

## Estágio 1 - Antes da inclusão do primeiro participante

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

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

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

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

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