



# MONITORIAS NO ESTUDO

EXTENSÃO E NATUREZA DA MONITORIA



PRISCILA KUROIWA 9394201

## MONITORIZAÇÃO DOS ESTUDOS E EXTENSÃO E NATUREZA DA MONITORIA

### - PATROCINADOR:

- Implementar um controle de qualidade por meio de POP's escritos para garantir que toda a documentação seja devidamente registrada, registrada e reportada

### - EXTENSÃO E NATUREZA:

- deve basear-se em considerações tais como objetivo, finalidade, desenho, complexidade, cegamento, tamanho e desfechos do ensaio. Em geral é necessário realizar monitoria in loco, antes, durante e após o ensaio

## EXTENSÃO E NATUREZA DA MONITORIA

OBJETIVO E FINALIDADE

DESENHO,  
COMPLEXIDADE E  
CEGAMENTO

TAMANHO E  
DESFECHO DOS  
ENSAIOS

O protocolo descreve todas as etapas do estudo, deve-se conter a introdução, justificativa da revisão, objetivos, desenho, metodologia. Na metodologia é necessário apresentar os critérios de elegibilidade, a base de dados a serem pesquisados, estratégia, processo de triagem, planos estatísticos, desfechos, análises. Tudo deve estar contido no protocolo do estudo.

## AMOSTRAGEM ESTATISTICAMENTE CONTROLADA

XVI- **Desvio de protocolo de ensaio clínico** - qualquer **não cumprimento dos procedimentos** ou requisitos definidos na versão do protocolo de ensaio clínico aprovada, sem implicações maiores na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos participantes do ensaio clínico

XLII- **Violação de protocolo de ensaio clínico** - desvio de protocolo de ensaio clínico que possa afetar a qualidade dos dados, que comprometa a integridade do estudo ou que possa afetar a segurança ou os direitos dos participantes do ensaio clínico;

## MÉTRICAS DE DESEMPENHO DO CENTRO

O **CEI (COMITÊ DE ÉTICA INDEPENDENTE)** é responsável por avaliar a pesquisa proposta antes que se inicie. **Deve, ainda, verificar a avaliação periódica dos estudos aprovados já em andamento; essas avaliações devem ser conduzidas em intervalos apropriados,** consistentes com o nível de risco dos sujeitos, mas ao menos uma vez por ano

## SELEÇÃO DOS CENTROS

O patrocinador é responsável por selecionar o(s) **investigador(es)/instituição(ões)**. Cada investigador deve ser qualificado por meio de treinamento e experiência e deve possuir recursos adequados para conduzir adequadamente o ensaio para o qual o investigador foi selecionado. Se a organização de um comitê de coordenação e/ou a seleção de investigador(es) coordenador(es) for utilizada em ensaios multicêntricos, sua organização e/ou seleção será **responsabilidade do patrocinador**

## RECURSOS DE MONITORIA

A **monitoria centralizada** é uma **avaliação remota dos dados acumulados**, realizada tempestivamente e apoiada por pessoas devidamente qualificadas e treinadas.

## DISTINÇÃO DE DADOS CONFIÁVEIS E DADOS POSSIVELMENTE DUVIDOSOS

- (a) identificar dados faltantes, dados inconsistentes, dados aberrantes, ausência inesperada de variabilidade e desvios do protocolo.
- (b) examinar as tendências dos dados, tais como a variação, consistência e variabilidade dos dados nos centros e entre centros.
- (c) avaliar erros sistemáticos ou significativos na coleta e relato de dados em um centro ou entre diferentes centros; ou a potencial manipulação de dados ou problemas com a integridade dos dados.
- (d) analisar as características e métricas de desempenho do centro.
- (e) selecionar centros e/ou processos para monitoria direcionada in loco

## REFERENCIAS

GUIA HARMONIZADO DO ICH ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E6 (R2). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas+ICH+E6%28R2%29+-+Traduzido+para+portugu%C3%AAs%2C+vers%C3%A3o+Anvisa+de+Novembro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6>. (Acesso em: 09/04/2020)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 9, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015. Disponível em:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC\\_09\\_2015\\_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6)

Revisão de Estudos Clínicos: Um Guia para o Comitê de Ética. Disponível em:

[https://www.pfizer.com/sites/default/files/research/research\\_clinical\\_trials/ethics\\_committee\\_guide\\_portugese.pdf](https://www.pfizer.com/sites/default/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide_portugese.pdf)