

TÍTULO TIPO: PGQ	PROCEDIMENTO PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE ESTUDO	CÓDIGO GQ-62
		CLASSIFICAÇÃO SIGDA: 013.1
PALAVRA-CHAVE PLATAFORMA; PLANO DE ESTUDOS.		REVISÃO 02

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Campo de Aplicação
3. Documentos Associados
4. Definições
5. Siglas
6. Condições Gerais
7. Procedimento
8. Responsabilidades
9. Referências Bibliográficas
10. Anexos
- A. Plano de Estudo.

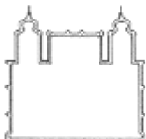
1. OBJETIVO

Este procedimento fixa condições, padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas para a elaboração de um plano de estudo.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este POP aplica-se a todos os usuários que vão elaborar planos de estudo a serem desenvolvidos nos laboratórios do CPqRR.

ELABORADO NÁDIA BARROS	VERIFICADO ANA BEATRIZ DE QUEIROZ	APROVADO IVANETE PRESOT	DATA	PÁGINAS 7
---------------------------	---	----------------------------	------	--------------



TÍTULO TIPO: PGQ	PROCEDIMENTO PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE ESTUDO	CÓDIGO GQ-62
-----------------------------------	--	-------------------------------

3. DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Não se aplica.

4. DEFINIÇÕES

Plano de Estudo: É o documento que define o objetivo do estudo e o detalhamento experimental para a condução do estudo, e inclui quaisquer emendas.

Emenda ao Plano de Estudo: é uma alteração planejada ao plano de estudo após a data do início do estudo.

Desvio ao Plano de Estudo: é uma alteração não planejada ao plano de estudo após a data do início do estudo.

5. SIGLAS

Não se aplica.

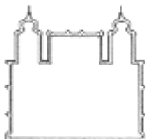
6. CONDIÇÕES GERAIS

6.1. Cada estudo deve ter uma única identificação, que será determinada pela Plataforma. Para cada estudo deve ser elaborado um plano escrito (anexo A) antes do início do estudo.

6.2. O plano de estudo deve ser aprovado através de assinatura datada do Coordenador do Grupo de Pesquisa e também aprovado pelo Responsável Técnico.

6.3. As emendas ao plano de estudo devem ser justificadas e aprovadas por assinatura datada do Coordenador do Grupo de Pesquisa e mantida junto com o plano de estudo.

6.4. Os desvios ao plano de estudo devem ser descritos, explicados, dada ciência e datados prontamente pelo Coordenador do Grupo de Pesquisa e mantido com os dados brutos do estudo.



TÍTULO TIPO: PGQ	PROCEDIMENTO PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE ESTUDO	CÓDIGO GQ-62
-----------------------------------	--	-------------------------------

7. PROCEDIMENTO

O Plano de Estudo deve conter:

7.1. Natureza do Estudo

Neste item deve estar descrito a natureza do estudo (químico, físico, biológico ou físico-químico) desenvolvido naquela plataforma.

7.2. Propósito do Estudo

Neste capítulo deve ser descrito o propósito daquele estudo no contexto da plataforma, ou seja, os objetivos inerentes à utilização daquela técnica ou ensaio.

Deve ser inserido o texto padrão: *Este estudo será feito de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL) a partir da versão brasileira da publicação Number 1 . OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) . Paris 1998, documento NIT-DICLA-035, revisão 00 editado pelo INMETRO.*

7.3. Identificação da Plataforma

Neste capítulo, devem ser indicados nome e endereço da Plataforma envolvida.

7.4. Identificação do Coordenador do Grupo de Pesquisa

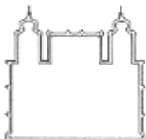
Neste capítulo, devem ser indicados nome, endereço, e-mail e telefone do Coordenador do Grupo de Pesquisa.

7.5. Identificação do Usuário

Neste item deve ser indicados nome, endereço, e-mail e telefone referentes a todos os usuários envolvidos no projeto que irão utilizar os serviços da plataforma.

7.6. Identificação da Amostra

Este item deve indicar, de forma clara, o material químico, biológico, biotecnológico, formulação ou metabólito que está sob investigação em um estudo. Também qualquer material encaminhado para exame, análise, ensaio ou armazenamento.



TÍTULO TIPO: PGQ	PROCEDIMENTO PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE ESTUDO	CÓDIGO GQ-62
-----------------------------------	--	-------------------------------

7.7. Identificação da Substância de Referência

Neste capítulo, deve ser indicada a espécie química, biológica ou biotecnológica usada para estabelecer a base de comparações para medida, química, físico-química ou biológica conhecidas.

A substância de referência pode ser o próprio padrão analítico ou pode ser o material não exposto à substância teste.

Quando aplicável também devem ser descritos Controles Positivo e Negativo.

7.8. Cronologia

A data de início do estudo é a data na qual o coordenador do grupo de pesquisa assina o Plano de Estudo.

Deve conter as datas propostas para início e término do experimento e das etapas do estudo.

A data de início do experimento é a data na qual os primeiros dados específicos do estudo são coletados.

A data de término do experimento é a data na qual os últimos dados do estudo são coletados.

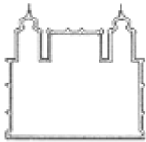
7.9. Data de envio do memorando de conclusão do estudo

Este campo será preenchido pela Plataforma

7.10. Projeto Experimental

Neste capítulo devem estar descritos de forma resumida informações sobre:

- Descrição do procedimento cronológico do estudo, enumerando suas etapas seqüenciais (passo-a-passo do procedimento experimental)
- Métodos, materiais e condições do estudo (descrever os POPs relacionados as rotinas realizadas).
- Tipo e freqüência de análises, medições, observações e exames a serem realizados (quando se aplicar)
- Métodos estatísticos a serem usados (quando se aplicar).



TÍTULO TIPO: PGQ	PROCEDIMENTO PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE ESTUDO	CÓDIGO GQ-62
-----------------------------------	--	-------------------------------

Geralmente, estas informações podem ser dadas com referência a POPs apropriados.

7.11. Arquivos

Neste capítulo devem ser descritos por quanto tempo são armazenados os Dados Brutos (DB), Plano de Estudo (PE) de cada estudo realizado na plataforma.

8. RESPONSABILIDADES

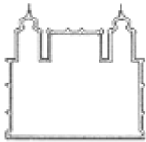
O Coordenador do Grupo de Pesquisa é responsável por garantir que o plano de estudo, emendas e POPs estejam disponíveis ao pessoal envolvido no estudo. Deve também garantir que quaisquer desvios ao plano de estudo sejam avaliados, e documentados o impacto relativo à qualidade e integridade do estudo e se necessário, toma as ações corretivas apropriadas.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Inmetro. (Brasil). NIT-DICLA-035: **Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os princípios das boas práticas de laboratório Ë BPL.**

10. ANEXOS

/ANEXO A



TÍTULO TIPO: PGQ	PROCEDIMENTO PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE ESTUDO	CÓDIGO GQ-62
-----------------------------------	--	-------------------------------

ANEXO A

Plano de Estudo



Ministério da Saúde
 FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz



PLANO DE ESTUDO

TÍTULO:	No. DO ESTUDO "A ser preenchido pela plataforma"
COORDENADOR DO GRUPO DE PESQUISA	ASSINATURA
RESPONSÁVEL TÉCNICO	ASSINATURA

1. Natureza do Estudo
2. Propósito do Estudo
3. Plataforma
4. Coordenador do Grupo de Pesquisa

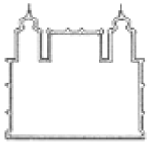
Nome:	e-mail:
Endereço:	Telefones:

5. Usuário

Nome:	E-mail:
Endereço:	Telefone:
Assinatura:	Data:

GQ-62 Anexo A Rev02 Pág 1/2

/CONTINUAÇÃO ANEXO A



TÍTULO TIPO: PGQ	PROCEDIMENTO PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE ESTUDO	CÓDIGO GQ-62
-----------------------------------	--	-------------------------------

CONTINUAÇÃO ANEXO A



- 6. Amostra
- 7. Substância de Referência (controles positivos e negativos)
- 8. Cronologia

Etapa	Data

8.1. Data de envio do memorando de conclusão do estudo (preenchimento pela Plataforma):

9. Projeto Experimental

10. Arquivos

DOCUMENTAÇÃO	TEMPO DE ARMAZENAMENTO
Plano de estudo	
Dados Brutos	

11. Referências Bibliográficas

