

Monitorias no estudo – documento fonte – Formulários CRF

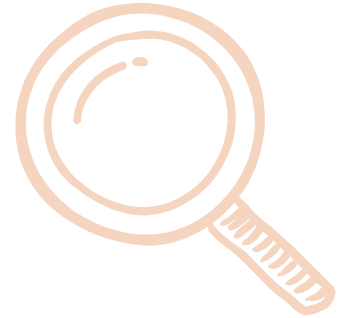
Tema 17 - Responsabilidades do monitor



Raely Santos
Abril/2020

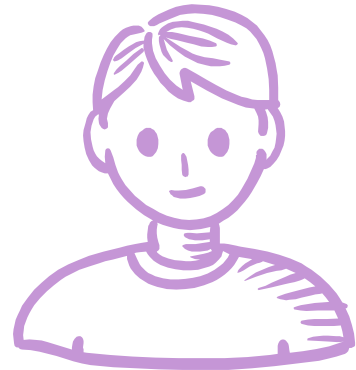
1 – Monitoria

- Garante a segurança do sujeito de pesquisa e pesquisador
- Feita pelo monitor em visitas ao centro de estudo ou remotamente



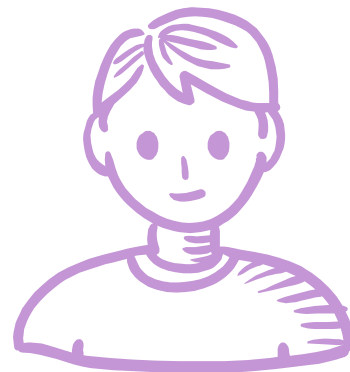
2 – Responsabilidades do monitor

- Atuar como principal linha de comunicação entre o investigador e patrocinador
- Verificar se o investigador possui qualificações e recursos necessários para o andamento do estudo
- Averiguar se o investigador segue protocolos e emendas aprovadas



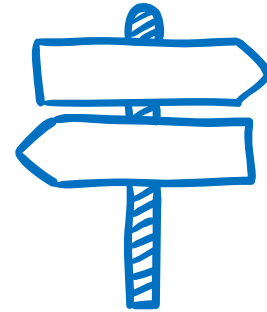
2 – Responsabilidades do monitor

- Para medicamentos experimentais:
- condições de armazenamento aceitáveis e suprimentos durante todo o ensaio
- se os participantes elegíveis recebem doses específicas e orientações sobre manuseio do medicamento
- uso, devolução dos medicamentos experimentais nos centros são controlados e documentados
- se o descarte de medicamentos não utilizados cumpre as exigências regulatórias aplicáveis



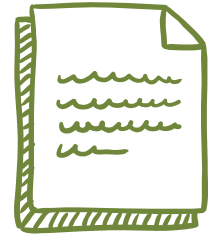
3 – Plano de monitoria

- Elaborado pelo patrocinador
- Descreve o que precisa ser inspecionado durante uma visita ao centro
 - Método
 - Estratégia
 - Responsabilidades



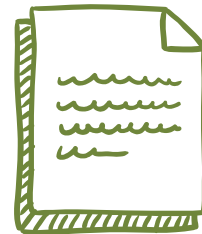
4 – Relatório de monitoria

- Relatório confeccionado por escrito pelo monitor que é enviado ao patrocinador após cada visita ao centro no qual o estudo é realizado
- Trata-se da descrição do que foi checado, assim como do que foi achado, desvios significativos, conclusões, ações tomadas e ações recomendadas para garantir a boa condução do estudo
- Obrigatório a data da visita, local, nome do monitor e de qualquer outra pessoa envolvida



4 – Relatório de monitoria

- Os resultados das atividades de monitoria devem ser documentados detalhadamente para que seja possível verificar se o plano de monitoria foi cumprido
- Deve ser enviado ao patrocinador, que deve documentar a revisão do arquivo



5 - Bibliografia

1) BARBOSA, Lilian - Monitoring visits in clinical research. Revista brasileira de hipertensão. Volume 15. Páginas 39-41. 2008. Disponível em <http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/15-1/12-monitoria.pdf>. Acesso em 17/04/2020

2) Boas práticas clínicas – Documento das Américas. ANVISA. 30/06/2015. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica/manuais?tagsName=pesquisa%20cl%C3%ADnica#>. Acesso em 17/04/2020

3) Conselho internacional para harmonização de requisitos técnicos para produtos farmacêuticos de uso humano. Guia harmonizado do ICH. Adendo integrado ao ich e6(r1): guia de boas práticas clínicas E6(R2). 2016. Páginas 30-33. 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+Nove+mbro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6>. Acesso em 17/04/2020

