os restantes membros da equipa sejam funcionários do Serviço Nacional de Saúde, a remuneração prevista no contrato financeiro será paga através do centro de ensaio.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Custos Indiretos: custos do ensaio despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, decorrentes de internamento não previsto de um participante, do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante.

Dados: observações ou medições registadas num caderno de registo de dados.

Dados Demográficos: refere-se às características da população em estudo, incluindo entre outros, idade, sexo, diagnóstico da doença em estudo, história familiar da doença, tratamentos anteriores.

Dados Laboratoriais: resultados dos testes laboratoriais realizados no âmbito de um estudo clínico.

Dados Nominais: representam informação que identifica uma qualidade, categoria ou característica, não suscetível de ser medida, mas apenas classificada.

Dados Ordinais: representam informação medida em classes que têm uma ordem ou hierarquia implícita.

Dados Qualitativos: representam informação que não pode ser medida dado que é de natureza subjetiva, tendo como propósito descrever ou caracterizar qualitativamente.

Dados Quantitativos: dados classificados de acordo com um valor numérico. (ex. peso).

Data de Publicação: data em que a informação foi publicada sob a forma de artigo numa revista da especialidade, apresentada oralmente, ou sob a forma de poster num congresso ou num simpósio médico.

Data Manager: técnico tem por função a gestão de dados provenientes de vários centros de ensaio participantes num determinado Ensaio Clínico. O Data Manager deve assegurar que os dados são recolhidos no tempo previsto, que estão corretos e que são consistentes, por forma a preencher os requisitos de qualidade exigidos.

Declaração de Helsínquia: a proteção dos indivíduos que participam em estudos clínicos tem sido uma das principais preocupações éticas desde os julgamentos de Nuremberga. A Declaração de Helsínquia, norma internacional para a proteção dos direitos dos indivíduos, adotada em 1964 pela Associação Médica Mundial e sucessivamente alterada em Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong-Kong (1989), Somerset West (1996), Edimburgo (2000), Washington (2002) e Tóquio (2004) é a magna carta da experimentação levada a cabo em seres humanos. Embora não tenha estatuto legal, é tratada e reconhecida como código de conduta para a investigação clínica, sendo parte integrante dos protocolos de ensaios clínicos. De acordo com a declaração de Helsínquia os indivíduos têm de ser informados de que estão a participar num ensaio clínico e têm de dar o seu consentimento livre e esclarecido por escrito (ou verbalmente, em situações excecionais) antes do recrutamento no estudo. Os indivíduos devem também ser informados que podem abandonar o estudo, em qualquer momento, seja por que motivo for, sem prejuízo de qualquer tratamento médico futuro.

Declaração de Interesse Financeiro (*Financial Disclosure*): formulário requerido nos Estados Unidos, preenchido pelos investigadores em nome próprio, dos conjugues e dos seus dependentes, que declara a inexistência de quaisquer interesses ou benefícios financeiros na relação com o promotor do ensaio clínico.

Denominação Comum Internacional (DCI): designação adotada ou proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para substâncias ativas de medicamentos, de acordo com as regras definidas, que não pode ser objeto de registo de marca ou de nome, conforme lista publicada periodicamente por esta organização.

Departamento de Assuntos Regulamentares: departamento dentro de uma empresa farmacêutica que assegura o cumprimento da legislação e regulamentação aplicável e interage com as Autoridades Regulamentares.

Departamento de Ensaios Clínicos: departamento que se ocupa de todos os assuntos relacionados com os ensaios clínicos, nomeadamente, o seu planeamento, elaboração, submissão, implementação, monitorização, conclusão,

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

análise estatística, entre outros. Esta atividade é exercida em conformidade com a legislação vigente, as Boas Práticas Clínicas e com os Procedimentos Operacionais Padronizados (SOP) da empresa promotora de ensaios clínicos

Departamento de Farmacovigilância: departamento que se ocupa da deteção e avaliação das reações adversas a medicamentos tendo como objetivo último a sua prevenção.

Departamento Médico: departamento que pode compreender as áreas relacionadas com assuntos regulamentares, informação médica e investigação clínica. Este departamento é normalmente chefiado por um Diretor Médico. Esta estrutura pode variar em função da organização de cada empresa.

Descontinuação da Participação de um Doente num Ensaio Clínico: um doente pode descontinuar a sua participação num estudo por uma série de razões, incluindo as seguintes: O doente retirou o seu consentimento para participar no estudo e pretende abandonar o ensaio; Toxicidade inaceitável resultante da medicação e/ou de um procedimento do estudo; Ocorrência de uma gravidez; Incumprimento de um procedimento e/ou do protocolo de estudo, que inviabiliza a análise final do doente; Perda de contacto com o doente; Decisão médica por motivos de segurança e/ou no melhor interesse do doente; Interrupção do ensaio por razões de segurança ou de falta de eficácia.

Desenho (de um estudo): o plano selecionado para responder à questão colocada pelo estudo. Os desenhos de estudos mais frequentemente utilizados são, entre outros, os Estudos abertos, em ocultação simples, em dupla ocultação, de grupos paralelos e cruzados.

Desvio Padrão: medida da dispersão dos dados que indica o desvio positivo e negativo do valor médio. Corresponde à raiz quadrada da variância.

Desvio ao Protocolo: qualquer incumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo aprovada pela CEIC/INFARMED sem implicações major na integridade do estudo, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos sujeitos participantes.

Diário do Doente: diário fornecido ao doente para que registe diariamente a frequência e a gravidade dos sintomas da sua doença. Adicionalmente, podem servir para documentar a administração da medicação do ensaio clínico.

Diretiva Comunitária 2001/20/CE: Diretiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001. Este diploma tem por objetivo harmonizar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, respeitantes à aplicação de Boas Práticas Clínicas na condução de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

Diretor de Assuntos Regulamentares: pessoa responsável pela gestão do Departamento de Assuntos Regulamentares.

Diretor Médico: geralmente o médico responsável pelo Departamento Médico de uma empresa. Em função da estrutura organizacional de cada empresa, pode ser o responsável pelas áreas relacionadas com os assuntos regulamentares, informação médica, estatística e investigação clínica.

Discrepância: diferença relativa a determinada informação contida no Caderno de Registo de Dados do doente e o documento fonte. As discrepâncias têm que ser respondidas por um membro da Equipa de Investigação, previamente autorizado, de acordo com as instruções e dentro dos tempos estabelecidos.

Dispositivos Médicos: os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde, que englobam um vasto conjunto de produtos. São destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. Devem atingir os seus fins através

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, por isto se distinguindo dos medicamentos.

Distribuição: padrão que os dados seguem. A forma da distribuição varia consoante o tipo de dados e as suas características (ex.: a altura distribui-se normalmente e os resultados de lançamento de dados seguem uma distribuição uniforme).

Distribuição Normal: é a mais familiar das distribuições de probabilidade e tem uma forma de sino. É especificada usando 2 parâmetros: a média populacional e o desvio padrão populacional. A distribuição normal é simétrica em torno da média, o que implica que a média, a mediana e a moda são todas coincidentes.

Documentos Fonte: documentos originais onde se encontram registados os dados dos doentes - processo clínico, relatório de resultados laboratoriais, diários do doente, registos de dispensa de medicamentos, registos da farmácia, registos de instrumentos automatizados (ex. EEG, ECG), exames de imagem, entre outros.

Doente Avaliável: doente incluído num ensaio clínico que cumpre com todos os requerimentos descritos no protocolo e cujos dados obtidos podem ser considerados para efeitos de análise de eficácia e segurança.

Doente Elegível: doente que satisfaz os critérios de inclusão e exclusão definidos no protocolo.

Doente Não Avaliável: doente cujos dados, recolhidos no decorrer do ensaio, não podem ser considerados para análise de eficácia.

Doente Não Elegível: doentes que não cumprem os critérios de inclusão e exclusão definidos no protocolo do estudo e, como tal, não se enquadram na população alvo que deve participar no mesmo.

Dose Máxima Tolerada (*Maximum Tolerated Dose*): a dose mais elevada de um medicamento que não origina efeitos secundários inaceitáveis, determinada de acordo com procedimentos e avaliações previamente definidas no protocolo do Ensaio Clínico. Determina-se por administração de doses crescentes do medicamento em estudo até obtenção da dose mais elevada que mantenha um perfil de segurança adequado.

Dossier do Investigador (*Investigator File*): conjunto de documentos arquivados no centro de ensaio, necessários à gestão diária de um ensaio clínico e disponível para revisão pelas Autoridades Regulamentares, Promotor ou CRO. O investigador deverá manter em arquivo os registos dos estudos realizados de acordo com as BPC por um período definido por lei ou de acordo com a política de arquivo do Promotor.

Dupla Simulação (*Double dummy*): técnica utilizada para manter a ocultação aquando da administração de medicação experimental, quando dois tratamentos não são idênticos. Por exemplo, se queremos comparar 2 fármacos, comprimidos verdes e cápsulas cor-de-rosa, podemos também fornecer comprimidos verdes de placebo e cápsulas rosa de placebo. Desta forma cada grupo de doentes irá tomar um comprimido verde e uma cápsula rosa: comprimido verde ativo + cápsula rosa placebo ou comprimido verde placebo + cápsula rosa ativo.

Duração do Tratamento: período de tempo em que o doente se encontra na fase de tratamento, ou seja o tempo compreendido entre a primeira administração da medicação de estudo e a última administração.

Efeito *Carry-Over*: efeito(s) de um tratamento anterior, que após paragem do mesmo, persiste(m) num período de tratamento subsequente.

Efeito Placebo: frequentemente, os indivíduos sentem os efeitos de um placebo, em parte, devido às suas expectativas em relação à eficácia do medicamento ou do dispositivo.

Efeito Secundário: todas as medicações ativas podem produzir efeitos indesejáveis. Estes são os efeitos secundários relacionados com a utilização de um medicamento. As *ICH Guidelines for Clinical Safety Management*

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

recomendam que o termo "efeito secundário" não deverá ser utilizado, não devendo igualmente, ser considerado como um sinónimo de Efeito Adverso ou Reação Adversa.

Eficácia: capacidade de um fármaco produzir os efeitos benéficos previstos no decurso da doença.

Elementos Essenciais do Consentimento Esclarecido: o consentimento esclarecido tem de conter alguns elementos básicos, os quais têm de ser discutidos com o doente durante o procedimento de consentimento informado, nomeadamente: Explicação do objetivo do Ensaio Clínico; Descrição dos procedimentos a que o indivíduo será submetido, nomeadamente os de natureza experimental; Duração prevista do ensaio clínico e duração prevista da participação do indivíduo em particular; Número de doentes a recrutar para o estudo e número de centros participantes; O indivíduo deve ser informado que a sua participação no estudo é exclusivamente voluntária e que pode abandonar o mesmo em qualquer momento sem prejuízo de qualquer tratamento médico futuro; Descrição de eventuais benefícios (se houver) resultantes da participação do indivíduo no estudo; Descrição dos riscos potenciais e do provável desconforto, resultantes da participação do indivíduo no estudo; Necessidade de utilizar métodos contraceptivos adequados se aplicável; Descrição de tratamentos ou estratégias de tratamento alternativos à proposta do estudo; A confidencialidade dos dados pessoais do indivíduo deve ser discutida, esclarecendo que o indivíduo será identificado apenas por iniciais e por um número de estudo. Deverá ser discutido o facto dos registos do ensaio poderem vir a ser consultados por elementos da empresa promotora do estudo ou pelas Autoridades Regulamentares, Deverá ser discutida a compensação para quaisquer danos resultantes da participação do indivíduo no estudo, em conjunto com uma explicação dos tratamentos médicos disponíveis em caso de danos, O indivíduo deve ser informado sobre que pessoas deverá contactar para esclarecimento de dúvidas, Adicionalmente, se surgir qualquer nova informação que possa influenciar a decisão do indivíduo de participar no estudo, esta informação deve ser-lhe transmitida logo que possível.

Emenda ao Protocolo: uma ou mais alterações ao protocolo que não podem ser implementadas no centro de ensaio pela equipa de Investigação sem aprovação prévia da Comissão de Ética responsável pela aprovação do protocolo inicial. As alterações previstas no protocolo podem ser implementadas de imediato, antes do parecer da Comissão de Ética, caso visem aumentar a segurança dos participantes no Ensaio Clínico.

Emparelhamento: método de controlo em que as pessoas são seleccionadas ou agrupadas em pares de forma a que cada par tenha as mesmas características (ex.: idade).

Empresa Multinacional: empresa sediada num país e com empresas afiliadas em vários outros países.

Encerramento do Estudo: atividade de terminar um estudo. Os centros de ensaio podem ser encerrados uma vez concluído o estudo, ou pela inexistência de recrutamento num determinado centro de ensaio. Por vezes, o ensaio tem de ser suspenso devido à elevada incidência de acontecimentos/reações adversas ou por se ter demonstrado a ineficácia do medicamento experimental numa análise interina.

Endpoint: resultado ou desfecho que se pretende quantificar através de um ensaio clínico desenhado para esse fim. A taxa de resposta e a sobrevivência são exemplos de *endpoints*.

Ensaio ou Ensaio Clínico: qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia.

Ensaio Clínico Aberto: estudo em que tanto o investigador como o doente sabem qual a medicação que está a ser administrada.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Ensaio Clínico Aleatorizado: um ensaio em que os doentes são distribuídos ao acaso por dois ou mais grupos de tratamento.

Ensaio Clínico em Ocultação Simples: estudo em que o investigador sabe que tratamento o doente está a receber, mas o doente não tem acesso a essa informação.

Ensaio Clínico em Dupla Ocultação: estudo em que nem o doente nem o investigador sabem que tratamento o doente está a receber.

Ensaio Clínico de Fase I: os primeiros estudos farmacológicos em seres humanos, sem objetivos terapêuticos, normalmente num número reduzido de voluntários saudáveis (20-80). Têm por objetivo proceder a uma avaliação inicial da segurança e tolerabilidade do novo fármaco, bem como do perfil farmacocinético (ADME) e farmacodinâmico. Embora possam ser recolhidos alguns dados de eficácia durante esta fase, a avaliação da eficácia não é um objetivo principal antes da fase II. Normalmente são realizados em voluntários saudáveis, no entanto podem ser conduzidos em doentes com patologias graves tais como doença oncológica ou SIDA.

Ensaio Clínico de Fase II: Ensaios Clínicos que têm por objetivo avaliar a eficácia terapêutica de um novo medicamento em doentes com a patologia ou condição em estudo, avaliando simultaneamente a sua segurança. São de um modo geral realizados num número limitado de doentes (25-100), selecionados através de critérios rigorosos, conduzindo a uma população relativamente homogênea sujeita a uma monitorização cuidada. Através destes ensaios confirma-se se o medicamento tem um efeito terapêutico e avalia-se a toxidade permitindo selecionar o regime terapêutico para os ensaios de Fase III.

Ensaio Clínico de Fase III: estudos comparativos, geralmente multicêntricos, necessários para demonstrar a segurança, eficácia e benefício terapêutico de um novo medicamento por comparação com um medicamento padrão e/ou placebo. Estes estudos são necessários para a submissão às Autoridades Regulamentares do pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para um novo medicamento. Nestes ensaios são envolvidos entre centenas e milhares de doentes, dependendo o tamanho da amostra de vários fatores entre os quais a magnitude da diferença esperada entre tratamentos, o número de eventos previsto e o desenho do estudo. Por vezes, os ensaios de Fase III são divididos em Fase IIIa e Fase IIIb.

Ensaios Clínicos de Fase III estudos de Fase III conduzidos antes da obtenção da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento em estudo e após finalização dos Ensaios Clínicos que levaram à submissão do pedido de AIM. Estes ensaios decorrem enquanto a submissão regulamentar para introdução no mercado está em preparação ou em avaliação na Agência Regulamentar. As razões subjacentes à condução destes ensaios clínicos relacionam-se com: extensão da indicação, demonstrando que o medicamento é seguro e eficaz em populações e doenças diferentes das indicadas na aprovação inicial, obter dados adicionais de segurança, permitir que os doentes continuem a beneficiar do medicamento até a sua introdução no mercado.

Ensaio Clínico de Fase IV: estudos realizados após a obtenção da Autorização de Introdução no Mercado e relacionados com a indicação aprovada. São importantes para a otimização do uso do medicamento. Incluem a avaliação de interações medicamentosas adicionais, avaliação de dose-resposta, deteção de reações adversas previamente desconhecidas ou inadequadamente quantificadas, entre outros fatores. Excluem qualquer ensaio de registo, mas incluem compromissos pós-introdução no mercado.

Ensaio Clínico de Fase V: também conhecidos por estudos de *Post Marketing Surveillance Studies*. Têm por objetivo recolher informação adicional de segurança.

Ensaio Clínico Multicêntrico: estudo realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de ensaio e, consequentemente, por mais de um investigador principal.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Ensaio Clínico Multicêntrico Multinacional: estudo realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de ensaio e em mais do que um país.

Ensaio de Equivalência: ensaio que tem por objetivo demonstrar a equivalência terapêutica dos efeitos de dois tratamentos, usualmente uma nova terapêutica em desenvolvimento e uma terapêutica de referência utilizada como comparador. Uma equivalência completa significaria um δ igual a zero, o que não é possível. Desta forma, como compromisso, é definido um intervalo de equivalência de $-\delta$ a $+\delta$. Se a diferença (dos efeitos) observada se situar entre $-\delta$ a $+\delta$, a equivalência é demonstrada.

Ensaio de Não-Inferioridade: ensaio que tem por objetivo demonstrar que uma determinada terapêutica não é inferior, não é menos eficaz, que a terapêutica de referência, por mais de um pequeno valor, previamente determinado. Este valor é definido por margem de não-inferioridade ou δ . O ensaio de não-inferioridade está desenhado para demonstrar que a diferença no efeito não deverá ser inferior a δ . A não-inferioridade será demonstrada se o limite inferior do intervalo de confiança para a diferença observada se encontrar acima de $-\delta$. Nestes ensaios a posição do limite superior do intervalo de confiança não é relevante, uma vez que estão desenhados a uma "cauda".

Ensaio de Superioridade: ensaio que tem por objetivo demonstrar a superioridade de uma nova terapêutica comparativamente com uma terapêutica de referência ou placebo, utilizada como comparador. Estes ensaios estão desenhados para detetar uma diferença entre tratamentos.

Ensaio Sem Intervenção: estudo no âmbito do qual os medicamentos são prescritos de acordo com as condições previstas na Autorização de Introdução no Mercado desde que a inclusão dos participantes numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de ensaio, mas dependa da prática corrente; a decisão de prescrever o medicamento esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não os participantes no estudo; não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação, e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos.

Epidemiologia: ciência que estuda quantitativamente a distribuição dos fenómenos de saúde/doença, e seus fatores condicionantes, nas populações humanas. Também poderá incluir a avaliação da eficácia das intervenções realizadas no âmbito da saúde pública.

Equipa de Investigação: conjunto de pessoas coletivamente responsáveis pela implementação e condução de um ensaio clínico num centro de ensaio. O centro de ensaio e o investigador principal garantem que todos os membros da equipa dispõem das habilitações científicas e experiência necessária ao exercício da atividade de investigação e de prestação de cuidados a doentes participantes em ensaios clínicos. Os membros da equipa são indicados pelo investigador principal e estão sujeitos aos mesmos deveres e obrigações que recaem sobre o ele. A equipa é geralmente multidisciplinar, incluindo elementos de diversos serviços do centro de ensaio (técnicos de laboratório, farmacêuticos, enfermeiros, médicos).

Equipolência: princípio que traduz o estado de dúvida ou incerteza, no qual ficam especialistas numa determinada área clínica, perante os diversos tratamentos possíveis. A verificação deste estado de dúvida ou incerteza, estabelece os fundamentos éticos da aleatorização de doentes para diferentes braços de tratamento num Ensaio Clínico. Esta comparação só é eticamente adequada enquanto a dúvida persistir. Se houver evidência de que um dos tratamentos é mais eficaz, ou apresenta maior risco para os participantes, o estudo deve ser interrompido, uma vez que se deixou de verificar equipolência entre os tratamentos em avaliação.

Erro de Tipo 1 (erro alfa): erro cometido na rejeição da hipótese nula quando esta é verdadeira.

Erro de Tipo 2 (erro beta): erro cometido na aceitação da hipótese nula quando esta é falsa.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Erro Padrão da Média (ou Erro de Precisão): se for retirado um certo número de amostras, aleatórias de mesmo tamanho, de uma população, a média amostral será diferente de amostra para amostra. O erro padrão quantifica a variabilidade da média amostral.

Escala Analógica Visual (VAS): escala usada para obter medidas quantitativas de parâmetros subjetivos. A VAS consiste numa linha horizontal de 10 cm com definições em cada uma das extremidades. É frequentemente usada para avaliar a intensidade da dor e, neste caso, uma das extremidades deve ter a classificação "sem dor" e a outra "dor máxima". Em cada avaliação, o doente terá que fazer um traço perpendicular à linha, no ponto que representa a intensidade da sua dor. Mede-se, posteriormente e em centímetros, a distância entre o início da linha que corresponde a zero, e o local assinalado, obtendo-se assim uma classificação numérica.

Estatística: ciência que dispõe de processos apropriados para recolher, organizar, classificar, apresentar e interpretar conjuntos de dados.

Estatística de Teste: função dos valores da amostra com distribuição conhecida sob H_0 e que servirá para tomar a decisão. Indica o valor máximo que poderia ser atingido pela amostra aleatória se a hipótese nula fosse verdadeira.

Estatística Descritiva: estudo descritivo dos dados de uma amostra, ou de uma população, em que se resume a informação contida no conjunto de dados, construindo-se tabelas, gráficos e calculando-se algumas características do conjunto de dados.

Estratificação: categorização da população do estudo em classes ou estratos, tendo por base alguns fatores relevantes como por exemplo a idade e o sexo.

Estudo Clínico: ver Ensaio Clínico.

Estudo Comparativo: estudo em que o medicamento em investigação é comparado com outra medicação que pode ser um medicamento ativo ou placebo.

Estudo Cruzado: estudo em que todos os doentes recebem os dois tratamentos em estudo, por ordem aleatória, em dois tempos diferentes (por inversão de tratamentos).

Estudo de Biodisponibilidade: estudo que permite avaliar a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular farmacologicamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação. Permite também avaliar interações entre fármacos e determinar a influência de vários fatores fisiológicos e patológicos no modo como o fármaco é absorvido pelo organismo. Estes estudos fazem-se normalmente com voluntários saudáveis.

Estudo de Bioequivalência: estudo que tem por objetivo comparar as biodisponibilidades de dois medicamentos considerados equivalentes. É um método indireto de avaliação da eficácia e segurança de qualquer medicamento contendo a mesma substância ativa que o medicamento original.

Estudo de Prevalência: estudo que tem por objetivo determinar o número total ou proporção de casos de uma determinada doença ou condição, existentes numa determinada população e num determinado período de tempo.

Estudo Observacional: estudo que não envolve qualquer tipo de intervenção no grupo em avaliação por parte do Investigador, que se limita a registar os acontecimentos observados. Exemplos de estudos observacionais são os estudos de coorte e os estudos de caso-controle.

Estudo de caso-controle: estudo epidemiológico, observacional, em geral retrospectivo em que se comparam dois grupos de indivíduos expostos a um ou mais fatores. Um grupo de casos, (indivíduos com a doença) é comparado com um grupo de indivíduos (sem a doença), designado de controle.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Estudo de coorte: estudo epidemiológico, observacional, em geral prospectivo no qual o investigador identifica e seleciona um ou mais grupos de indivíduos que diferem entre si pela extensão de exposição a uma causa potencial de doença, sendo seguidos para avaliar a incidência da mesma.

Estudos Locais: estudos realizados por uma empresa, subsidiária ou afiliada local.

Estudo Farmacocinético: estudo concebido para determinar a de absorção, distribuição, metabolização e eliminação de um fármaco e seus metabolitos.

Estudo Não Comparativo: estudo em que não é usado um medicamento comparador.

Estudo Piloto: estudo realizado num pequeno número de doentes a fim de se determinar a exequibilidade de conduzir um ensaio clínico a uma maior escala.

Estudo Prospectivo: estudo em que os doentes são recrutados de acordo com os critérios definidos no protocolo, ficando sujeitos a tratamento(s) e procedimentos previamente estabelecidos, a fim de avaliar o efeito dos mesmos. Os estudos observacionais também podem ter orientação prospectiva como é o caso dos estudos de coorte.

Estudo Retrospectivo: estudo que avalia eventos que ocorreram no passado. Um Investigador que conduz um estudo retrospectivo, de um modo geral recorre a bases de dados administrativas, processos clínicos ou entrevistas a doentes que já têm a doença ou condição alvo de estudo.

EudraCT: base de dados europeia de ensaios clínicos, aplicável a todos os ensaios iniciados a partir de 1 de Maio de 2004 na Comunidade Europeia. Esta base de dados foi criada de acordo com a Diretiva 2001/20/CE e estabelece que cada ensaio clínico, com pelo menos um centro de ensaio na Comunidade Europeia, tenha um nº de identificação único, o número de EudraCT. Este número deve ser incluído em todos os documentos relacionados com o ensaio clínico (por exemplo, protocolo, relatórios de segurança, submissões às autoridades).

Experimentação Animal: todo o ato que implica a utilização de animais com fins experimentais em atividades de investigação. Estes testes englobam uma gama de testes que, por lei, têm de ser realizados com resultados satisfatórios antes de se poder testar um novo composto em seres humanos.

Farmacêutico do estudo: Farmacêutico designado pelo Investigador Principal e que assumirá as responsabilidades definidas por este, relativas à medicação do estudo, como por exemplo, receção, armazenamento, dispensa da medicação do estudo, entre outras.

Fármaco: substância ativa com ação terapêutica.

Farmacocinética: área da farmacologia que estuda o efeito do organismo num determinado fármaco, nomeadamente ao nível da sua Absorção, Distribuição, Metalização e Eliminação.

Farmacodinâmica: área da farmacologia que estuda o efeito de um determinado fármaco ou medicamento no organismo.

Farmacoeconomia: descrição e análise dos custos das terapêuticas farmacológicas para o sistema de saúde e para a sociedade.

Farmacogenómica: ciência que estuda as bases genéticas da variação inter-individual na resposta aos fármacos e através da definição do perfil farmacogenómico de cada indivíduo, utilizar esta informação para prever a resposta a cada um dos procedimentos terapêuticos e desenvolver terapêuticas personalizadas.

Farmacologia: ciência que estuda a origem, as propriedades físicas e químicas, as associações, os efeitos bioquímicos e fisiológicos, os mecanismos de absorção, a biotransformação e a excreção dos fármacos.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Farmacopeia: manual de referência que disponibiliza informação relativa à identificação e características dos medicamentos comercializados.

Farmacovigilância: é a ciência que se ocupa da detecção, recolha, avaliação e notificação das reações adversas a medicamentos, tendo como objetivo último a sua prevenção e avaliação da relação risco-benefício.

FDA 1572: formulário de Declaração do Investigador no qual se compromete a cumprir com o protocolo de ensaio clínico e com o Código Federal (21 CFR part 312.53(c)). É de preenchimento obrigatório nos estudos de submissão à FDA.

Formulário de Identificação de doentes (*Subject Identification Log*): cada investigador tem que manter um registo que permita a identificação dos participantes: nome, contacto e o número de estudo atribuído. Este documento permanece no Dossier do Investigador e o Promotor não terá acesso ao mesmo, uma vez que deve ser garantido o anonimato dos doentes. No entanto, os Investigadores devem manter esta informação caso seja necessário qualquer seguimento posterior dos participantes do estudo.

Formulário de Registo de Doentes (*Patient Log*): formulário que lista todos os doentes candidatos a participar num estudo, independentemente de reunirem os critérios de inclusão/exclusão. Este formulário é utilizado para demonstrar que não foram introduzidos viés no processo de seleção de doentes e evidenciar o esforço da equipa de investigação na identificação de potenciais doentes para o estudo.

Formulário de Registo de Doentes Recrutados (*Subject Enrollment Log*): documento que lista, por ordem cronológica, todos os participantes incluídos no ensaio clínico.

Formulário de Registo de Rastreio de Doentes (*Screening Log*): formulário que lista os indivíduos que aceitaram participar no estudo e se os mesmos cumprem com os critérios de inclusão/exclusão.

Formulário de Registo de Visitas do Monitor (*Monitoring Log*): formulário que é mantido no Dossier do Investigador, que documenta todas as visitas de monitorização efetuadas ao longo do estudo. Este formulário, de uma forma geral, contempla a data da visita, o tipo de visita e a assinatura do representante do Promotor e da equipa de Investigação.

Fluxograma (*flowchart*): diagrama que ilustra o desenho geral de um estudo.

Food and Drug Administration (FDA): Autoridade Regulamentar dos Estados Unidos da América.

Fraude: falsificação deliberada dos dados de um ensaio clínico.

Frequência de Monitorização: periodicidade com que o monitor de ensaios clínicos deverá visitar o centro de ensaio, de acordo com o plano de monitorização previamente estabelecido para o ensaio clínico.

Genérico: medicamento com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s) do medicamento de marca, comercializado após a patente do medicamento de marca ter expirado. De acordo com o Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, o medicamento genérico tem de reunir as seguintes condições: a) Ser essencialmente similar de um medicamento de referência; b) Tenham caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respetivas substâncias ativas ou processo de fabrico; c) Não invoquem a seu favor indicações terapêuticas diferentes relativamente ao medicamento de referência.

Gestão de Dados (*Data Management*): Processo de tratamento de dados recolhidos no decurso de um ensaio clínico.

Hipótese: suposição que se faz acerca de um determinado acontecimento e que se procura demonstrar.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Hipótese Nula (H0): no âmbito da investigação clínica, a hipótese nula representa a não existência de diferenças entre grupos, ou um efeito nulo, ou ainda, a não existência de associação entre variáveis. É a negação da hipótese alternativa.

Hipótese Alternativa (H1): representa na generalidade a diferença de existência entre grupos, ou a presença de efeito, ou ainda, a existência de associação entre variáveis.

INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.): Instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio. O INFARMED, I. P., tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

Inspeção: a atividade que consiste na verificação da adesão às Boas Práticas Clínicas, através do controlo oficial dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que sejam pela autoridade competente considerados relacionados com o ensaio clínico, independentemente de se encontrarem no centro de ensaio, nas instalações do promotor ou do organismo de investigação contratado, ou em qualquer outro estabelecimento cuja inspeção seja considerada necessária.

Integridade dos Dados: rigor e validade dos dados.

Introdução Dupla de Dados: os dados dos Cadernos de Registo de Dados são introduzidos na base de dados do estudo por dois Gestores de Dados em dois momentos diferentes. Se o computador detetar uma diferença entre as duas entradas, estas são verificadas a fim de determinar qual delas é a entrada correta. A introdução dupla de dados reduz os erros associados à introdução de dados para níveis extremamente baixos.

Introdução Eletrónica de Dados: processo de introdução de dados num Caderno de Registo de Dados Eletrónico, de acesso controlado e validado por palavra-chave. A introdução eletrónica de dados acelera a transferência de dados do centro de investigação para o promotor.

Investigador: um médico ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do ensaio clínico no centro de ensaio e, sendo caso disso, pela equipa que executa o ensaio nesse centro; neste caso, pode ser designado investigador principal.

Investigador-Coordenador: o investigador responsável pela coordenação de todos os investigadores de todos os centros de ensaio nacionais que participam num ensaio clínico multicêntrico.

Investigador Principal: ver Investigador.

IVRS (Interactive Voice Response System): tecnologia que permite ao utilizador interagir com uma base de dados informática, via telefone. O utilizador pode interagir com o sistema por pressão do teclado do telefone ou por comando de voz. São vários os serviços disponibilizados através deste sistema, entre os quais: randomização de doentes, atribuição da medicação de estudo, gestão de *stocks*.

Lei da Proteção de Dados Pessoais: Lei n.º 67/98 que transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Líder de Opinião (*Key Opinion Leader*): Investigador especializado numa determinada área terapêutica, reconhecido a nível internacional, nacional ou local, muitas vezes convidado a participar em ensaios clínicos com novos medicamentos experimentais.

Limpeza de Dados: após a introdução dos dados de um estudo numa base de dados, é necessário verificar a consistência (validade) dos mesmos e corrigir possíveis erros bem como preencher ou eliminar valores inexistentes, incoerentes ou redundantes.

Materiais do Estudo: materiais necessários à realização de um estudo clínico. Incluem, entre outros, o protocolo, os cadernos de registo de dados (CRD), a medicação de estudo e os *kits* laboratoriais.

Média: medida de localização e de tendência central calculada pela soma de todos os valores dividida pelo número total de observações.

Mediana (ou Percentil 50 ou Segundo Quartil): é o valor que acumula metade das observações e é determinada pela ordenação dos dados do valor mais pequeno para o maior. Para dados de número ímpar de valores, a mediana é o valor que fica situado no centro dos valores ordenados. Para dados de número par de valores, a mediana é a média aritmética simples dos dois valores situados a meio. Numa distribuição normal verdadeira, a média e a mediana têm o mesmo valor.

Medicação Concomitante: medicação tomada por um doente em adição à medicação do estudo.

Medicação de Ensaio Clínico: aprovisionamento de medicamentos necessário à realização de um determinado ensaio clínico. Incluem, de um modo geral, o medicamento experimental e o comparador (que pode ser placebo, nenhum tratamento ou um tratamento padrão).

Medicamento: toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Medicamento Experimental: a forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado haja sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma autorizada.

Medicamento Órfão: medicamento desenvolvido para tratamento de uma patologia rara ou para uma área terapêutica com um número reduzido de doentes.

Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (OTC): medicamentos que podem ser dispensados sem necessidade de receita médica.

Medição Objetiva: qualquer medição que não depende de um juízo individual (ex. altura)

Medição Subjetiva: medição que depende, principalmente, de uma avaliação individual.

Metabolito: produto intermediário que resulta da transformação de uma substância química no organismo durante um processo metabólico. Um fármaco, uma vez absorvido, pode sofrer uma transformação química causada pela atividade metabólica, originando um novo composto químico, metabolito do fármaco original. Um metabolito pode ou não ter atividade terapêutica. Por vezes, o fármaco original não é ativo e só se torna ativo depois de metabolizado (ver Pró-Fármaco).

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Moda: valor com maior número de observações, ou seja, valor ou valores mais frequentes. Pode ser um valor numérico ou não. Um conjunto de dados com apenas uma moda chama-se unimodal. Um com duas modas é descrito como bimodal.

Monitor de Ensaio Clínico (*Clinical Research Associate*): pessoa dotada da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o ensaio clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e os dados coligidos. O Monitor responsável por determinado estudo poderá ser contratado pelo promotor a uma empresa externa de consultoria em ensaios clínicos.

Monitorização: o ato de supervisionar o progresso de um ensaio clínico e de assegurar que é conduzido de acordo com o protocolo, os Procedimentos Operacionais Padronizados, as Boas Práticas Clínicas e qualquer regulamentação aplicável.

Não Respondedor: doente que não apresenta uma resposta à medicação do estudo.

Nível de Significância: probabilidade de rejeitar uma hipótese nula verdadeira num teste estatístico. É normalmente definido a um nível de 5%.

Notificação: processo através do qual se disponibiliza informação adicional às entidades competentes, nomeadamente alterações não substanciais à documentação inicialmente submetida, as quais não carecem de um parecer.

Novo Medicamento em Investigação (IND): aplicação que é necessária submeter ao FDA a solicitar aprovação para administrar um medicamento em investigação ou produto biológico a humanos. Esta aplicação também é conhecida pela abreviatura IND.

Número de Doente: número atribuído a doentes que participam num ensaio clínico. Os números devem ser atribuídos aos doentes por ordem sequencial.

Número de Lote: número associado ao fabrico de um lote específico de um produto farmacêutico, permitindo identificar as especificações de fabrico.

Objetivo de um Estudo: hipótese que o estudo pretende verificar. Devem ser clinicamente relevantes, e descritos de forma clara e não ambígua. Os objetivos devem descrever entre outros, a população alvo, a intervenção e o controlo selecionados, o *endpoint* primário, incluindo como e quando será medido. Os objetivos podem ser classificados em primários e secundários.

Objetivo de Recrutamento: número de doentes que tem de ser recrutado para um ensaio clínico de acordo com o protocolo do estudo. Em ensaios multicêntricos, é estabelecido para cada investigador um objetivo de recrutamento para o seu centro de ensaio.

Orçamento: montante definido pelo Promotor, requerido para o pagamento de todos os serviços necessários à realização de um ensaio clínico (ex: subsídio de investigação, análises laboratoriais e exames complementares de diagnóstico, contratação de CROs, medicação experimental, análise estatística, elaboração do relatório final, etc).

Overhead: custos operacionais relacionados com custos administrativos. Este montante é definido pela Instituição, sendo variável.

Pagamento aos Doentes: os doentes que participam em ensaios clínicos não recebem qualquer pagamento. No entanto, qualquer despesa que os doentes incorram, durante a sua participação no ensaio clínico, deverá ser reembolsada pelo Promotor.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Pagamentos ao Centro de Ensaio Clínico antes do Recrutamento de Doentes: o início de um estudo num determinado centro de investigação poderá estar dependente da atribuição de um montante previamente acordado (entre o centro de ensaio e o promotor do estudo) antes do recrutamento de quaisquer doentes. Deverá ser definido se o pagamento adiantado deve ou não ser reembolsado ao promotor se o investigador não conseguir recrutar doentes para o estudo.

Pagamentos do Ensaio Clínico: pagamentos efetuados à Equipa de Investigação, CROs e restantes prestadores de serviços necessários à realização do ensaio clínico. A Equipa de Investigação recebe um subsídio de investigação, diretamente relacionado com o número de doentes recrutados e visitas efetuadas. Normalmente, é definido um montante por visita de estudo, calculado em função dos procedimentos e trabalho requerido à equipa de investigação.

Pagamentos Faseados à Instituição/Equipa de Investigação: os pagamentos de ensaios clínicos à Instituição/Equipa de Investigação, em geral, são efetuados com uma periodicidade regular (ex: trimestralmente, semestralmente, etc) ou estão relacionados com o recrutamento de doentes (ex. por cada 5 doentes).

Parecer da Comissão de Ética: parecer emitido com base na avaliação do conteúdo do pedido para a realização de ensaio clínico. A realização de ensaios é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da Comissão de Ética. No seu parecer a Comissão de Ética Competente deve documentar a análise do dossier de submissão do estudo, bem como, a composição dos membros presentes em sessão plenária e a votação do parecer final.

Participante: a pessoa que participa no ensaio clínico quer como recetor do medicamento experimental quer para efeitos de controlo.

Participante Menor: participante com idade inferior à idade da maioridade legal. A participação em ensaios clínicos de menores incapazes de darem o consentimento livre e esclarecido, tal como o tratamento dos seus dados pessoais, depende, além de outros requisitos do consentimento dos seus representantes legais, devendo esse consentimento espelhar a vontade presumível do menor, ser prestado depois de o próprio menor ser informado sobre o ensaio e seus riscos e benefícios, devendo ser respeitada a sua vontade expressa. Caso o menor atinja a maioridade no decurso do ensaio, deve o responsável pelo tratamento cuidar de obter o consentimento expresso e escrito, nos termos atrás enunciados, destes participantes e titulares.

Participante Maior Incapaz (de dar o seu consentimento livre e esclarecido): participante com idade superior à idade da maioridade legal. Quando um participante maior não está em condições de prestar o consentimento livre e esclarecido, a sua participação no ensaio clínico depende do consentimento livre e esclarecido do representante legal e do preenchimento cumulativo dos requisitos enumerados no artigo 8º da Lei nº46/2004. De salientar que a pessoa incapaz de dar o consentimento livre e esclarecido deverá receber informações adequadas à sua capacidade de compreensão sobre o ensaio e respetivos riscos e benefícios.

Período de Recrutamento: período de tempo, estabelecido pela Equipa do Ensaio Clínico, durante o qual os investigadores terão de recrutar a sua quota-parte de doentes inicialmente estabelecida.

Perito: indivíduo que pela sua experiência profissional e científica é designado para avaliar processos que lhe são remetidos, no âmbito de pedidos de parecer de Ensaios Clínicos submetidos à CEIC. Os Peritos são designados pela CEIC, a título individual, e estão sujeitos ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções. Adicionalmente, não podem ter interesses financeiros ou outros na Indústria Farmacêutica, ou em entidades por esta contratadas, que possam afetar a sua imparcialidade no exercício das suas funções.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Placebo (ver efeito placebo): preparação farmacêutica inativa ou procedimento desenhado para mimetizar o tratamento em estudo. Doentes que tomam placebo fazem parte do grupo de controlo em ensaios com ocultação.

Plano de Monitorização: documento de trabalho do monitor de ensaios clínicos onde está definida a frequência das visitas de monitorização e a verificação que terá de ser efetuado em cada uma das visitas.

Posologia: indicação da dose e do número de vezes que o doente deve tomar a medicação por dia. A dose e a frequência de administração dependem da farmacocinética e da farmacodinâmica do medicamento.

Prazo de Validade: data em que um produto ou um lote de material ultrapassa o seu período de validade aprovado.

Pré-clínico: refere-se a toda a investigação realizada antes de serem efetuados estudos em seres humanos, ou seja, antes de serem iniciados os ensaios clínicos de Fase I.

Prevalência: número total ou proporção de casos existentes numa determinada população e num determinado período de tempo.

Princípio Ativo: a parte farmacologicamente ativa de qualquer medicamento. Muitas formulações de produtos farmacêuticos contêm também substâncias inativas necessárias para produzir uma determinada formulação farmacêutica.

Probabilidade: número que expressa a possibilidade de ocorrência de um determinado evento.

Procedimentos Operacionais Padronizados (SOP): instruções escritas oficiais e detalhadas para a gestão de ensaios clínicos, assegurando que todas as funções e atividades são conduzidas de uma forma consistente, eficiente e em concordância com as Boas Práticas Clínicas.

Processo Clínico: ficheiro de registo hospitalar onde é registada toda a informação médica e demográfica relacionada com o doente (cada doente tem um número único de registo no hospital). Estes processos são necessários para a verificação da autenticidade da informação registada no CRF e, quando necessário, para o seu preenchimento e correção.

Promotor: a pessoa, singular ou coletiva, instituto ou organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um ensaio clínico.

Protocolo: o documento que descreve os objetivos, a conceção, a metodologia, os aspetos estatísticos e a organização de um ensaio, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento.

Protocolo de Extensão: protocolo que permite ao doente continuar com a medicação do estudo após a conclusão do estudo original.

Publicação (dos dados de um ensaio clínico): informação sobre os resultados intermédios ou finais de um ensaio clínico, publicada sob a forma de um artigo, um poster ou apresentada em comunicação oral num Congresso ou Simpósio Médico.

Qualidade de Vida: descrição da dimensão física, psicológica e social do estado de saúde de um indivíduo. De uma forma geral, estas dimensões são avaliadas através de questionários de qualidade de vida dirigidos ao doente.

Quarentena: retenção temporária de medicação/material de ensaio clínico, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua aprovação ou reprovação.

Quebra da Ocultação: quebra do código de identificação do medicamento ocultado.

Questionário: conjunto de perguntas contidas num instrumento de recolha de dados completado por doentes ou outros, no decurso de um estudo clínico.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Quórum (da comissão de ética): número mínimo de membros que tem de estar presente numa reunião para que seja possível adotar uma decisão válida.

Rastreio (*Screening*): processo em que o investigador procede à identificação dos doentes para uma possível inclusão num ensaio clínico.

Reação Adversa: qualquer manifestação nociva e indesejada registada a um medicamento experimental num doente ou participante no decurso de um ensaio clínico, independentemente da dose administrada.

Reação Adversa Grave: a manifestação que, independentemente da dose administrada, provoque a morte, ponha em perigo a vida do participante, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, resulte em deficiência ou incapacidade significativas ou duradouras ou se traduza em anomalia ou malformação congénitas ou que seja considerada clinicamente relevante pelo investigador.

Reação Adversa Inesperada: a reação adversa cuja natureza ou gravidade não esteja de acordo com a informação existente relativa ao medicamento, nomeadamente na brochura do investigador, no caso de medicamento experimental não autorizado, ou no resumo das características do medicamento, no caso de um medicamento autorizado.

Reação Adversa Grave Inesperada: reação Adversa que preenche pelo menos um critério de gravidade e que não se encontra descrita no(s) documentos de referência do medicamento.

Referência Bibliográfica: é um conjunto de elementos de uma obra escrita (como título, autor, editora, local de publicação e outras) que permite a sua identificação.

Registo de Dispensa de Medicação (*Drug Dispensing Log*): formulário que documenta a medicação dispensada aos participantes num ensaio clínico. Em determinadas situações poderá igualmente contemplar um registo da medicação devolvida pelos participantes.

Registo Eletrónico: informação em formato digital, gerada, modificada, mantida, arquivada, obtida ou distribuída por um sistema informático.

Relatório Anual de Segurança: resumo de todas as suspeitas de reações adversas graves recebidas durante um determinado período de tempo, ocorridas em todos os ensaios clínicos a decorrer com esse medicamento experimental, no Espaço Económico Europeu. Se aplicável contém informação relativa às ações tomadas, por razões de segurança.

Relatório de Auditoria: a avaliação escrita, pelo auditor, dos resultados da auditoria. Neste relatório constam um resumo das atividades desenvolvidas, as não conformidades encontradas, as ações acordadas para a sua resolução, os responsáveis envolvidos e os prazos definidos. Este relatório é confidencial e no arquivo do estudo apenas deverá constar sob a forma de um certificado.

Relatório de Ensaio Clínico: ver Relatório Final de Estudo.

Relatório de monitorização: documento escrito elaborado pelo monitor contratado pelo promotor, após cada visita e/ou contacto com o centro de investigação, de acordo com os Procedimentos Operacionais Padronizados.

Relatório de Progresso do Ensaio Clínico: relatório que avalia o ponto de situação de um determinado ensaio clínico. Pode incluir, entre outros, informação sobre: Número de doentes avaliados, recrutados, em tratamento, que concluíram o estudo, que saíram do estudo e em seguimento; Informação de segurança; Submissões às autoridades regulamentares. Se o estudo for multicêntrico, esta informação deve ser fornecida por cada centro de ensaio e, posteriormente, compilada para refletir o estado geral do estudo.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Representante Legal: pessoa legalmente aceite para representar o doente no processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido. O representante legal presta o consentimento livre e esclarecido pelo participante menor ou pelo participante maior incapaz de prestar o consentimento livre e esclarecido, assinado e datado, devendo refletir a vontade presumível do participante.

Responsabilidade: condição de ser legalmente obrigado a ou responsável por algo.

Responsabilidades: de acordo com as Boas Práticas Clínicas, o Promotor, o Investigador e o Monitor têm obrigações no âmbito da condução de ensaios clínicos. Estas obrigações encontram-se descritas na legislação nacional (Lei n.º46/2004, de 19 de Agosto).

Responsabilidades do Promotor: ver artigo 9º, secção II da Lei n.º46/2004, de 19 de Agosto

Responsabilidades do Investigador: ver artigo 10º, secção II da Lei n.º46/2004, de 19 de Agosto

Responsabilidades do Monitor: ver artigo 11º, secção II da Lei n.º46/2004, de 19 de Agosto

Resposta (à Terapêutica): doente que responde com sucesso ao tratamento administrado.

Requerente: a pessoa, singular ou coletiva, instituto ou organismo que faz o pedido de autorização ou de parecer a uma autoridade competente.

Reunião de Investigadores: reunião que tem lugar antes do início ou durante o decorrer do ensaio clínico, que conta com a presença do promotor, ou seus representantes, investigadores e respetivas equipas de investigação, que tenham concordado em participar no mesmo. A reunião tem por objetivo informar os investigadores sobre a farmacologia do novo medicamento, fornecer informação clínica atualizada em relação à segurança e à eficácia do composto e apresentar o protocolo e os procedimentos do estudo.

Segurança: análise do risco associado à utilização de um medicamento experimental.

Seguro: contrato pelo qual uma das partes (segurador) se obriga a indemnizar a outra (segurado) em caso de ocorrência de determinados sinistros. Um ensaio clínico só pode ser realizado se o promotor contratar um seguro de responsabilidade civil, que cubra os danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos pelo participante e imputáveis ao ensaio. Este seguro cobre as responsabilidades do promotor, investigador, respetiva equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de ensaio.

Seleção de Investigadores: processo de entrevista e seleção de potenciais investigadores para um estudo, através de uma discussão aprofundada dos objetivos do mesmo, do número previsto de doentes e população alvo a recrutar, dos procedimentos, dos prazos a cumprir e do acordo financeiro.

Semivida de um Fármaco: tempo necessário para atingir uma redução de 50% na concentração plasmática de um fármaco, depois de terminadas a absorção e a distribuição.

Sinopse: protocolo resumido que contém informação sucinta sobre o estudo e que pode ser usado para obtenção da aprovação interna para iniciar a fase de planeamento de um estudo. Pode também ser usado como documento de discussão inicial numa reunião com um potencial Investigador Principal.

Subsídio de Investigação: financiamento atribuído à Equipa de Investigação/Centro de Ensaio para a realização de um ensaio clínico. Os fundos atribuídos ficarão sujeitos a um Acordo Financeiro que deve definir detalhes precisos sobre como e quando os fundos deverão ser pagos ao investigador. Sempre que o investigador, ou o investigador principal, ou os membros da sua equipa sejam funcionários ou agentes do Serviço Nacional de Saúde, a remuneração prevista no contrato financeiro será paga pelo centro de ensaio.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Suspensão de um Ensaio: por vezes, um promotor e/ou Autoridade Regulamentar pode decidir suspender um ensaio, temporária ou definitivamente. A suspensão definitiva do ensaio pode acontecer por uma série de motivos, incluindo os seguintes: O fármaco não é eficaz no tratamento da patologia alvo; O estudo foi mal concebido e não atingirá os objetivos definidos no protocolo; Novos dados de segurança que colocam em causa a relação risco-benefício associada ao novo medicamento.

Tabela de Contingência: usada para registar e analisar a relação entre duas ou mais variáveis categóricas. As categorias devem ser mutuamente exclusivas

Terapêutica Padrão: tratamento farmacológico preferencial a utilizar numa patologia específica. Pode também denominar-se tratamento de referência.

Teste de Hipótese: determina se uma dada conjectura ou hipótese feita acerca de uma população é plausível, ou seja, tem razão de ser e permite extrapolar os dados de uma amostra para toda a população de onde a mesma foi retirada.

Teste de Hipótese Bilateral: tipo de teste de hipótese usado sempre que a hipótese varia em dois sentidos, ou seja, postula-se que o desvio do valor amostral se pode distanciar do valor esperado em ambas as direções.

Teste de Hipótese Unilateral: tipo de teste de hipótese usado sempre que a hipótese alternativa tem apenas um sentido, ou seja, postula-se que o desvio do valor amostral é à direita ou à esquerda do valor esperado sob a hipótese nula.

Testes Estatísticos de Hipótese: testes que permitem aferir se as diferenças observadas resultantes de um estudo são estatisticamente significativas. Têm, sempre, por base uma hipótese nula e uma hipótese alternativa.

Teste de Sinais (*Sign Test*): teste de hipótese não paramétrico, alternativo ao teste t para amostras emparelhadas, usado para analisar diferenças entre duas condições no mesmo grupo de sujeitos através da análise do sinal das diferenças de cada um dos pares formados.

Teste de Qui-Quadrado: teste de hipótese usado para analisar a independência entre duas variáveis categóricas. A hipótese nula deste teste postula que as variáveis são independentes, ou seja, que não existe relação entre elas.

Teste Mann-Witney: teste de hipótese não paramétrico, alternativo ao teste t para amostras independentes, usado para comparar a mediana de duas amostras.

Teste Não Paramétrico: teste de hipótese que não tem em consideração a distribuição dos dados.

Teste Paramétrico: teste de hipótese que tem em consideração a distribuição dos dados, sendo esta conhecida.

Teste T para Amostras Independentes (também chamado teste t de Student): teste que compara os valores médios de uma variável quantitativa em duas amostras não relacionadas ou independentes, considerando que a distribuição da variável quantitativa é Normal ou tende para a normalidade.

Teste T para Amostras Emparelhadas: teste que compara os valores médios de uma variável quantitativa num primeiro momento versus um segundo momento.

Teste T para uma Amostra: teste que compara um valor médio com um valor específico.

Testemunha Imparcial: indivíduo independente ao ensaio clínico, que não é passível de ser influenciado pelas pessoas envolvidas no mesmo e que testemunha o processo de consentimento esclarecido, caso o sujeito de ensaio, ou o seu representante legal, não saiba ler e/ou escrever.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Titular de Autorização de Introdução de Mercado: responsável que detém a autorização de introdução no mercado de um medicamento e pela qual responde perante as autoridades competentes.

Tolerância: diminuição da sensibilidade ou suscetibilidade a um fármaco com o seu uso continuado ou crescente.

Tolerância Cruzada: diminuição da sensibilidade para um fármaco quando se adquiriu tolerância para outro fármaco

Tolerância Imunológica: falta de resposta imunológica para um antígeno que, em regra, a desencadeia.

Toxicidade: qualquer efeito produzido por um medicamento prejudicial à saúde do doente.

Tratamento (ou Terapêutica) Padrão (Standard Therapy): tratamento atualmente aceite e recomendado para uma determinada patologia. Potenciais novos medicamentos são comparados com o tratamento padrão em ensaios clínicos.

Tratamento de Dados: processo através do qual os dados recolhidos num ensaio clínico são tratados, desde o seu registo inicial num CRF até a sua submissão às Autoridades Reguladoras.

Unidade de Ensaio Clínico: ver Centro de Ensaio Clínico.

Unidade de Investigação: ver centro de ensaio clínico.

Uso Compassivo: processo que permite a disponibilização e utilização clínica de um medicamento sem AIM a um grupo de doentes que sofram de uma doença crónica ou gravemente debilitante ou de uma doença considerada potencialmente mortal e que não possam ser satisfatoriamente tratados com um medicamento autorizado. O medicamento em causa deve ter sido sujeito a um pedido de autorização de introdução no mercado ou estar submetido a ensaios clínicos.

Validação: processo de verificação que algo cumpre com determinados critérios previamente estabelecidos. A validação estabelece uma evidência documentada de que um processo ou sistema é correto e que cumpre com os parâmetros estabelecidos, No âmbito dos ensaios clínicos podemos ter como exemplos: processo de submissão feito de acordo com os requisitos estabelecidos e com toda a documentação necessária; introdução de dados nos Cadernos de Registos de Dados de forma exata e completa de acordo com o estabelecido no protocolo de ensaio clínico.

Valores Extremos (outliers): são valores que superam, em uma vez e meia, a amplitude interquartil (quartil 3 menos quartil 1) e que são considerados moderados. Os valores extremos são considerados severos quando superam três vezes a amplitude interquartil.

Valor Crítico: valor de uma estatística de teste que se encontra no limite da aceitação e da rejeição de uma hipótese nula.

Valor p (nível de significância): probabilidade das diferenças observadas ocorrerem devido ao acaso. Assim sendo, o valor p indica a probabilidade da diferença observada na amostra não existir na realidade. Os valores p mais comuns são 5% (0.05) e 1% (0.01).

Variância: medida de dispersão calculada através da média do quadrado dos desvios face à média.

Valores de Referência (para testes laboratoriais): todos os laboratórios de patologia clínica têm um intervalo de valores normais para cada um dos parâmetros analisados. Assim, no âmbito de um ensaio clínico, é importante conhecer os valores de referência do(s) laboratório(s) utilizado(s). Em ensaios multicêntricos, as empresas usam muitas vezes um laboratório central onde são realizadas todas as análises necessárias durante um estudo.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Verificação dos Documentos Fonte: processo que verifica, face aos documentos fonte, a autenticidade da informação registada no CRF e, se necessário, permite a sua atualização e correção, desde que a consulta destes documentos seja efetuada em conformidade com as BPC (ex. confidencialidade).

Via de Administração: é o caminho pelo qual o medicamento é levado ao organismo para exercer o seu efeito. Os medicamentos podem ser administrados aos doentes por diferentes vias, por exemplo, via oral, intradérmica, intramuscular, intravenosa, entre outras.

Viés: erro sistemático que ocorre no desenho ou na condução de um ensaio clínico. Verifica-se uma distorção sistemática entre a medida de uma variável estatística e o valor da grandeza real a estimar. O viés, geralmente, produz desvios ou distorções consistentes numa direção. A introdução de um viés no cálculo estatístico pode resultar quer da imperfeição da amostra quer do método de avaliação.

Violação ao Protocolo: desvio ao protocolo que possa afetar a qualidade dos dados, que comprometa a integridade do estudo ou que possa afetar a segurança ou os direitos dos sujeitos participantes.

Visita de Encerramento do Estudo: visita no final do estudo, em que o monitor recolhe todos os materiais usados e não usados do centro de ensaio. Nesta visita, são discutidas as responsabilidades relativas ao arquivo dos documentos essenciais bem como a sua localização. O Investigador é recordado da sua obrigação de manter todos os registos do estudo arquivados por um período mínimo definido pelo promotor.

Visita de Início de um Estudo: reunião com a equipa de investigação, realizada após obtenção das aprovações necessárias, na qual o monitor revê detalhadamente todos os procedimentos do protocolo, critérios de inclusão/exclusão, medicação experimental e materiais (incluindo o Caderno de Registo de Dados). São definidas as responsabilidades da equipa do estudo e são entregues todos os materiais de ensaio clínico necessários para que o centro possa começar a recrutar doentes.

Visita de Monitorização: visitas de rotina efetuadas pelo monitor, a cada centro de investigação, com o objetivo de avaliar o progresso do ensaio clínico, verificar a adesão ao protocolo, que os dados são registados de forma correta e completa, a segurança dos participantes e o estrito cumprimento dos requisitos ético-legais.

Visita de Pré-Estudo: visita efetuada a um potencial centro de investigação, para apresentar o estudo ao investigador, discutir as suas responsabilidades e determinar se o centro possui a experiência, o equipamento e os recursos necessários para a realização do mesmo. Esta visita deve ser documentada e passar a integrar os arquivos do estudo.

Visita de Seguimento (*Follow-up*): visitas efetuadas após o fim da fase de tratamento, com o objetivo de avaliar a segurança e a eficácia da medicação em estudo.

Voluntário: indivíduo que participa num ensaio clínico de Fase I. São normalmente indivíduos do sexo masculino, saudáveis. Têm de dar o seu consentimento informado por escrito.

Wash-out: período entre dois tratamentos ativos durante o qual o doente não recebe qualquer tratamento para a indicação em estudo e em que os efeitos do tratamento anterior são eliminados. O objetivo de um período de *wash-out* é remover todos os vestígios do primeiro fármaco antes de se iniciar o segundo tratamento ativo.

6. Siglas:

- MS: Ministério da Saúde.
- CNS: Conselho Nacional de Saúde.
- CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

- CEP: Comitê de Ética em Pesquisa.
- AEBMG: Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais.
- SUS: Sistema Único de Saúde.
- CEP/AEBMG: Comitê de Ensino em Pesquisa da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais.
- TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- EAS: Eventos Adversos Sérios.
- BPC: Boas Práticas Clínicas.
- ICH: Conferência Internacional em Harmonização.
- OMS: Organização Mundial da Saúde.
- POP: Procedimento Operação Padrão.
- CRO: Organização de Pesquisa Contratada.
- CRF: Caderno de Registro de Dados e ou Ficha de Registro
- GMP: Boas Práticas de Fabricação.
- FISPQ: Ficha de Segurança de Produtos Químicos.
- GHS: Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).
- ADR (s): Reações Adversas a Drogas.
- IB: Brochura do Investigador.
- IDMC: Comitê Independente de Monitoramento de Dados.
- IEC: Comitê de Ética Independente.
- EA: Evento Adverso.

7. Links para acesso:

- Plataforma Brasil: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>
- Sociedade Brasileira de Bioética – SBB: <http://sbbioetica.org.br>
- CONEP: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>
- Criação de um Termo de Consentimento Livre Esclarecido: <http://www.research.umn.edu/cgi-bin/mod3s.cgi>
- Cadernos de Ética em Pesquisa editado pelo CONEP: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/publicacoes.cep.html>
- Acervos bibliográficos em Bioética: <http://www.scamilo.edu.br>
- Revistas Internacionais de Bioética: <http://bioethics.net/resources/index.php>
- Agência Nacional de Saúde: <http://www.anvisa.gov.br>

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

8. Bibliográfica:

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Publicado no Diário Oficial da União em 20/09/1990 – Seção 1-Página 18055.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Publicado no Diário Oficial da União em 31/12/1990 – Seção 1-Página 25694.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. Aprova as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Publicado no Diário Oficial da União em 13/06/2013-Seção 1-Página 59.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. RESOLUÇÃO CNS Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007. O Registro e Credenciamento ou Renovação de Registro e Credenciamento do CEP será efetuado mediante a solicitação de Ato de Criação (Portaria, Edital ou Ato Administrativo) Regimento Interno e Preenchimento de Formulário (Anexo 1), com Compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP. Publicado no Diário Oficial da União em 04/04/2007-Seção 1-Página 68.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. RESOLUÇÃO Nº 240, DE 05 DE JUNHO DE 1997. APLICAÇÃO DE RECURSOS, TERMO, USUÁRIO. Publicado no Diário Oficial da União em 23/09/1997-Seção Nenhum-Página 211.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. RESOLUÇÃO CNS Nº 510, DE 7 DE ABRIL DE 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida. Publicado no Diário Oficial da União em 24/05/2016 – Seção 1 – Página 44.

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. NORMA DE PROCEDIMENTOS – NP 003/2007 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE CEP JUNTO A CONEP, Norma aprovada na reunião da CONEP em 11 e 12 de setembro de 2007. Dispõe sob Publicado no Diário Oficial da União em 16/10/2007.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013, Norma aprovada na reunião da CONEP em 11 e 12 de setembro de 2013. Dispõe sob Publicado no Diário Oficial da União em 30/09/2013.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH. Harmonised Tripartite guideline for Good Clinical Practice. Richmond: Brookwood Medical Publication, 1996.

Documento das Américas (Organização Panamericana de Saúde) OPAS, 2006.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Pesquisa clínica: Doação de medicamento após término de estudo clínico. Disponível em [https:// www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/doacao _ medicamento.htm](https://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/doacao_medicamento.htm)

Grimes DA, et al. The Good Clinical Practice guideline: a bronze standard for clinical research. Lancet 2005;366:172-4

9. Anexos:

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Pelo presente instrumento, Eu _____,
(nacionalidade), _____ (profissão) _____, portador da carteira de
identidade n.º _____, expedida pelo _____ (órgão expedidor), e do CPF

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

n.º _____, residente e domiciliado na _____ (Bairro) _____ (CEP) _____, (Cidade/UF) _____, via Ato Administrativo, emitido pelo Presidente Sr. Euler Borja, para integrar o Instituto de Ensino e Pesquisa Euler Borja da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais, perante os princípios que tem origem no código de Nuremberg (1947), na Declaração de Helsinque (1948), de Tokyo (1975), de Veneza (1983) e de Hong Kong (1989), as diretrizes fundamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Comissão Nacional de Ética e Pesquisa – CONEP/CNS/MS, Comitê de Ensino e Pesquisa – CEP, Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP) e demais legislações pertinentes aos órgãos públicos na esfera Municipal, Estadual e Federal assumo o compromisso de manter a confidencialidade e o sigilo sobre as prerrogativas apreciadas, tramitadas e aprovadas referente ao (s) Ensaio (s) de Pesquisa(s) Clínica (s) e incluindo informações técnicas, científicas, metodológicas, processuais, observacionais, apresentadas e discutidas e desde as primeiras preliminares na anuência a conclusão do projeto de pesquisa.

“Considerando que” Estou ciente que não poderei fazer registro fotográfico, filmar ou mesmo gravar as discussões, apresentações técnicas e/ou outras informações verbais ocorridas no ambiente das atividades diárias e ao decorrer da (s) reunião (es).

“Considerando que” qualquer tipo de informação à parte comprometida são revestidas de caráter confidencial e sigiloso, são denominadas “informações confidenciais e sigilosas”.

“Considerando que” a ausência de confidencialidade e sigilo, descumprimento, acarretará no desligamento de minhas atividades no Instituto Ensino e Pesquisa Euler Borja – IEP/AEBMG.

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me:

1. A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. A não apropriar para si ou para outrem de material confidencial e/ou sigiloso das informações tecnológicas que venham a ser disponibilizadas;
3. A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por seu intermédio, e obrigando-se, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e / ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas sem a autorização escrita. A vigência da obrigação de

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

confidencialidade e sigilo, assumida pela minha pessoa, por meio deste termo, só poderá ser quebrada mediante autorização por escrito do (a) Diretor (a) Científico (a) conforme análise de justificativa apresentada.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o abaixo-assinado ciente de todas as sanções judiciais que poderão advir.

Belo Horizonte, (dia) de (mês) de (ano).

Assinatura legível e o número do CPF.

Testemunha 01:

Nº CPF:

Testemunha 02:

Nº CPF:

10. Fluxo da Atividade:

Secretaria do Instituto de Pesquisa e Ensino – IEP/AEBMG.

11. Registro das Alterações:

Versão	Item alterado	Descrição da alteração

12. Aprovação dos Membros:

Sr. Euler Borja

Dr. Gabriel Assis do Carmo Lopes

Dr. João Medeiros Neves

Dra. Lilian Pires de Freitas do Carmo

Dr. Tiago Lemos Cerqueira

Bianca Regina Arantes

	REGIMENTO INTERNO	
	UNIDADE: AEBMG	RI: IEP/AEBMG
TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO		
SETOR RESPONSÁVEL: INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA EULER BORJA		

Gabriela Gomes Lara