1. OBJETIVO

Orientar os pesquisadores de como realizar a comprovação de treinamentos realizados em boas práticas em pesquisa clínica no HU-UFGD/Ebserh.

2. MATERIAL

Não se aplica.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

a. O pesquisador e sua equipe deverão comprovar a realização de treinamentos em boas práticas em pesquisa clínica para conduzir pesquisas no HU-UFGD/Ebserh, por meio de currículo com descrição de experiência em projetos anteriores de pesquisa clínica ou certificado de treinamento em Boas Práticas Clínicas.

b. O pesquisador deverá realizar, no mínimo, dois treinamentos específicos:

   1) Boas Práticas em Pesquisa Clínica: Good Clinical Practice- GCP (https://gcp.nidatraining.org/); e

   2) Curso de transporte de material biológico por via área, segundo as normas da IATA, ANAC e ANVISA (https://sbppc.org.br/produto/curso-iniciantes-transporte-de-material-biologico-por-via-aerea-segundo-normas-da-iata-anac-anvisa-sao-paulo-sp/)

c. Enviar o currículo e os certificados dos treinamentos realizados em PDF para o e-mail ugpesq.hu-hugd@ebserh.gov.br para a realização de cadastro como pesquisador no Centro de Pesquisa.

4. REFERÊNCIAS

CONSELHO INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO HUMANO (ICH). **Guia Harmonizado do ICH adendo Integrado ao ICH E6(R1):** guia de boas práticas clínicas E6(R2). 2. ed. rev. e atual. Salvador: ACCC/FBB, 2011. 92 p.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	19/09/2022	Elaboração do POP
02	08/10/2024	Revisão do POP

Elaboração Rita de Cássia Dorácio Mendes- UGPESQ	Data: 19/09/2022
Revisão Rita de Cássia Dorácio Mendes- UGPESQ – 2ª versão	Data: 08/10/2024
Análise Dayse Sanches Guimarães Paião – Chefe do SGPITS	Data: 08/10/2024
Validação Graciela Mendonça dos Santos Bet – Chefe do STGQ em exercício	Data: 08/10/2024
Aprovação Thiago Pauluzi Justino – Gerente de Ensino e Pesquisa	Data: 10/10/2024

Assinado eletronicamente Processo SEI 23529.011897/2022-67.