

# Procedimentos (SOPs) para centros de investigação

Em destaque: **Um passo em frente para um centro de referência: aprenda a desenvolver procedimentos escritos!**

## Objectivos Gerais:

- Adquirir conhecimentos que permitam a identificação de procedimentos escritos essenciais para as actividades de um centro de investigação, seu desenvolvimento, manuseamento e controlo.

## Objectivos Específicos:

- Identificar os diferentes níveis de hierarquia documental e identificar os mais adequados à realidade de cada centro de investigação.
- Definir todos os pressupostos da gestão documental de acordo

com a realidade do centro de investigação e transpô-la para um documento escrito.

- Identificar as actividades que deverão ser objecto de elaboração de um Procedimento Escrito e regulamentações aplicáveis.
- Aplicar a técnica *Gap Analysis* com o objectivo de minimizar omissões nas SOPs.
- Transpor um procedimento escrito para *Flowchart* como ferramenta facilitadora de implementação de Procedimentos Escritos.

## Programa

### Módulo I: SOPs e treino em SOPs

- O que são SOPs e para que servem.
- Níveis de hierarquia de documentação.
- Treino em SOPs: quando? como?
- Maximização de *Compliance*.

### Módulo II: A SOP das SOPs

- Estrutura Geral.
- Codificação.
- Conteúdo.
- Ciclo de Vida.
- Distribuição.

### Módulo III: SOPs de centros de investigação

- O Impacto das regulamentações nas SOPs.
- Regulamentações nos ensaios clínicos:
  - Nacionais
  - Internacionais
- Identificação de SOPs de centros de investigação.

### Módulo IV: Como minimizar omissões nas SOPs

- Falhas comuns nas SOPs.
- A técnica *Gap Analysis*.

### Workshop

- Aplicação da técnica *Gap Analysis* para identificar requisitos em falta ou incorrectamente descritos numa SOP.

### Módulo V: Abordagens para escrever SOPs – *Flowcharting*

- Considerações chave.
- *Flowcharting* – ferramenta base.

### Workshop

- Construção do *Flowchart* de uma SOP.

09h00 às 18h00 • Lisboa – 9 de Abril de 2010  
Preço: 300 Euros + IVA\*

#### Dirigido a:

Profissionais da saúde de centros de investigação, que pretendam implementar procedimentos escritos para actividades de investigação clínica (investigadores, coordenadores, etc).

#### Formadora responsável:

Dra. Susana Paulo – Coordenadora do Departamento de Garantia de Qualidade da Eurotrials

#### Co-formadores:

Dra. Luísa Pereira – Gestora de Projecto do Departamento de Ensaios Clínicos e Auditora Interna da Eurotrials

Dra. Susana Bule – Directora Executiva da Eurotrials Portugal