

# MONITORIAS NO ESTUDO

TEMA 18

## RESPONSABILIDADES DO MONITOR

SARAH GUEIROS DA SILVA

NÚMERO USP: 9328565

DISCIPLINA: ENSAIOS CLÍNICOS

PROFESSORA: SILVIA SANTOS

## 1.5.2 COMO O MONITOR EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DO PATROCINADOR, DEVE GARANTIR QUE O ENSAIO SEJA ADEQUADAMENTE CONDUZIDO E DOCUMENTADO REALIZANDO AS TAREFAS?

### ○ MONITORIA

- PARA SUA REALIZAÇÃO, O MONITOR DEVE SEGUIR OS POPS ESTABELECIDOS PELO PATROCINADOR, ASSIM COMO AQUELES PROCEDIMENTOS QUE FOREM ESPECIFICADOS PELO PATROCINADOR PARA MONITORAR UM ENSAIO ESPECÍFICO – QUE PODE VARIAR DE ACORDO COM O ESTUDO.
- DE ACORDO COM A RDC 9 DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015: “ATO DE REVER CONTINUAMENTE O PROCESSO DE UM ENSAIO CLÍNICO E CERTIFICAR-SE DE QUE É CONDUZIDO, REGISTRADO E RELATADO DE ACORDO COM O PROTOCOLO, OS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO, AS BPC E AS EXIGÊNCIAS REGULATÓRIAS APLICÁVEIS”

## ○ **RELATÓRIO DE MONITORIA**

- DEVE SER APRESENTADO PARA O PATROCINADOR APÓS CADA VISITA AO CENTRO DE PESQUISA.
- DEVEM INCLUIR A DATA, O CENTRO DE PESQUISA, NOME DO MONITOR E NOME DO INVESTIGADOR.
- OS RELATÓRIOS DEVEM INCLUIR UM RESUMO DO QUE O MONITOR REVISOU, INCLUINDO ACHADOS/FATOS SIGNIFICATIVOS, DESVIOS E DEFICIÊNCIAS, CONCLUSÕES, AÇÕES TOMADAS OU A SEREM TOMADAS E/OU AÇÕES RECOMENDADAS PARA GARANTIR O CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DO PATROCINADOR.
- A REVISÃO E O ACOMPANHAMENTO DO RELATÓRIO DE MONITORIA JUNTO AO PATROCINADOR DEVEM SER DOCUMENTADOS PELO REPRESENTANTE DESIGNADO DO PATROCINADOR.

# EXEMPLO DE MONITORIA

- **ESTUDO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO** – BUSCA ATIVA EM PRONTUÁRIO DE PACIENTES ELEGÍVEIS AO ESTUDO
  - 1. **MONITOR INFORMA O CENTRO SOBRE MONITORIA E O CENTRO SE PREPARA PARA A MONITORIA SOLICITANDO OS PRONTUÁRIOS E DOCUMENTOS NECESSÁRIOS**
  - 2. **MONITOR REALIZA BUSCA ATIVA NOS DOCUMENTOS FONTE (PRONTUÁRIO), VERIFICANDO E COMPARANDO O QUE CONSTA NA CRF DOS PACIENTES SELECIONADOS – MUITA VEZES É REALIZADO ATRAVÉS DE AMOSTRAGEM.**
- 
- ✓ VERIFICA ELEGIBILIDADE DOS PACIENTES E SE O TCLE FOI OBTIDO ANTES DA PARTICIPAÇÃO DE CADA SUJEITO NO ENSAIO
  - ✓ VERIFICA SE OS DOCUMENTOS FONTE E OUTROS REGISTROS DO ENSAIO SÃO EXATOS, COMPLETOS, MANTIDOS ATUALIZADOS E ARQUIVADOS
  - ✓ VERIFICA SE O INVESTIGADOR FORNECE TODOS RELATÓRIOS, NOTIFICAÇÕES, PEDIDOS E SUBMISSÕES EXIGIDOS, E SE ESSES DOCUMENTOS SÃO EXATOS, COMPLETOS, TEMPESTIVOS, LEGÍVEIS, DATADOS E IDENTIFICAM O ENSAIO
  - ✓ VERIFICA A EXATIDÃO E INTEGRALIDADE DOS DADOS INSERIDOS NO CRF, DOCUMENTOS FONTE E OUTROS REGISTROS RELACIONADOS AO ENSAIO

- ✓ VERIFICA SE O INVESTIGADOR ESTÁ ARQUIVANDO OS DOCUMENTOS ESSENCIAIS
- ✓ VERIFICA SE O INVESTIGADOR E SUA EQUIPE DO ENSAIO ESTEJAM ADEQUADAMENTE INFORMADOS
- ✓ VERIFICA SE O INVESTIGADOR E SUA EQUIPE DO ENSAIO ESTÃO DESEMPENHANDO AS FUNÇÕES EM CONFORMIDADE COM O PROTOCOLO E NÃO DELEGARAM ESSAS FUNÇÕES PARA INDIVÍDUOS NÃO AUTORIZADOS
- ✓ VERIFICA SE TODOS OS EVENTOS ADVERSOS (EAs) FORAM DEVIDAMENTE NOTIFICADOS DURANTE OS PERÍODOS REQUERIDOS PELAS BPC, PELO PROTOCOLO, PELO CEP/CEI, PELO PATROCINADOR, E PELOS REQUISITO(S) REGULATÓRIO(S) APLICÁVEL(EIS)

### 3. MONITOR ELABORA O RELATÓRIO DE MONITORIA

- ✓ COMUNICA DESVIOS DO PROTOCOLO, DOS POPs, DAS BPC, E DAS EXIGÊNCIAS REGULATÓRIAS APLICÁVEIS PARA O INVESTIGADOR E ADOTAR AÇÃO APROPRIADA PARA PREVENIR A RECORRÊNCIA DOS DESVIOS DETECTADOS
- ✓ INFORMA O INVESTIGADOR DE QUALQUER ERRO, OMISSÃO OU ILEGIBILIDADE NOS DADOS INSERIDOS NO CRF, GARANTE QUE AS DEVIDAS CORREÇÕES, ACRÉSCIMOS OU DELEÇÕES FORAM FEITAS ADEQUADAMENTE, DATADAS E EXPLICADAS (SE NECESSÁRIO)

# BIBLIOGRAFIA

- **GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS**

[HTTP://PORTAL.ANVISA.GOV.BR/DOCUMENTS/33836/2492465/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+CL%C3%A9nicas+ICH+E6%28R2%29+-+Traduzido+para+portugu%C3%AAs%2C+vers%C3%A3o+ANVISA+de+Novembro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+CL%C3%A9nicas+ICH+E6%28R2%29+-+Traduzido+para+portugu%C3%AAs%2C+vers%C3%A3o+ANVISA+de+Novembro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6)

- **GCP ICH E6 (R2)**

[HTTPS://WWW.EMA.EUROPA.EU/EN/DOCUMENTS/SCIENTIFIC-GUIDELINE/GUIDELINE-GOOD-CLINICAL-PRACTICE-E6\\_R2-4-STEP-2B\\_EN.PDF](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-clinical-practice-e6_r2-4-step-2b_en.pdf)

- **RDC 09/2015**

[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)