



Relatório de Monitoria (Análise Crítica) e Plano de Auditoria

Tema 20



FBF0356 - Ensaios Clínicos no Desenvolvimento de Novos Fármacos

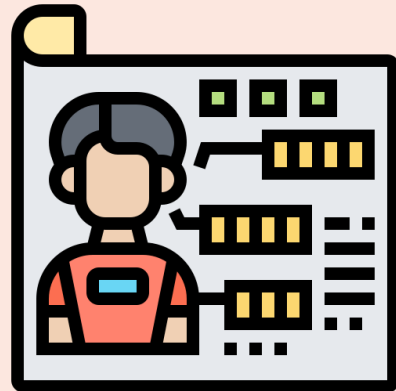
Beatriz Chang (9328183)

5.18.6 - Relatório de monitoria – Análise Crítica

- É por meio do relatório de monitoria que o monitor mostra para o patrocinador que está cumprindo suas atividades e responsabilidades, de garantir que o centro está conduzindo o estudo dentro de todos os requisitos do patrocinador e determinado pela regulamentação (GCP, protocolo do estudo, SOPs, etc);
- O relatório de monitoria documenta o acompanhamento do patrocinador de todas as ações do investigador e do monitor (garantir que medidas corretivas são realizadas quando necessário);
- Serve como prova para as autoridades que o patrocinador tem ciência de tudo que é realizado pelo investigador e que toma as medidas necessárias para mitigar erros ou inconformidades;
- O processo de revisão e acompanhamento do relatório de monitoria garante a confiabilidade dos dados obtidos no estudo.



5.18.7 Plano de Monitoria



O patrocinador deve desenvolver um plano de monitoria que seja adaptado às necessidades específicas de proteção da integridade dos pacientes e da integridade dos direitos e dos dados do estudo.

O plano deve abordar e descrever os seguintes itens:

- a) estratégia de monitoramento;
- b) as responsabilidades de monitoramento de todas as partes envolvidas;
- c) os vários métodos de monitoramento a serem usados e a justificativa para seu uso.
- d) O plano também deve enfatizar o monitoramento de dados e processos críticos.



5.18.7 Plano de Monitoria

a) estratégia de monitoramento;

- Desenvolver uma abordagem sistemática, priorizada e baseada em riscos e enfatizar o monitoramento de dados e processos críticos.
- Identificar o cronograma de visitas e descrever os tipos de visitas a serem realizadas (visitar interinas, visitas por causa, visitas de encerramento);
- É importante para a determinação da rotina de monitoramento;
- Para garantir que todos os processos tenham procedimentos definidos (POPs);
- Para que haja clareza da criticidade de cada processo e atividade;
- Para que haja mapeamento dos riscos e desenho das estratégias de mitigação dos riscos;
- Para que haja clareza da responsabilidade de cada parte;
- Registrar o racional utilizado para a construção da monitoria



5.18.7 Plano de Monitoria

b) as responsabilidades de monitoramento de todas as partes envolvidas;

- É de extrema importância para que nenhuma parte do ensaio fique sem monitoramento e passível de inconformidades;
 - O(s) monitor(es), em conformidade com os requisitos do patrocinador, deve(m) garantir que o ensaio seja adequadamente conduzido e documentado.
 - O Patrocinador deve utilizar indivíduos qualificados para supervisionar a condução geral da pesquisa, manejar os dados, verificar os dados, conduzir a análise estatística e preparar os relatórios.
 - Preferencialmente deve estabelecer o comitê independente de monitoramento de dados (CIMD).
 - O CIMD deve avaliar o progresso de uma pesquisa clínica, incluindo os dados de segurança e os pontos extremos críticos de eficácia nos intervalos, bem como recomendar ao patrocinador se continua, modifica ou interrompe um estudo.
 - O CIMD deve ter procedimentos operacionais por escrito e manter registros escritos de todas as suas reuniões.
 - O pesquisador deve garantir que somente as pessoas autorizadas realizem as respectivas funções delegadas;
 - Deve garantir cumprimento das BCPs e POPs, condutas éticas, treinamentos e medidas corretivas notificadas pelo monitor.



5.18.7 Plano de Monitoria

c) os vários métodos de monitoramento a serem usados e a justificativa para seu uso;

- Monitoria *in-loco*: é realizada nos locais nos quais o ensaio clínico está sendo realizado (presencial).
- Monitoria Remota:
 - Remoto direta – reuniões virtuais/telefônicas/e-mail; e avaliação da documentação de forma virtual – monitores podem pedir documentos de treinamento submissões éticas. Quando acesso ao eCRF não é possível (no Brasil poucos centros possuem) deve haver confirmação das informações *in-loco*.
 - Monitoria Centralizada– A monitoria centralizada é uma avaliação remota dos dados acumulados, realizada tempestivamente e apoiada por pessoas devidamente qualificadas e treinadas (ex., gerentes de dados, bioestatísticos).
 - A revisão, que pode incluir análises estatísticas, de dados acumulados da monitoria centralizada, pode ser usada para:
 - (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*.



5.18.7 Plano de Monitoria

d) O plano também deve enfatizar o monitoramento de dados e processos críticos

- Atenção especial deve ser dada àqueles aspectos que não forem práticas clínicas rotineiras e que requeiram treinamento adicional.
- O plano de monitoria deve fazer referência às políticas e procedimentos aplicáveis.
- Enfatizar os processos cabíveis quanto a:
 - Garantir a segurança dos dados sensíveis dos pacientes;
 - Garantir a integridade e confiabilidade de dados;
 - Garantir a confidencialidade de informações sensíveis;
 - Garantir a confiabilidade dos dados.



Bibliografia

* ADENDO INTEGRADO AO ICH E6(R1): GUIA DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E6(R2)

<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>

* Guideline for good clinical practice E6(R2)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf

* RDC 09/2015

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