



**CAPACITAR**

AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

**AICIB** AGÊNCIA DE  
INVESTIGAÇÃO  
CLÍNICA  
E INOVAÇÃO  
BIOMÉDICA

# Circuito do medicamento experimental: Do Promotor ao Centro de Ensaio A visão do Promotor

Joana Costa Salgueiro  
Clinical Research Manager  
MSD Portugal

# Circuito do medicamento: antes do centro



# Circuito do medicamento: antes do centro



All activities occur outside EU or within EU

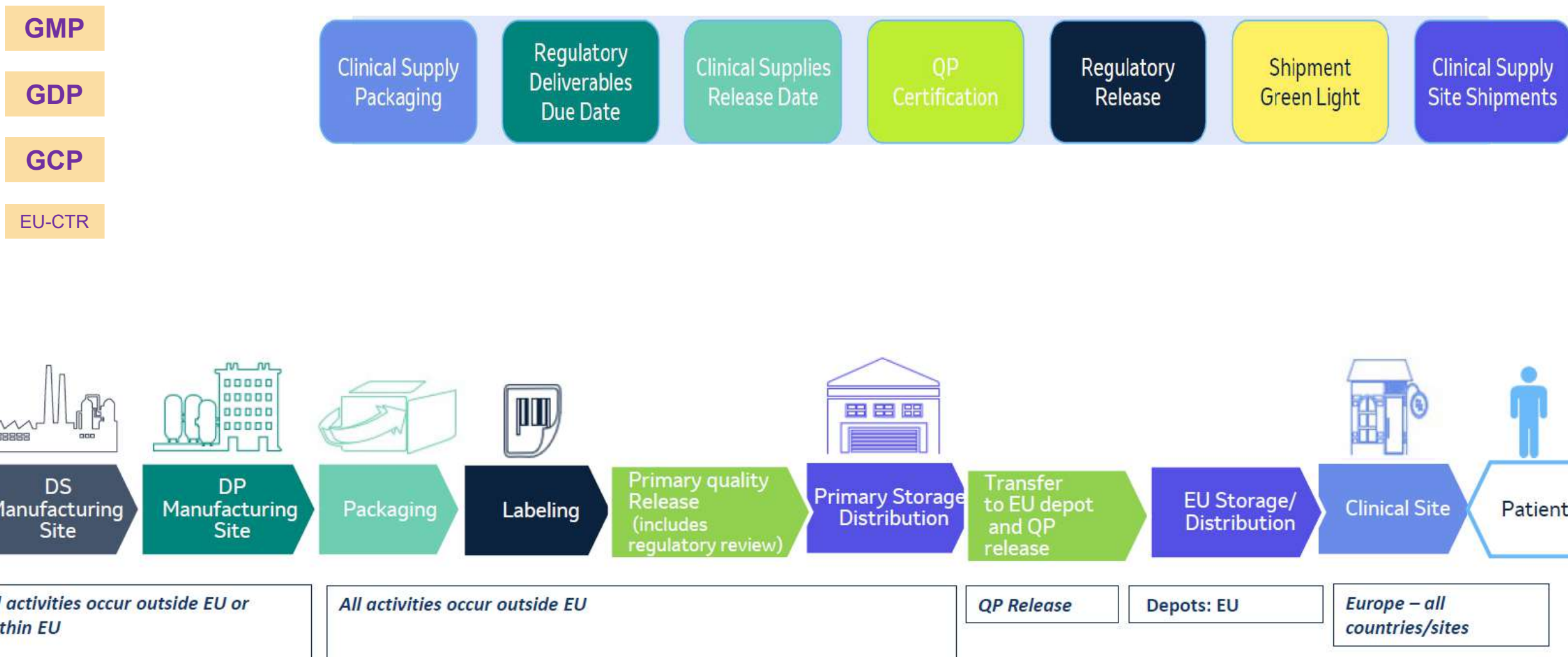
All activities occur outside EU

QP Release

Depots: EU

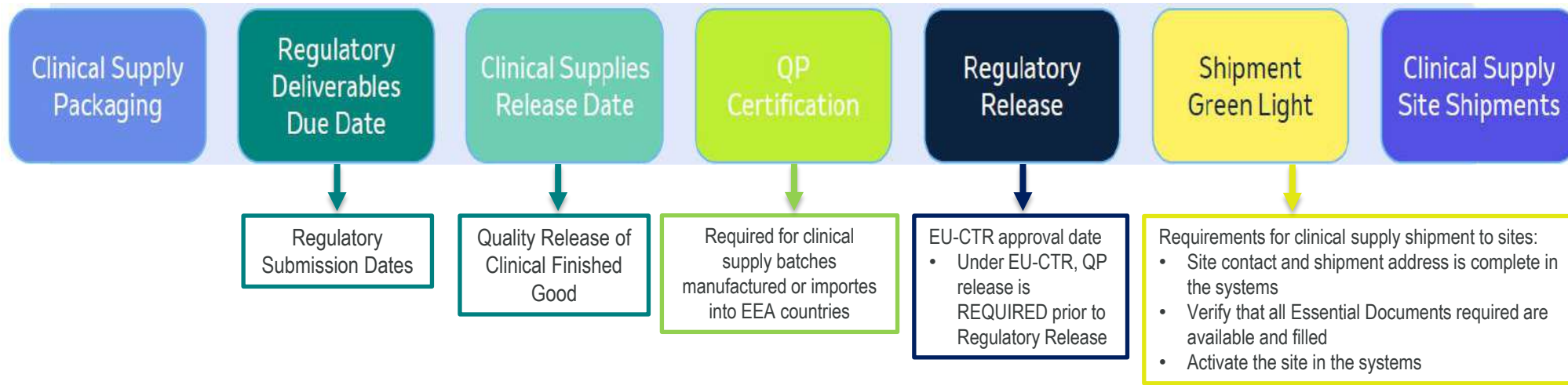
Europe – all countries/sites

# Circuito do medicamento: antes do centro



# Circuito do medicamento: antes do centro

- GMP
- GDP
- GCP
- EU-CTR



All activities occur outside EU or within EU

All activities occur outside EU

QP Release

Depots: EU

Europe – all countries/sites

# EU-CTR Timeline & Preparação dos centros

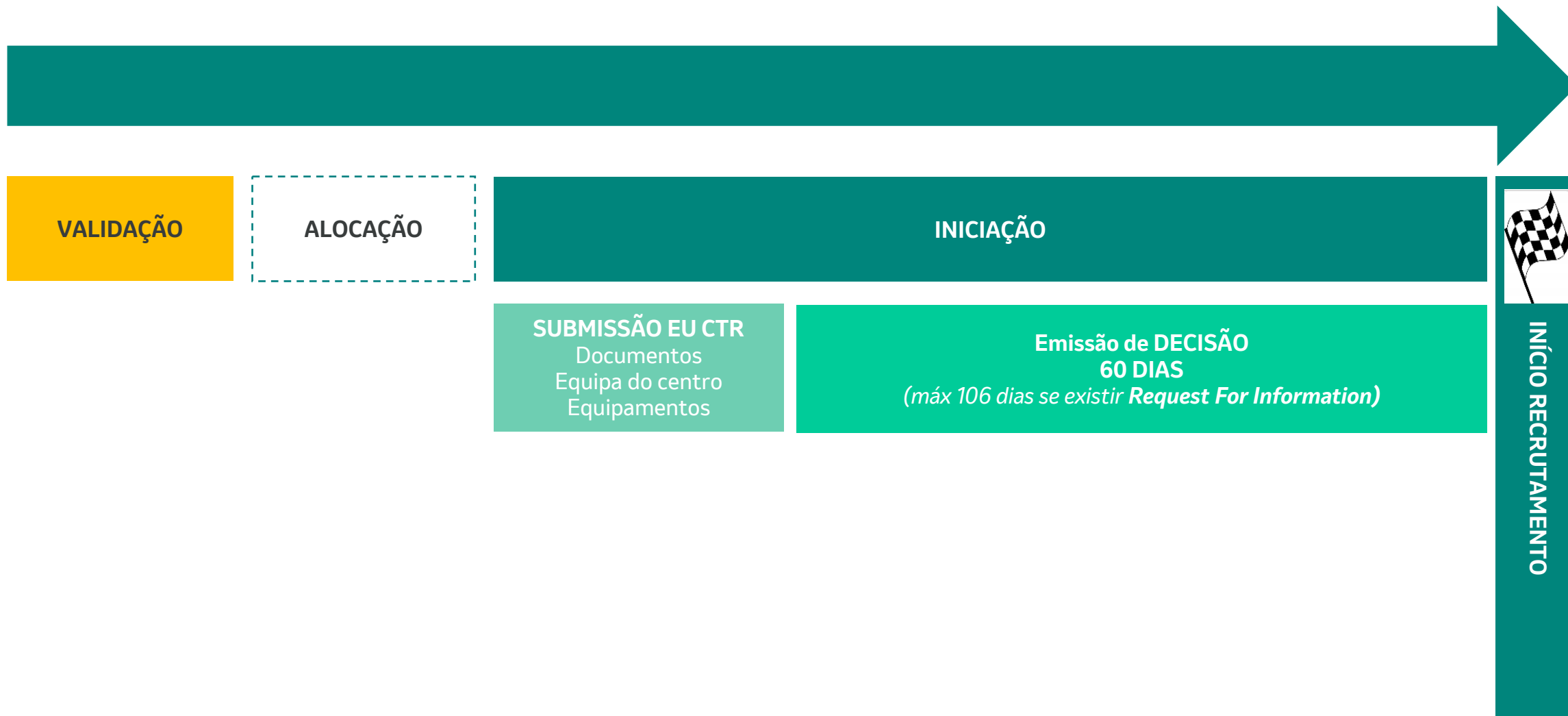


INÍCIO RECRUTAMENTO

# EU-CTR Timeline & Preparação dos centros

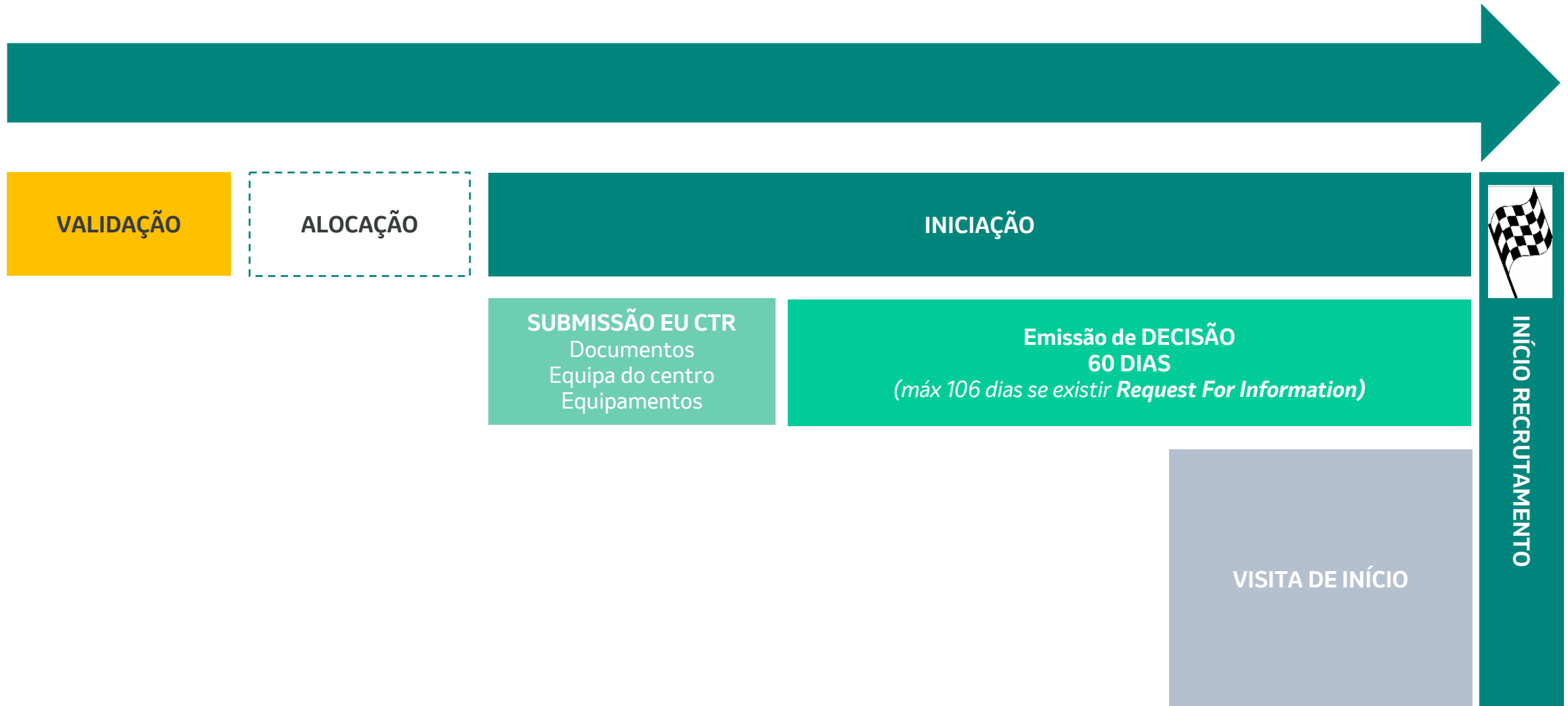


# EU-CTR Timeline & Preparação dos centros

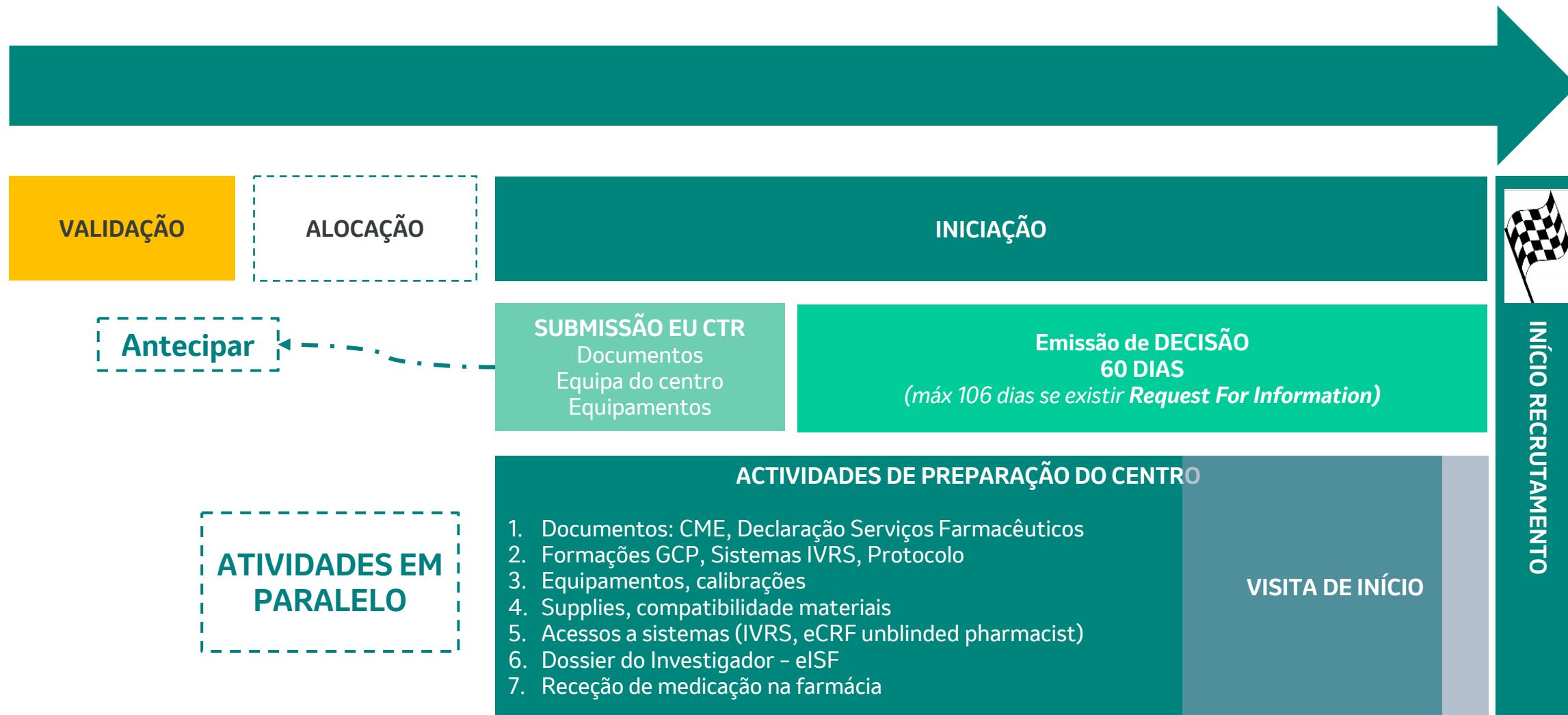




# EU-CTR Timeline & Preparação dos centros



# EU-CTR Timeline & Preparação dos centros



# Local Sourcing

---

Pode ser necessário **fornecimento local** nas seguintes situações:

- Quando a aquisição central não assegura disponibilidade do produto a tempo do início do recrutamento ou de continuidade do tratamento
- Quando o estudo engloba Escolha do Investigador
- Quando o *Standard of Care* difere entre países

# Local Sourcing

CENTRAL SOURCING = ESTRATÉGIA PREFERENCIAL

Pode ser necessário **fornecimento local** nas seguintes situações:

- Quando a aquisição central não assegura disponibilidade do produto a tempo do início do recrutamento ou de continuidade do tratamento
- Quando o estudo engloba Escolha do Investigador
- Quando o *Standard of Care* difere entre países

Farmácias  
(preferencial)

Fornecedores  
qualificação GMP

Fornecimento  
Direto  
(Fabricante)

# Local Sourcing

## Quando É possível o fornecimento local?



- *Open Label*
- Está autorizado no país e na indicação destinada
- Comercialmente disponível no mercado local
- Utilizado na embalagem original

## Quando NÃO É possível o fornecimento local?



- *Blinded product*
- Não está autorizado no país
- Não está disponível no mercado local
- Necessita re-embalagem ou manipulação adicional

# Reconciliação e Destruição do ME

## 4.6.3.

### ICH-GCP E6 (R2)

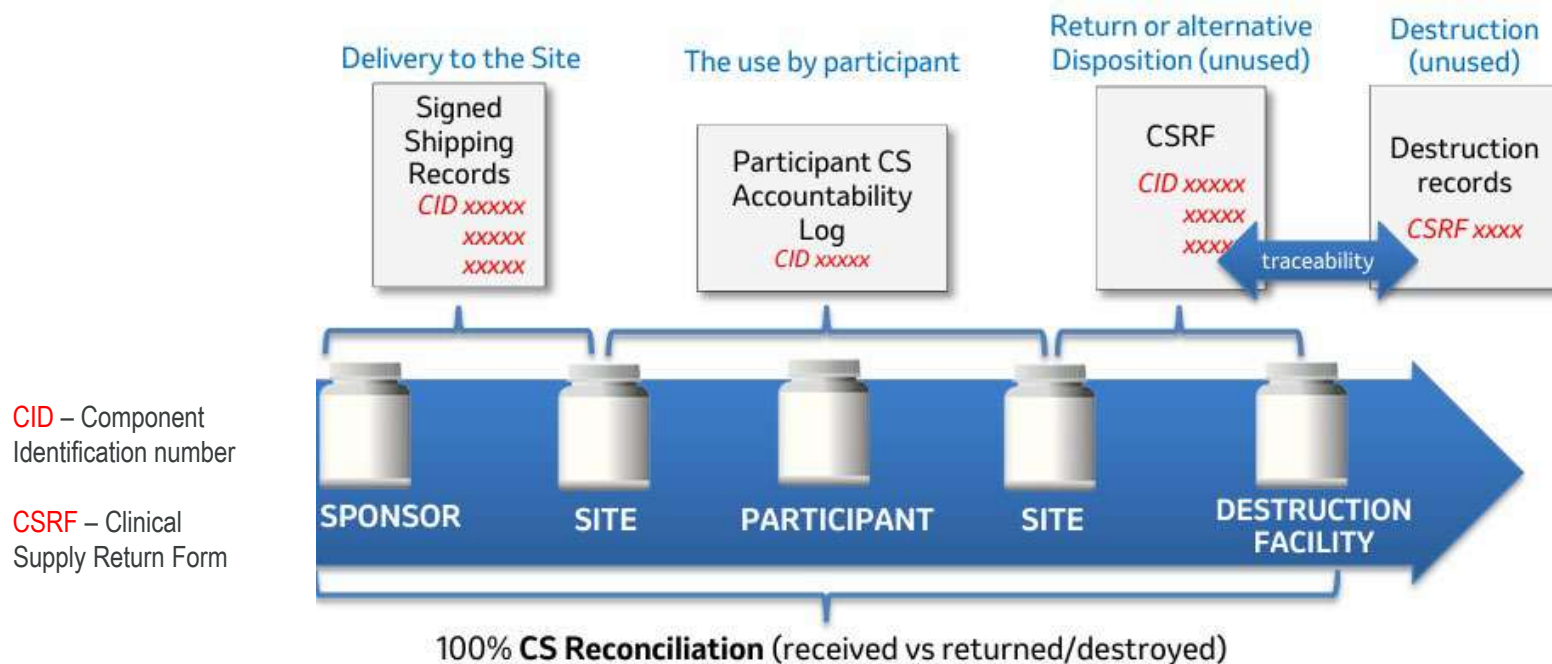
The investigator/institution and/or a pharmacist or other appropriate individual, who is designated by the investigator/institution, should maintain records of the product's **delivery** to the trial site, the inventory at the site, the **use** by each subject, and the return to the sponsor or alternative disposition of **unused** product(s). These records should include dates, quantities, batch/serial numbers, expiration dates (if applicable), and the **unique code numbers** assigned to the investigational product(s) and trial subjects. Investigators should maintain records that document adequately that the subjects were provided the doses specified by the protocol and reconcile all investigational product(s) received from the sponsor.

# Reconciliação e Destruição do ME

## ICH-GCP E6 (R2)

### 4.6.3.

The investigator/institution and/or a pharmacist or other appropriate individual, who is designated by the investigator/institution, should maintain records of the product's delivery to the trial site, the inventory at the site, the use by each subject, and the **return to the sponsor or alternative disposition** of **unused product(s)**. These records should include dates, quantities, batch/serial numbers, expiration dates (if applicable), and the **unique code numbers** assigned to the investigational product(s) and trial subjects. Investigators should maintain records that document adequately that the subjects were provided the doses specified by the protocol and reconcile all investigational product(s) received from the sponsor.



**CID** – Component Identification number

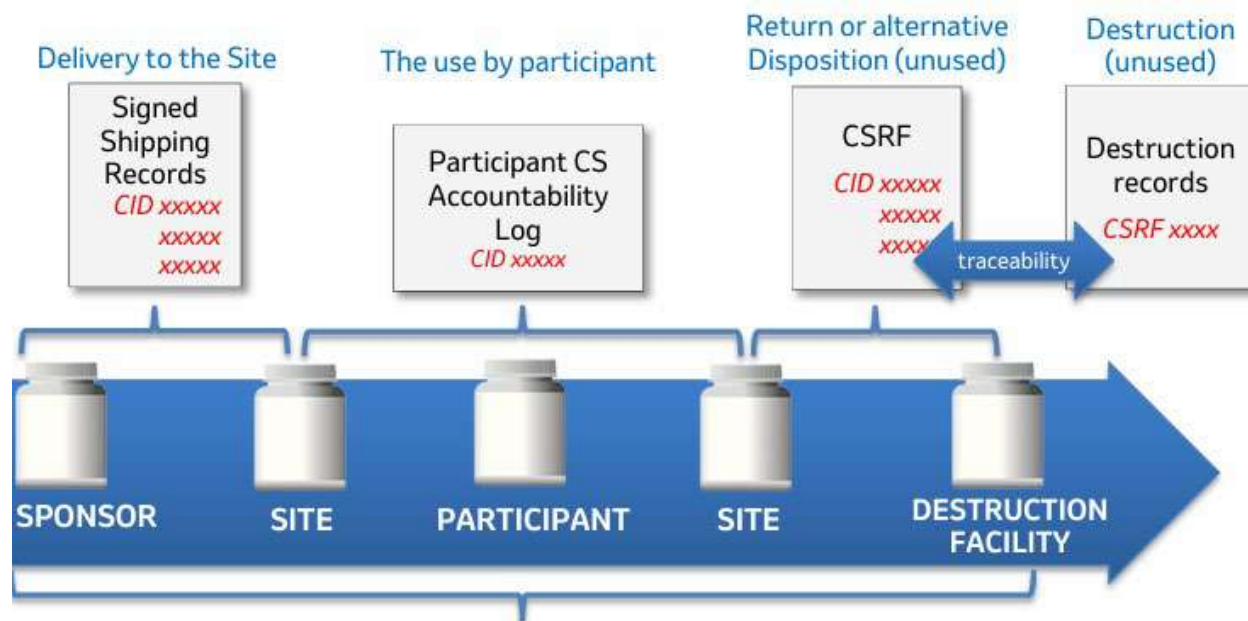
**CSRf** – Clinical Supply Return Form

# Reconciliação e Destruição do ME

## 4.6.3.

### ICH-GCP E6 (R2)

The investigator/institution and/or a pharmacist or other appropriate individual, who is designated by the investigator/institution, should maintain records of the product's delivery to the trial site, the inventory at the site, the use by each subject, and the **return to the sponsor or alternative disposition** of **unused product(s)**. These records should include dates, quantities, batch/serial numbers, expiration dates (if applicable), and the **unique code numbers** assigned to the investigational product(s) and trial subjects. Investigators should maintain records that document adequately that the subjects were provided the doses specified by the protocol and reconcile all investigational product(s) received from the sponsor.



**CID** – Component Identification number

**CSRf** – Clinical Supply Return Form

100% CS Reconciliation (received vs returned/destroyed)

**GMP**

Reconciliação e aprovação do promotor antes da destruição da medicação não usada

SOPs

Certificado de destruição (ou alternativo) com rastreabilidade dos CIDs ou CSRfs

O método de destruição da medicação USADA e NÃO USADA é por incineração





Obrigada pelo vosso tempo

Joana Costa Salgueiro  
[joana.costa@merck.com](mailto:joana.costa@merck.com)  
Clinical Research Manager  
MSD Portugal