

# Como escrever SOPs

Em destaque: Aprenda a desenvolver procedimentos escritos.

## Objectivos Gerais:

- Adquirir conhecimentos que permitam identificar procedimentos escritos essenciais ao desenvolvimento, manuseamento e controlo das actividades.
- Definir todos os pressupostos da gestão documental de acordo com a realidade e transpô-la para um documento escrito.

## Objectivos Específicos:

- Identificar os diferentes níveis de hierarquia documental e os mais adequados à realidade aplicável (departamento de investigação clínica, assuntos regulamentares, farmacovigilância, entre outros).
- 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: O impacto das regulamentações nas SOPs

- O impacto das regulamentações nas SOPs.
- Regulamentações das diferentes áreas de intervenção – ensaios clínicos, assuntos regulamentares, farmacovigilância:
  - Nacionais.
  - Internacionais.

### Módulo III: Principais falhas encontradas 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 IV: A SOP das SOPs

- Estrutura geral.
- Codificação.
- Conteúdo.
- Ciclo de vida.
- Distribuição.

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

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

### Workshop

- Construção do *Flowchart* de uma SOP.

09h00 às 18h00 • Porto – 17 de Dezembro de 2010

• Lisboa – 18 de Março de 2011

Preço: 300 Euros + IVA\*

#### Dirigido a:

Profissionais da área de investigação clínica de Indústrias Farmacêuticas e ou CROs de diferentes áreas de intervenção (ensaios clínicos, assuntos regulamentares, etc).

#### Formadora responsável:

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