



Monitoria-Parte II

Procedimentos e Plano de Monitoria

Seunghag Lee
Nusp: 8922570



Retomando conceito de Monitoria...

Definição da Monitoria de acordo com RDC 09/2015 :

- 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;
- Principais objetivos:
 - Os direitos e o bem-estar dos seres humanos são protegidos
 - Os dados do estudo relatados são precisos, completos e verificáveis a partir dos documentos de origem
 - A condução do estudo está em conformidade com os protocolos / alterações atualmente aprovados, o GCP e os requisitos regulatórios aplicáveis.



5.18.5 Procedimentos de Monitoria Descreva e justifique

O(s) monitor(es) deve(m) seguir os POPs por escrito estabelecidos pelo patrocinador, assim como aqueles procedimentos que forem especificados pelo patrocinador para monitorar um ensaio específico.

- O patrocinador deve fornecer aos monitores o POP, para prosseguir com a monitoria. E cada patrocinador pode ter diferentes procedimentos descritos dentro de um POP. Dependendo da pesquisa clínica, o patrocinador pode pedir alguns procedimentos específicos para monitoramento.
- É responsabilidade do Monitor garantir a monitoria cumprindo todos os procedimentos fornecidos.

5.18.5 Procedimentos de Monitoria Descreva e justifique

Clinical Trial Monitoring

POLICY DETAILS	
Document Type	Standard Operating Procedure

1.0	GLOSSARY.....	4
2.0	BACKGROUND AND PURPOSE.....	6
3.0	SCOPE.....	7
4.0	PROCEDURE.....	7
4.1	Selection of Clinical Research Associates.....	7
4.2	Extent of Monitoring.....	7
4.3	CRA Responsibilities.....	8
4.4	Monitoring Report.....	10
5.0	RELATED TEMPLATES.....	10
5.1	Monitoring Visit Report Form template.....	10
5.2	Contact Comment Form template.....	10
5.3	Note to File template.....	10
5.4	Monitoring Plan.....	10
6.0	APPROVAL AND SIGNATURE.....	10

4.3 CRA Responsibilities

1. The CRA/delegate will act as the main line of communication between the KHP-CTO (on behalf of the Sponsor(s)) and the Investigator.
2. The CRA/delegate will ensure that the Investigator provides all the required reports, notifications, applications, and submissions and that these documents are accurate, complete, timely, and legible, version controlled, dated and identify the trial.
3. The CRA/delegate will ensure that all documents and trial supplies needed to conduct the trial properly, and to comply with the applicable regulatory requirements, are available.
4. The CRA/delegate will ensure that the Investigator holds a copy of the current Reference Safety Information (RSI). The current RSI is defined by the version included in the initial CTA submission or as detailed in the Development Safety Update Report.
5. The ISF/TMF will be verified to ensure that all required documents are available for review, including all essential documents.
6. The CRA/delegate will verify that the source data location list reflects current practice.
7. The CRA/delegate will verify that the Investigator has adequate qualifications, resources and facilities, including laboratories, equipment and appropriately trained staff, to safely and properly conduct the trial and that these remain adequate throughout the trial period.
8. The CRA/delegate will verify that trial functions are performed as designated and not delegated to unauthorised individuals.



5.18.6 Relatório de Monitoria

(a) O quê o monitor deve apresentar um relatório por escrito para o patrocinador após cada visita ao centro de pesquisa ou comunicação relacionada ao ensaio?

- O monitor deve apresentar o relatório como uma forma de registro/evidência da monitoria concluída. Para que o patrocinador saiba como está o andamento da pesquisa, se a qualidade de procedimentos estão sendo garantidas pelo investigador/instituto de pesquisa.
- Isso reflete para garantir a transparência e rastreabilidade da monitoria realizada.



5.18.6 Relatório de Monitoria

(b) Quais os dados imprescindíveis que o monitor deve incluir nos relatórios. Cite todos os dados e comente?

Os relatórios devem incluir:

- A data quando foi realizada a monitoria.
- Nome do centro de pesquisa
- Nome do monitor e nome do investigador ou outro(s) indivíduo(s) contatado(s).

Isso reflete para garantir a transparência e rastreabilidade da monitoria realizada.



5.18.6 Relatório de Monitoria

(c) Os relatórios devem incluir quais itens importantes? Enumere e descreva.

Os relatórios devem incluir:

- Um resumo de revisão do monitor durante a monitoria.
- As declarações do monitor relativas aos achados/fatos significativos.
- Desvios e deficiências.
- Conclusões.
- Ações tomadas ou a serem tomadas e/ou ações recomendadas para garantir o cumprimento.



5.18.6 Relatório de Monitoria

(d) A revisão e o acompanhamento do relatório de monitoria junto ao patrocinador devem ser documentados. Quem revisa e acompanha o relatório da monitoria?

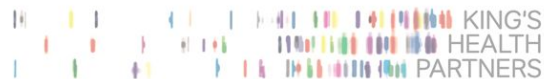
- A revisão e o acompanhamento do relatório de monitoria junto ao patrocinador devem ser documentados pelo representante designado do patrocinador.



5.18.6 Relatório de Monitoria

(e) Relatórios de monitoria in loco e/ou centralizada devem ser fornecidos tempestivamente para o patrocinador (incluindo a gerência e pessoal responsável pela supervisão do ensaio e do centro) para revisão e acompanhamento.

- Os resultados das atividades de monitoria devem ser documentados de forma suficientemente detalhada para permitir verificar o cumprimento do plano de monitoria.
- Os relatórios das atividades de monitoria centralizada devem ser regulares e podem ser independentes das visitas aos centros.



Pioneering better health for all

King's Health Partners Clinical Trials Office Investigator and Trial Site Monitoring Visit Report

Trial Title:	
Site Investigator Name:	
Department:	
Site:	
(Co-)Sponsor(s):	
EUDRACT Number:	
IRAS Number:	
MATTS Number:	

Trial Title:	
Site Investigator Name:	
Department:	
Site:	
(Co-)Sponsor(s):	
EUDRACT Number:	
IRAS Number:	
MATTS Number:	



Referências

Guia de Boas Práticas Clínicas

<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>

The King's Health Partners Clinical Trials Office https://khpcto.co.uk/SOPs/03_MonitoringSOP.php

RDC 09/2015 -

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf/e26e9a44-9cf4-4b30-95bc-feb39e1bacc6