



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

- GMP
- GDP
- GCP
- EU-CTR



All activities occur outside EU or within EU

All activities occur outside EU

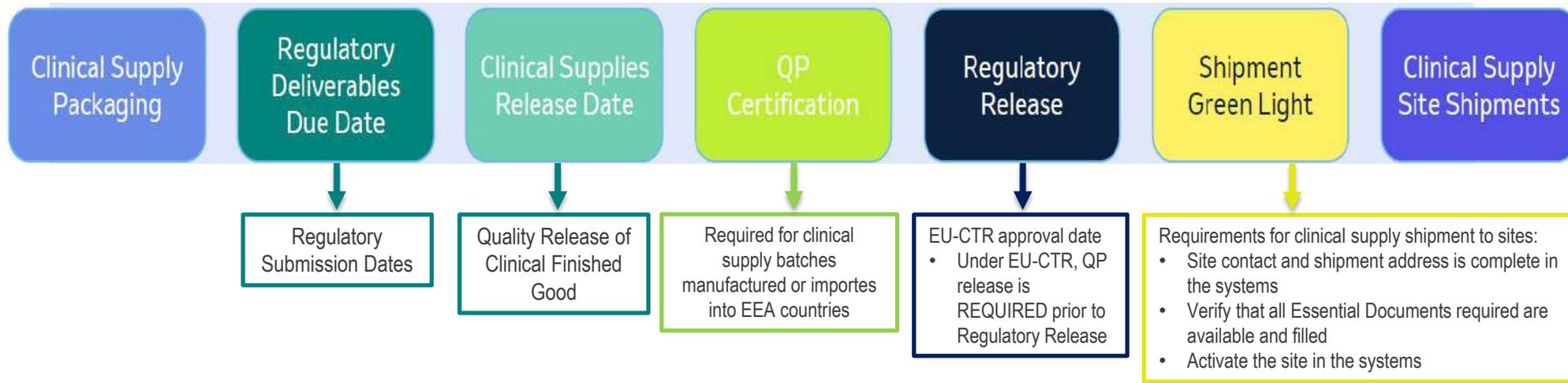
QP Release

Depots: EU

Europe – all countries/sites

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

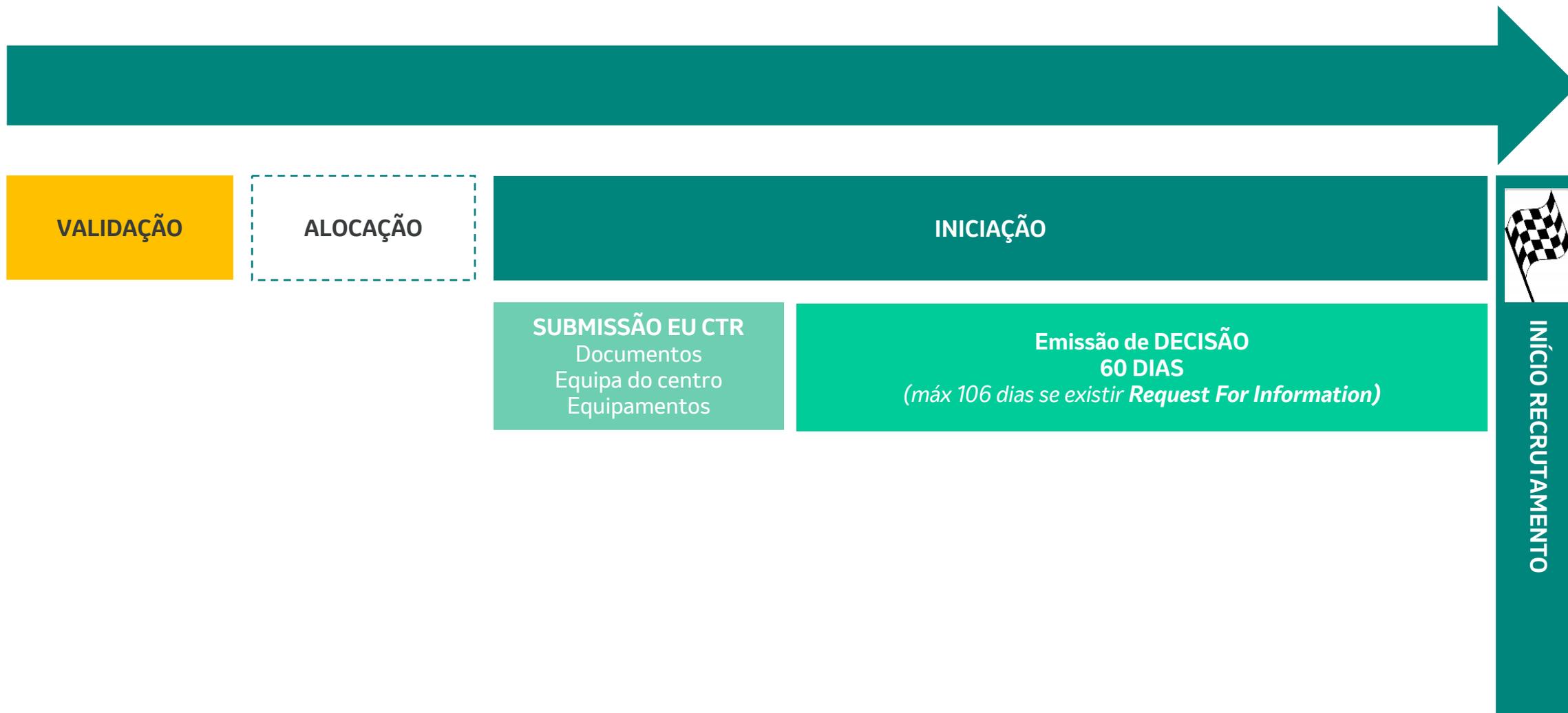


INÍCIO RECRUTAMENTO

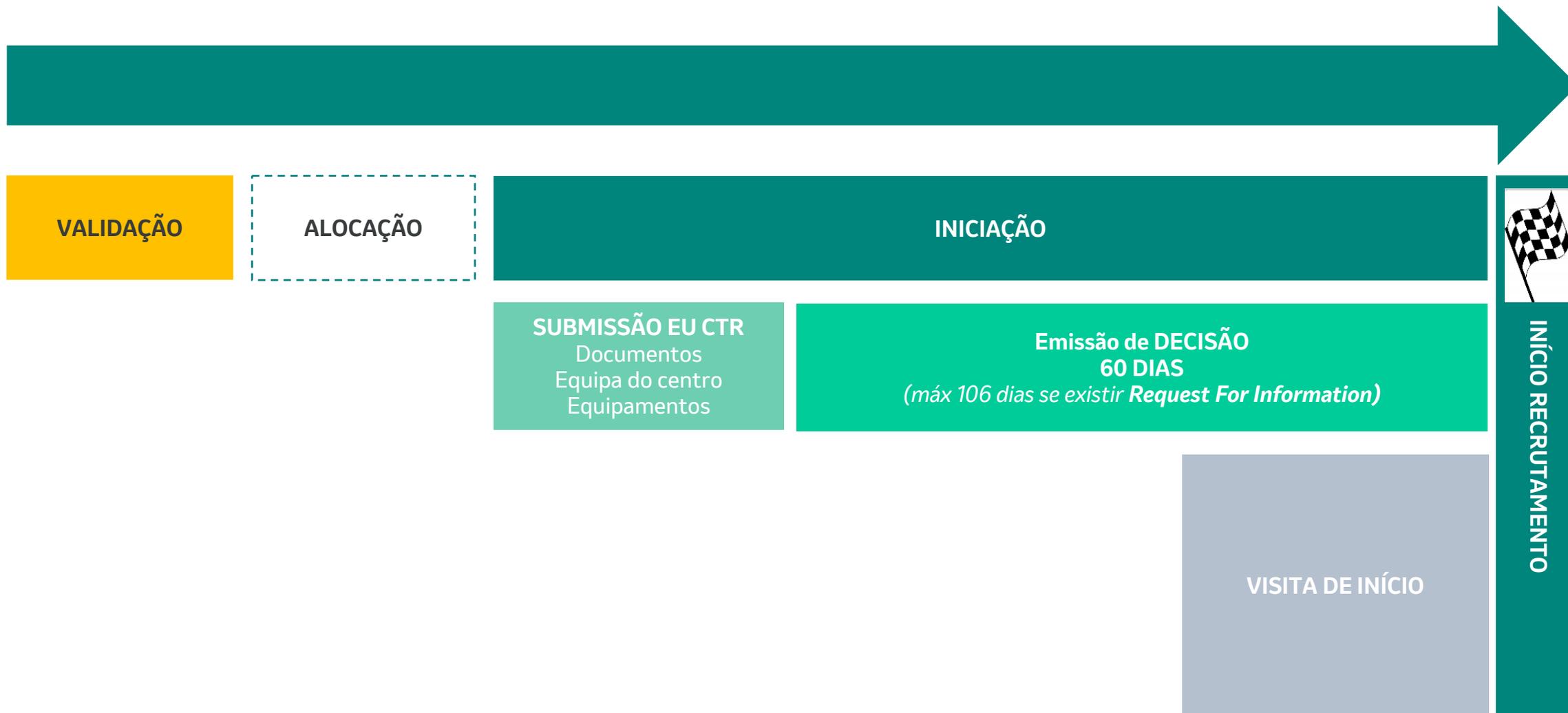
EU-CTR Timeline & Preparação dos centros



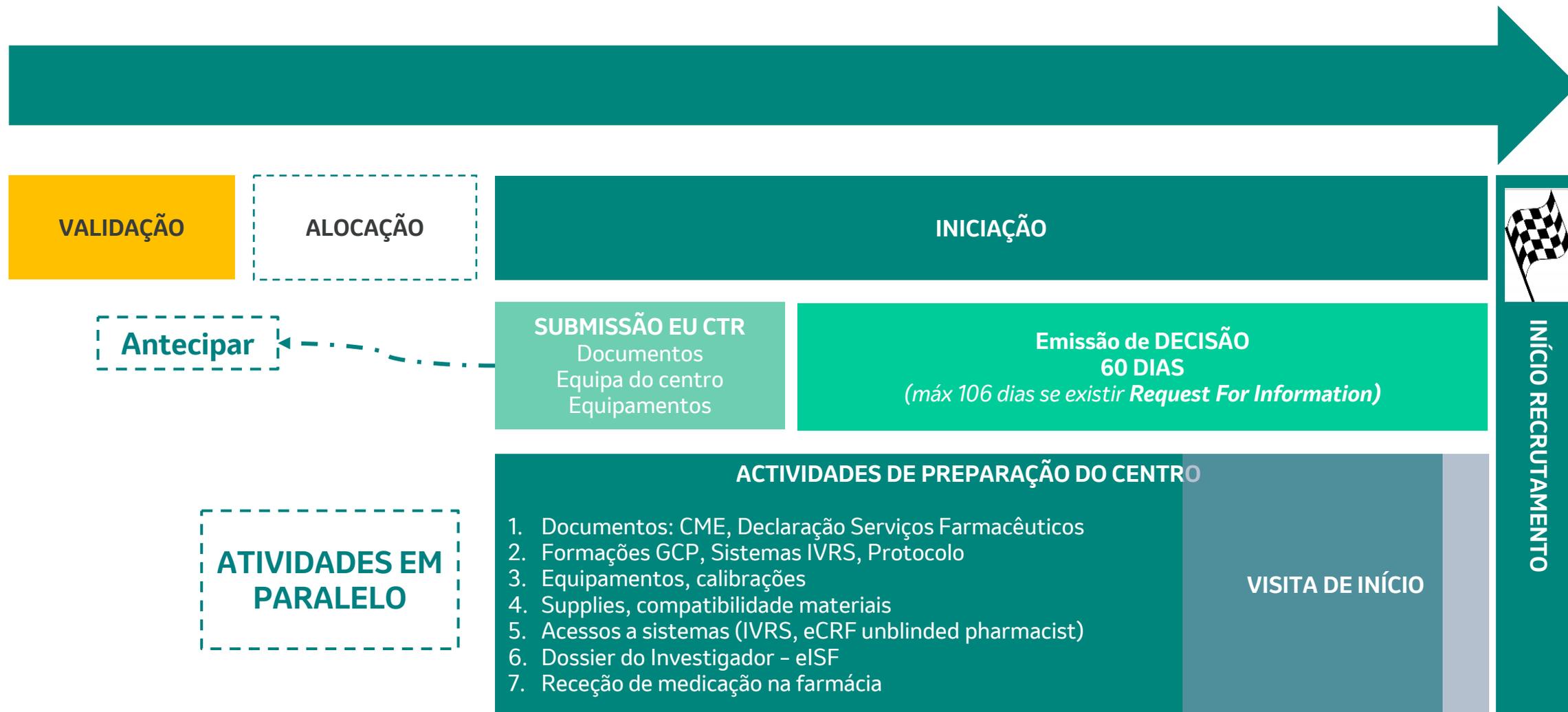
EU-CTR Timeline & Preparação dos centros



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)

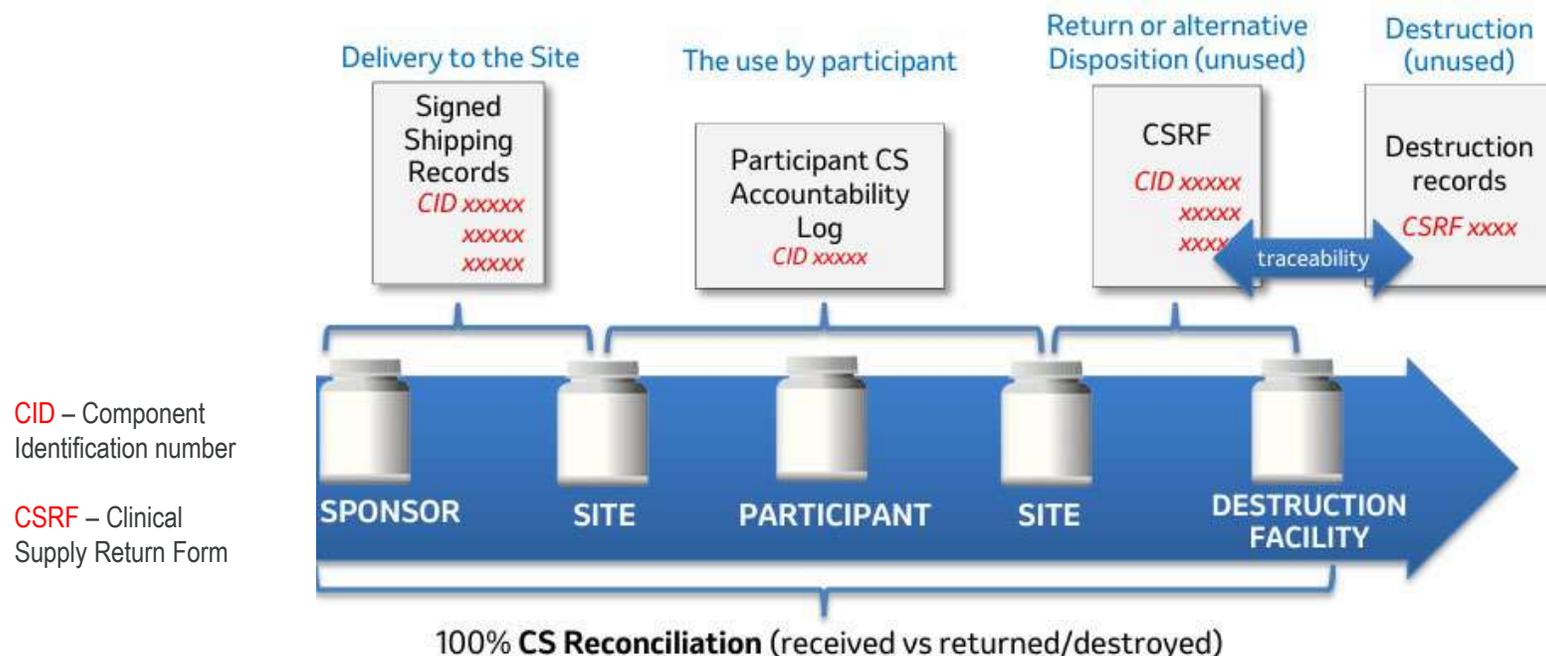
The investigator/institution and/or a pharmacist or other appropriate individual, who is designated by the investigator/institution, should maintain records of the product's **delivery** to the trial site, the inventory at the site, the **use** by each subject, and the return to the sponsor or alternative 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

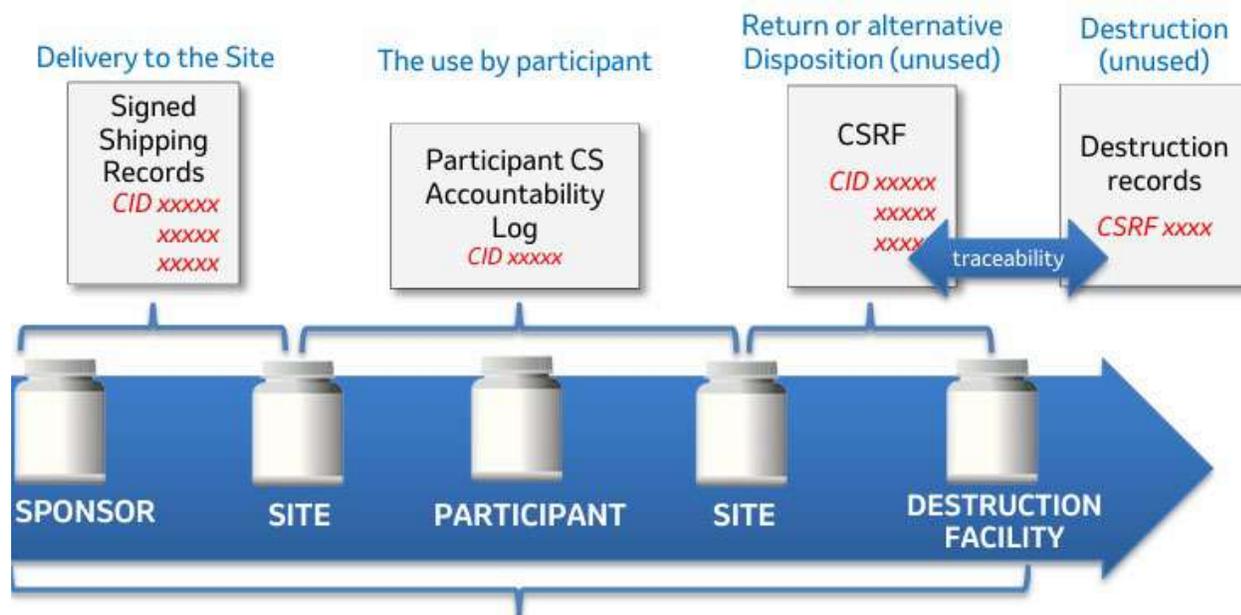
CSRf – Clinical Supply Return Form

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

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
Clinical Research Manager
MSD Portugal