



**CAPACITAR**

AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

**AICIB** | AGÊNCIA DE  
INVESTIGAÇÃO  
CLÍNICA  
E INOVAÇÃO  
BIOMÉDICA

## Monitorização de Ensaio Clínicos

Ana Príncipe/Sr.CRA  
AbbVie

1ª Ação CAPACITAR: Atualização de Boas Práticas Clínicas | 4 e 5 de julho

# Falando em competitividade...



# Onde estamos?

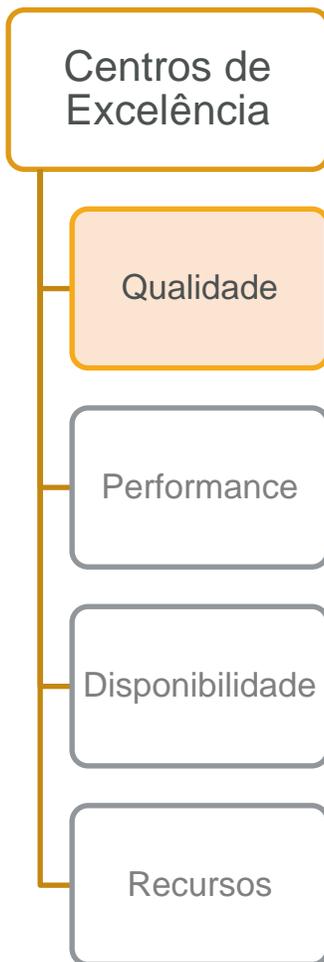
## Principais pontos de melhoria identificados pelos Promotores/CROs



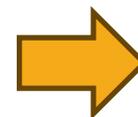
- Supervisão e gestão insuficiente do ensaio clínico pelo Investigador Principal
- Dificuldade no acesso e localização dos Documentos-Fonte, duplicação de informação, dados incompletos, falta de contemporaneidade dos dados e adendas
- Ausência de identificação dos Desvios ao Protocolo/ICH-GCP, racional e ações corretivas e preventivas
- Desatualização dos Documentos Essenciais/Investigator Site File
- Calibrações e Registos de manutenção deficientes/inexistentes
- Ausência de documentação de processos do centro de investigação
- Baixa competitividade nas métricas de Data Entry e resposta a queries
- Burocracia e atrasos no start-up de ensaios clínicos
- Disponibilidade limitada do Investigador Principal, nomeadamente para Visitas de Monitorização
- Dificuldade no agendamento de visitas com PI e Serviços Farmacêuticos
- Ausência de back-ups
- Processos de transição (handover) insuficientes entre membros da equipa
- Ausência de formação prévia em Investigação Clínica, especialmente dos Study Coordinators

# Onde nos queremos posicionar?

## E o que podemos fazer para lá chegar



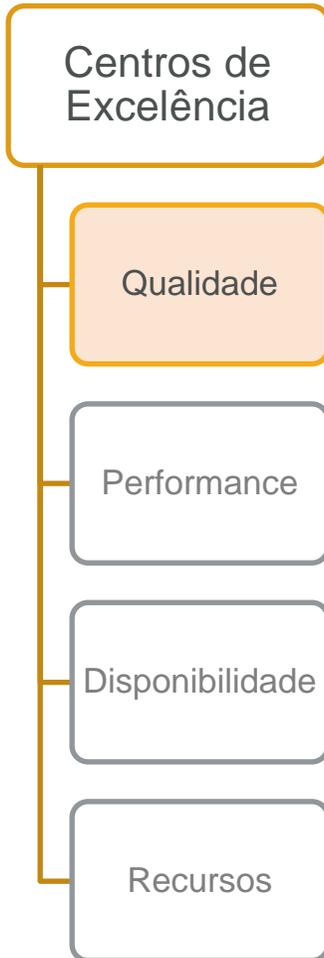
- **Supervisão e gestão** insuficiente do ensaio clínico pelo Investigador Principal
- Ausência de **identificação** dos Desvios ao Protocolo/ICH-GCP, **racional** e ações **corretivas e preventivas**



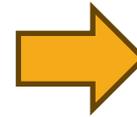
- Avaliação da **capacidade de participação** na fase de Feasibility, pelo Investigador Principal
- **Criação reuniões de equipa:** para discussão dos desvios, identificação de falhas nos processos do centro, ações corretivas e preventivas
- **Documentar desvios e ações**, com tempo de resolução definido e responsáveis pelas ações
- **Comunicar desvios e ações corretivas** ao Monitor
- Onde existem unidades de investigação clínica responsáveis por várias áreas terapêuticas, **centralizar documentação dos processos críticos do centro e as revisões dos mesmos.**

# Onde nos queremos posicionar?

## E o que podemos fazer para lá chegar



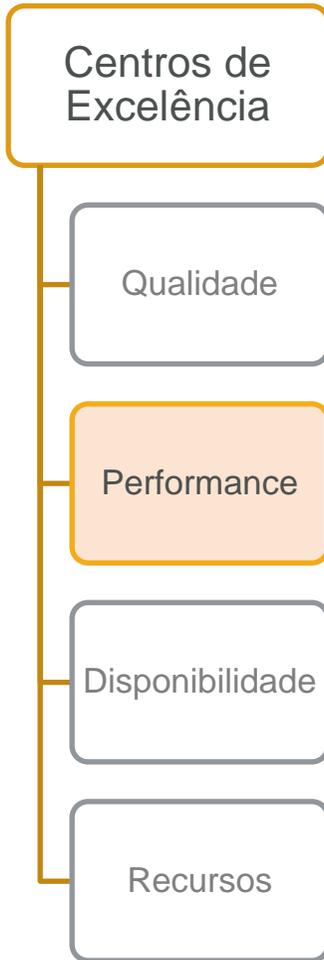
- Dificuldade no acesso e localização dos **Documentos-Fonte**, duplicação de informação, dados incompletos, falta de contemporaneidade dos dados e adendas
- Ausência de **evidências dos processos** do centro de investigação (ex. circuito das amostras laboratoriais)
- **Calibrações e Registos** de manutenção deficientes/inexistentes
- Desatualização dos **Documentos Essenciais/Investigator Site File**



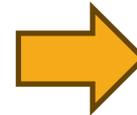
- **Centralizar** nos Coordenadores/Unidades de Investigação Clínica a **atualização dos documentos essenciais** (CVs, GCPs, Certificados de Calibração equipamentos, Templates dos guiões para visitas, reporte de AEs)
- **Centralizar** nos Coordenadores/Unidades de Investigação Clínica a **documentação dos processos e criação de templates** para processos críticos
- Implementar uma **Reunião de Kick-off** do centro para explicar e partilhar estes templates
- Implementar uma **reunião anual de atualização em Boas Práticas Clínicas** liderada pela Unidade de Investigação com todos os elementos das equipas que participam em Ensaios Clínicos
- Criar ou Utilizar um **Formulário dos Documentos-Fonte** do promotor para listar e documentar a localização (única) dos documentos-fonte

# Onde nos queremos posicionar?

## E o que podemos fazer para lá chegar



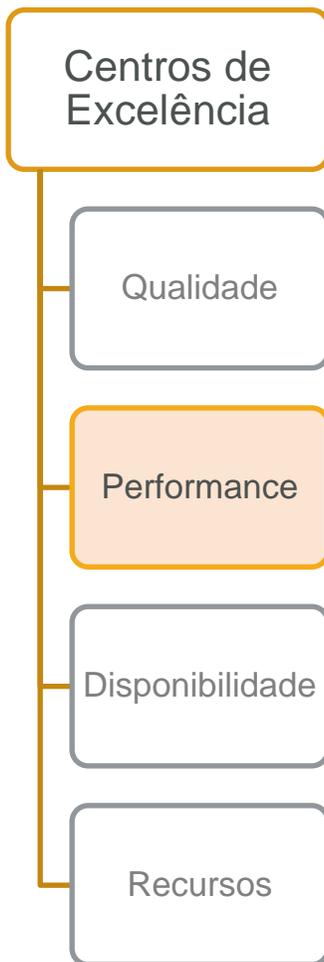
- Baixa competitividade nas métricas de Data Entry e resposta a queries (3-5 dias úteis)



- **Supervisão** das Métricas pelo Investigador Principal
- Comunicação regular **com o Monitor** para revisão das métricas do centro (trimestral ou semestralmente) e definição de ações concertadas
- Identificação da **root cause** para os desvios de performance e ações para **melhoria** (necessidade de treino do Study Coordinator, explicação do impacto de uma baixa performance na competitividade do centro e seleções futuras, sobrecarga de estudos, desmotivação)
- Ações de sensibilização da **Administração Hospitalar** para a Investigação Clínica e a contratação de recursos adicionais para garantir a sua continuidade

# Onde nos queremos posicionar?

## E o que podemos fazer para lá chegar



- Burocracia e atrasos no **start-up** de ensaios clínicos



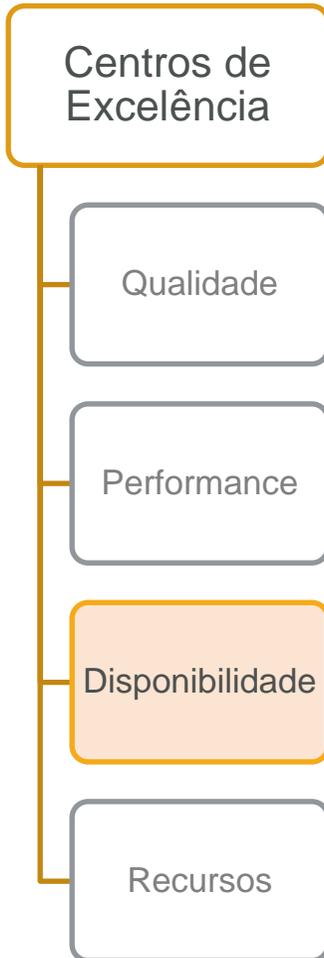
**Simplificação** dos processos de submissão dos EC nos centros de investigação e negociação de contratos, permitindo diminuição da burocracia, sobrecarga desnecessária dos recursos nos centros e, conseqüente aceleração dos processos:

- Criação de **Acordos de Confidencialidade Master** (Institucionais) com os Promotores
- Criação de **Contratos Financeiros Master** (Institucionais) com os Promotores
- Adesão à **assinatura digital** da documentação (Acordo de confidencialidade, contratos, etc)
- Abolição da necessidade de **submissão do Dossier de Investigação** à administração hospitalar/comissões de ética locais para avaliação (Informação pública no Portal OMS)
- **Centralização na unidade de investigação** de documentação essencial atualizada para submissão do ensaio clínico
- Permissão de **agendamento de Visitas de Início** antes de aprovação do estudo (CTIS) ou mesmo antes da assinatura do contrato financeiro
- **Agilização dos treinos e acessos** específicos para o ensaio clínico antecipadamente (antes da Visita de Início)

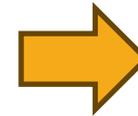
EU-CTR: maior equidade/mesmo período de recrutamento que os outros países

# Onde nos queremos posicionar?

E o que podemos fazer para lá chegar



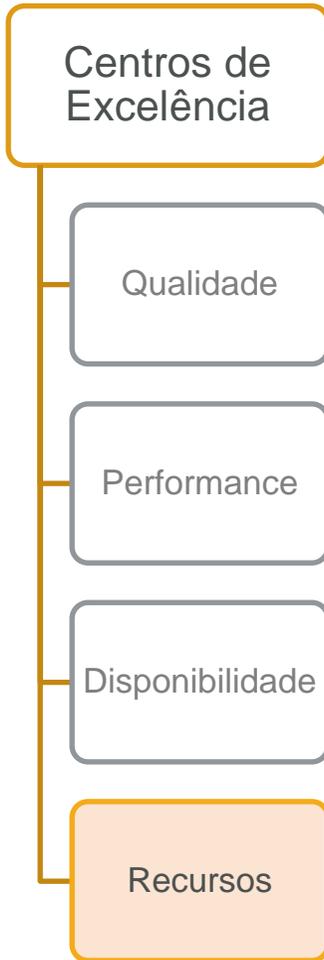
- Disponibilidade limitada para Visitas de Monitorização (PI e Serviços Farmacêuticos)



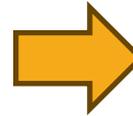
- **Avaliação da capacidade de resposta** do centro de investigação aos requisitos de um ensaio clínico durante o processo de **feasibility**, pelo **Investigador Principal**
- **Partilha com o Monitor** de possíveis atrasos no agendamento de visitas de monitorização
- **Determinar causas de atrasos** de agendamento de visitas de monitorização e encontrar soluções alternativas de **simplificação** de processos

# Onde nos queremos posicionar?

## E o que podemos fazer para lá chegar



- Ausência de **back-ups**
- Processos de transição (**handover**) insuficientes entre membros da equipa
- **Ausência de formação prévia** em Investigação Clínica, especialmente dos Study Coordinators



- **Avaliação da capacidade de resposta** do centro de investigação aos requisitos de um ensaio clínico durante o processo de **feasibility**, pelo **Investigador Principal**
- **Identificação das equipas**, back-ups de PI (Sub-Inv), Study-coordinator, Study Nurses e outros aplicáveis durante o processo de **feasibility**, pelo **Investigador Principal**
- Dar oportunidade aos **internos** de participarem em ensaios clínicos (permite a **valorização do currículo e calibração de atividades** entre membros da equipa de investigação)
- Criação de **checklist de handover** de membros da equipa, para facilitar transições e evitar perda de informação
- **Avaliação pelo Investigador Principal** da necessidade de **formação adicional em Investigação Clínica** dos membros da equipa, sendo sua responsabilidade assegurar o **treino prévio** à entrada nos ensaios clínicos, em alinhamento com as orientações ICH-GCP.

# O que queremos fazer a seguir?

## A vossa opinião

---

1. Nada, não vale a pena, nada vai mudar
2. Estou super entusiasmado/a vamos já implementar tudo!
3. Concordo que é necessário haver mudança,  
vou começar pelas oportunidades de melhoria que têm maior impacto na nossa performance
4. Concordo que é necessário haver mudança,  
vou começar pelas oportunidades de melhoria que são mais fáceis de resolver

# O que queremos fazer a seguir?

## A minha sugestão

---

1. Identificar uma oportunidade de melhoria na nossa atividade
2. Listar fluxo de atividades
3. Identificar quem são as pessoas envolvidas no processo
4. Identificar onde está a falhar no processo
5. Criar uma proposta para solucionar
6. Repetir o processo para a próxima oportunidade de melhoria

Peçam ajuda ao vosso Monitor!



   **CAPACITAR** | AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

   **CAPACITAR** | AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

**ICIB** INSTITUTO  
DE  
CONTABILIDADE  
E  
GESTÃO

