

POP- 0015 – RASTREABILIDADE DOS SUJEITOS DE PESQUISA – Versão 01

1. **Objetivo:** padronizar a rastreabilidade dos Sujeitos de Pesquisa.
2. **Campo de Aplicação:** aplicável ao Coordenador de Estudos, Investigador Principal, Co-Investigadores e Secretária do Estudo.
3. **Referência:** POP-0015 – Rastreabilidade dos Sujeitos de Pesquisa.
4. **Descrição:**
 - Após assinatura do TCLE, o sujeito de pesquisa fornecerá à unidade de pesquisa os dados de identificação como: CPF, RG, telefone para contato residencial, comercial, celular e para recados (se aplicável), endereço residencial completo e endereço eletrônico;
 - Questionar ao sujeito de pesquisa qual a forma de contato mais adequado a sua preferência;
 - Todos os dados acima devem ser registrados no prontuário clínico do sujeito de pesquisa;
 - Todos os dados devem ser confirmados com o sujeito de pesquisa na hora do seu preenchimento para evitar futuros transtornos.
5. **Controle dos registros:** o controle da rastreabilidade será realizado durante as monitorias internas do estudo clínico.