



CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

Gestão de CRF e Resolução de Queries

Inês Carvalho/ ICON plc

Agenda

- **ICH-GCP: Enquadramento Regulamentar**

- **Findings:**
 - **Timelines**
 - **Documentação-Fonte**
 - **Compliance e Queries**

- **Conclusão: Métricas e Competitividade**

ICH - GCP

Enquadramento Regulamentar

4. INVESTIGATOR: ICH E6 (R2) Good clinical practice

4.9 Records and Reports

ADDENDUM

4.9.0 The investigator/institution should maintain adequate and accurate source documents and trial records that include all pertinent observations on each of the site's trial subjects. Source data should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data should be traceable, should not obscure the original entry, and should be explained if necessary (e.g., via an audit trail).

4.9.1 The investigator should ensure the accuracy, completeness, legibility, and timeliness of the data reported to the sponsor in the CRFs and in all required reports.

4.9.2 Data reported on the CRF, that are derived from source documents, should be consistent with the source documents or the discrepancies should be explained.

Findings

Timelines

“Ter **conhecimento e compromisso** com os prazos estipulados para data entry e resolução de queries - requerendo seguimento com os investigadores para que todos os procedimentos sejam documentados no processo clínico”

“**Não cumprimento dos prazos estipulados** para data entry e resolução de queries”

“A **introdução dos dados** das visitas no eCRF é muitas vezes **demorada**, especialmente em estudos observacionais”

“**Importância** do cumprimento dos prazos estipulados para data entry e resolução de queries”

Findings

Estratégias - Cumprimento das Timelines

Timelines padrão:

- 5 dias para introdução de dados
- 5 dias para resolução de queries

- Introdução dos dados obtidos na visita como sinais vitais, exame físico, análises, por exemplo, imediatamente após a visita
 - Identificação de dados em falta mais atempadamente
- Lembrete automático no Outlook ou lista de To Do's

Findings

Documentação-Fonte

“Sumário/transcrições dos **documentos-fonte originais** (ex. elegibilidade de doentes previamente seguidos no Hospital são transcritas **de forma incompleta** para visita de screening, com comentários como “doente cumpre todos os critérios de elegibilidade”, sem haver confirmação efetiva da existência de informação fonte prévia que corrobore esta afirmação)”

“**Adendas** ao processo criadas semanas/meses após visita correspondente e falta de referência à fonte da informação adicional”

“Uso de **CRF como source** em informações não recolhidas por prática-clínica (caso o promotor não forneça worksheets específicas)”

“Uso de **worksheets criadas nos centros** que **não** permitem confirmar **critérios ALCOA**, por exemplo, a possibilidade de atribuir a cada dado recolhido o responsável pela recolha”

Findings

Documentação-Fonte

“Monitorização (Source Data Verification - **SDV**) baseada em **cópias certificadas que não incluem toda a informação** recolhida do doente no intervalo entre visitas de protocolo (ex. consultas noutros serviços, idas às urgências, notas de enfermagem)”

“**Recolha tardia de Documentos Essenciais**”

“**Documentação fonte incompleta** ou não devidamente autenticada, que dificulta a atividade de monitorização”

“**Falha na certificação de cópias** – cópias certificadas”

“**Atualização de dados em CRF sem haver registo em Source Document** (diários, ficheiro médico, notas de enfermagem, worksheets, etc)”

“Diferentes sistemas usados como fonte, **sem identificação da fonte considerada para o ensaio, e com duplicados inconsistentes** – inexistência nos centros de templates para identificação e registo do tipo de documento fonte usado para cada variável recolhida durante um ensaio.”

Findings

Estratégias - Gestão da Documentação-Fonte (1/2)

O que não está escrito, não aconteceu!

- ❑ Revisão da consulta anterior por parte do investigador para dar seguimento ao reportado anteriormente, principalmente AEs e Med Conc
- ❑ Criar guião de consulta: modelo com toda a informação necessária a cada visita, específica de cada estudo e preparada para cada doente

Findings

Estratégias - Gestão da Documentação-Fonte (2/2)

- ❑ Criar worksheets específicas para cada serviço, por exemplo enfermagem colheitas, enfermagem Hospital de Dia, Cardiologia... com local para assinatura e data de quem recolheu/avaliou o dado:
 - Protocolo/ Schedule of Assessments
 - CRF Guidelines

- ❑ Criar um ciclo de melhoria contínua destes templates, que devem ser revistos regularmente e adaptados de acordo com adendas e outras alterações

Findings

Compliance e Queries

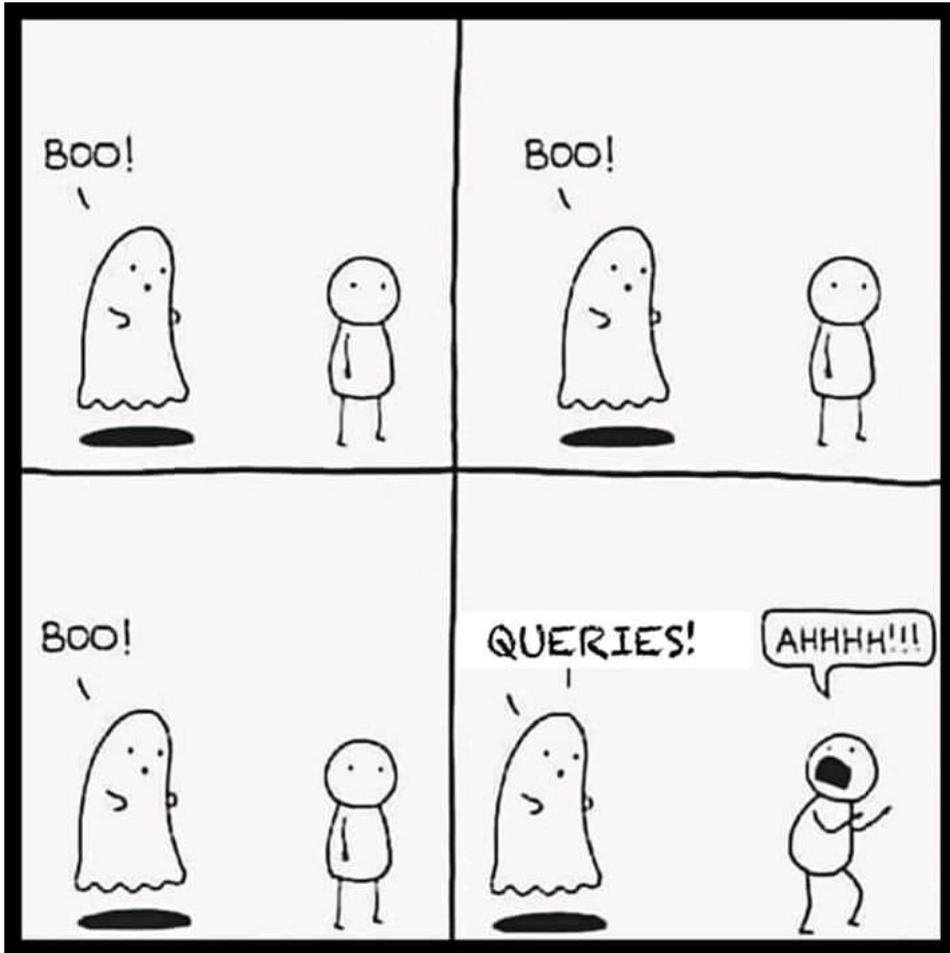
“Coordenadores não dão resposta adequada às queries e não consultam as *guidelines* de preenchimento do eCRF”

“Centros não fazem Gestão “smart” de queries – articulação com a atualização dos dados fonte e outros dados no CRF como forma de evitar “re-queries””

“A resolução de queries ou as correções no eCRF são, por vezes, feitas de forma pouco clara ou inconsistente com os dados fonte, revelando a falta de espírito crítico e de treino específico (*handovers* entre elementos dos Centros por vezes não ocorrem com o rigor necessário)”

Findings

Estratégias - Compliance e Gestão de Queries



- ✓ correções ou clarificações
- ✓ root cause → → query
- ✓ não é pessoal
- ✓ as queries podem ser: as mesmas mas de diferentes perspetivas dependendo do revisor; apenas uma verificação; podem estar erradas;
- ✓ as queries devem ser resolvidas baseadas em factos dos doentes e instruções de preenchimento de dados
- ✓ queries automáticas podem ser evitadas!

Repositório de Queries

- uniformização de respostas
- respostas completas
- otimização de tempo

Métricas e Competitividade

- Tempo introdução de dados
- N^o Páginas em falta
- N^o queries abertas
- Tempo até resolução queries abertas
- ...

