



# *Monitorias no estudo – documento fonte – Formulários CRF*

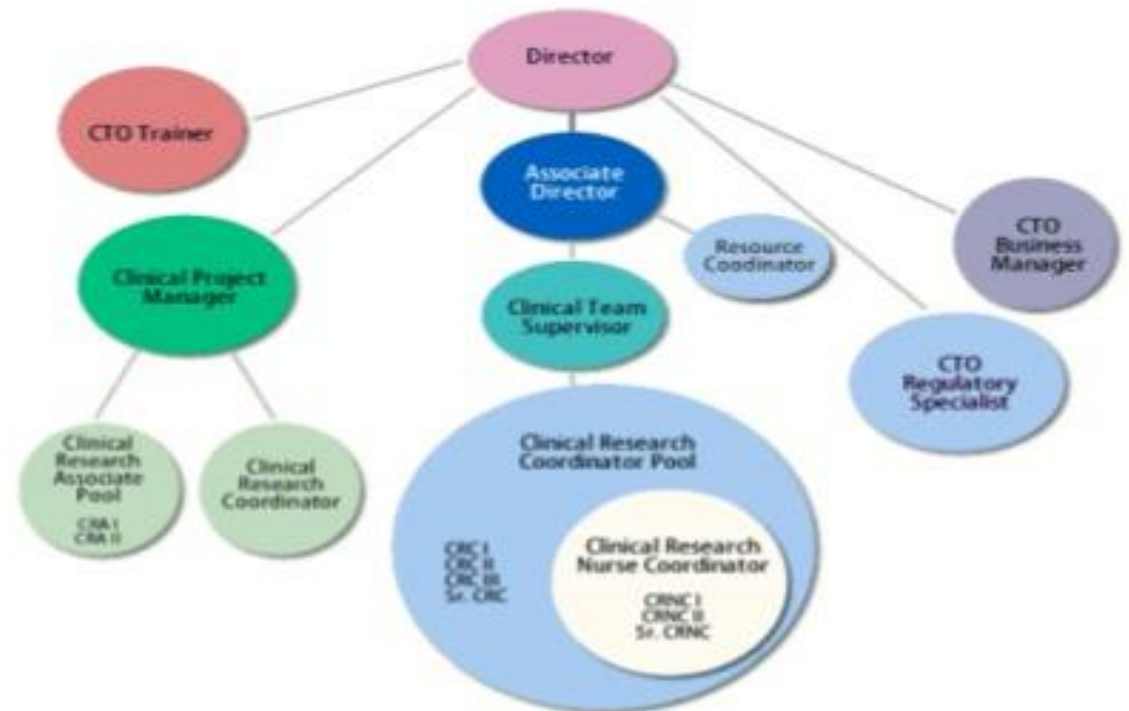
## *Tema 14 - Monitoria: Seleção e Qualificação de Monitores*

LUCAS FABRE TEOTONIO

# Quem e qual o profissional nomeia os monitores?

- ▶ Os monitores devem ser indicados pelo patrocinador.
- ▶ Gerentes de projetos do patrocinador ou da CRO selecionam os monitores para cada estudo/centro.

## Clinical Trial Organigram



# Quem e qual o profissional treina os monitores?

- ▶ Treinar os monitores é responsabilidade do patrocinador e/ou da CRO.
- ▶ O *Clinical Research Trainer* é o profissional responsável por treinar os monitores (CRA), geralmente é um profissional mais experiente que já passou pelo cargo de monitor.
- ▶ Existem diversos programas de ensino para monitores, geralmente as organizações escolhem algum programa criado por instituições americanas ou europeias.
- ▶ Além disso garantia de Qualidade deve garantir que o profissional seja treinado nos demais POPs administrativos da empresa (patrocinador ou CRO).

# Qual a abrangência do conhecimento científico/clínico requerida no treinamento para monitorar o ensaio

- ▶ Conhecimento clínico para analisar todas as etapas do estudo e representar o patrocinador nos centros de pesquisa.
- ▶ Percepção sobre o que deve ser monitorado em cada centro e o quanto de atenção deve ser dado a cada atividade.
- ▶ Saber onde os problemas tendem a surgir durante a condução de um estudo, e para tanto, deve entender plenamente o protocolo do estudo e os pontos críticos do mesmo.

# Qual a abrangência do conhecimento científico/clínico requerida no treinamento para monitorar o ensaio

- ▶ A maioria dos patrocinadores desenvolveu um conjunto de POPs de monitorização genéricos. No entanto, além disso, o protocolo dirige a condução do estudo ao estabelecer os procedimentos que os participantes devem seguir e um cronograma de avaliações. Quanto mais atividades forem exigidas durante uma visita ao estudo, mais monitorização será exigida e mais provavelmente o monitor irá encontrar deficiências.
- ▶ Principais pontos de advertência durante as auditorias e inspeções de centros: falha em seguir o protocolo; falha em manter registros precisos e adequados; problemas com o termo consentimento livre e esclarecido; falha em relatar eventos adversos conforme exigido pela legislação, regulamentos, ou patrocinador; e falha na contabilização/prestação de contas pelos medicamentos em estudo.

# Nível de do conhecimento e familiaridade com a droga investigacional, TCLE/adicionado de qualquer informação por escrito a ser fornecida

- ▶ É necessário bom conhecimento sobre a Droga investigacional no geral, principalmente para: avaliar se os dados requeridos pelo protocolo são relatados com precisão nas fichas clínicas; e verificar se o armazenamento está adequado e se a contabilidade e dispensação da droga está sendo realizada de acordo.
- ▶ É função do monitor observar se o TCLE/ junto de qualquer informação pertinente seja fornecida antes da inclusão do paciente no estudo

# Nível do conhecimento de POPs/patrocinador, BPCs e regulatórios.

- ▶ Os monitores devem se familiarizar com os produtos da pesquisa, o protocolo, o formulário de consentimento informado e com quaisquer outras informações fornecidas aos sujeitos; também com os POPs e as BPC do patrocinador, bem como as exigências regulatórias aplicáveis.
- ▶ Monitores e auditores precisam ter, obrigatoriamente, o compromisso profissional com o sigilo das informações obtidas durante as suas atividades, que geralmente são garantidos pelo seguimento correto das políticas de proteção à informação e dados, presentes nos POPs.

# Nível do conhecimento de POPs/patrocinador, BPCs e regulatórios.

- ▶ É papel do monitor garantir o cumprimento das Boas Práticas Clínicas e, em última análise, assegurar proteção aos participantes de pesquisa.
- ▶ O conhecimento regulatório é muito importante no gerenciamento dos dados de estudos clínicos, pois os mesmos são altamente regulados, uma vez que os dados coletados são usados para análise estatística e redação de relatórios, e estarão posteriormente sujeitos a revisão regulatória.



# Como deve e por quem ser documentada a qualificação do monitor inserido num protocolo?

- ▶ Treinar e documentar a qualificação dos monitores é responsabilidade do patrocinador e/ou da CRO
- ▶ A área de garantia de qualidade (GQ) é responsável por manter os registros de treinamentos de BPCs, regulatórios, e também dos treinamentos específicos para monitoria, bem como dos demais treinamentos administrativos de boas práticas gerais.

# Referências

- ▶ GCP ICH 1996 em português. Disponível em: <https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/regulamentacoes-internacionais/Good-Clinical-Practice-E6.ICH-R1-.pdf>
- ▶ 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)
- ▶ PETROW, Ariane Gonçalves. Qualidade dos dados em estudo clínico de fase III: papel do farmacêutico como monitor de estudos clínicos ligados a indústria farmacêutica (patrocinador). 2013. 39 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) - Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.
- ▶ Johan PE Karlberg e Marjorie A Speers, (2010). Revisão de Estudos Clínicos: Um Guia para o Comitê de Ética. Disponível em: [http://www.pfizer.com/files/research/research\\_clinical\\_trials/ethics\\_committee\\_guide\\_portuguese.pdf](http://www.pfizer.com/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide_portuguese.pdf)