



**CAPACITAR**

AÇÕES DE FORMAÇÃO  
E BENCHMARKING

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

# Colaboração com as atividades de monitorização

**Kathy Saraiva**  
Senior CRA - IQVIA

# Disclaimer

---

As opiniões aqui expressas são meramente pessoais e não representam as opiniões ou posições da IQVIA

# Agenda

- Atividades de Monitorização
  - Propósito
  - Modelos
- Interação Monitor – Centro de Investigação Clínica
  - Tipos de visitas
  - Intervenientes
  - Aspetos chave da colaboração
- *Findings*
- *Key messages*



# Atividades de Monitorização

## Propósito

*The purposes of trial monitoring are to verify that:*

- a) The rights and well-being of human subjects are protected.*
- b) The reported trial data are accurate, complete, and verifiable from source documents.*
- c) The conduct of the trial is in compliance with the currently approved protocol/amendment(s), with GCP, and with the applicable regulatory requirement(s).*

*Guideline for good clinical practice E6(R2) EMA/CHMP/ICH/135/1995*

Trabalhar com um propósito COMUM facilita a parceria Monitor-CIC



Devemos ter presentes estes pilares fundamentais dos ensaios clínicos nas nossas atividades diárias

Por exemplo:

- Quando o Monitor faz um pedido ao CIC (priorizar tarefas)
- Quando vamos discutir o impacto de um desvio ao Protocolo

# Atividades de Monitorização

## Modelos

The sponsor may choose on-site monitoring, **a combination of on-site and centralized monitoring**, or, where justified, centralized monitoring.

- **On-site monitoring** is performed at the sites at which the clinical trial is being conducted.

COVID-19

**Centralized monitoring** is a remote evaluation of accumulating data, performed in a timely manner, supported by appropriately qualified and trained persons (e.g., data managers, biostatisticians). Centralized monitoring processes provide additional monitoring capabilities that can complement and reduce the extent and/or frequency of on-site monitoring and help distinguish between reliable data and potentially unreliable data.

Guideline for good clinical practice E6(R2) EMA/CHMP/ICH/135/1995

**Para explorar as potencialidades da monitorização remota é necessário garantir:**

- Os dados estão disponíveis atempadamente nas plataformas do estudo (CRF)
- Os elementos do CIC têm disponibilidade para manter contacto remoto com monitor (mail, telefonema, mensagem, videoconferência, etc)

# Interação Monitor-CIC

## Tipos de visita



**Visita de Início**

**Visitas de Monitorização *on-site***  
(+ atividades de monitorização remota)

**Visita de Encerramento**

Agendamento reuniões  
Recolha de documentação  
Confirmar receção de material  
Certificação de equipamentos  
Aprovação Contratos

Não temos ainda doentes nem dados mas....



**Impacto na ativação do centro!**

Recrutamento  
Esclarecimentos Protocolo  
Atualização dos Dados (CRF)  
Agendamento Visitas  
Acesso ao Processo clínico  
Qualidade dos Documentos Fonte  
Discussão Desvios e CAPA  
Resolução pendentes  
Disponibilidade contactos remotos

*Data Base Lock* - CRF  
Resolução de pendentes  
Recolha de Documentação  
Reconciliação final da Medicação  
Revisão do Arquivo

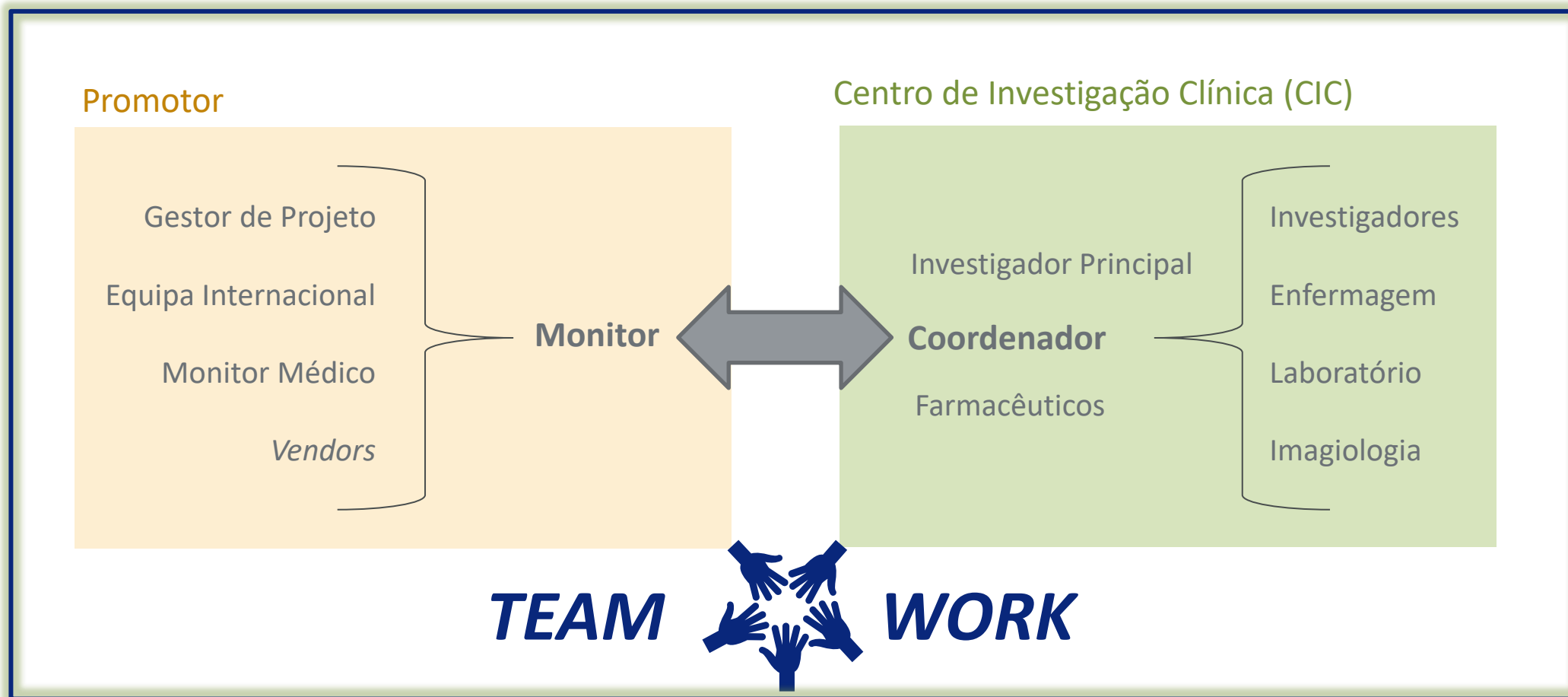
Já não temos doentes no estudo mas....



**Impacto na análise final dos dados!**

# Interação Monitor-CIC

## Intervenientes



# Interação Monitor-CIC

## Aspetos chave da colaboração

### Comunicação

Alinhem previamente as preferências e o que funciona melhor (horários, método de contacto, frequência, etc).

### Transparência

Falem com clareza e de forma verdadeira sobre os *timelines*, expectativas para resolução de pendentes, etc.

### Respeito

Numa área tão exigente e desgastante devemos ser tolerantes e tratar todos os intervenientes com respeito e simpatia!

### Entreajuda

Trabalhar como equipa (propósito comum) tendo disponibilidade para ajudar os outros intervenientes.

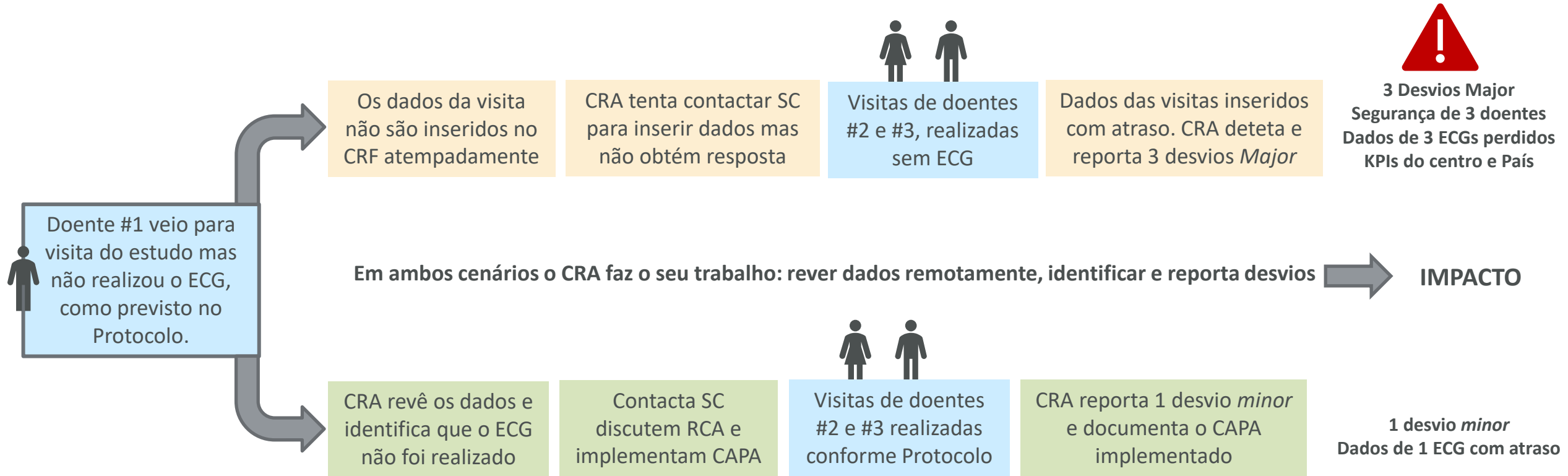


Monitor quer que o CIC tenha um excelente desempenho, estamos do vosso lado, a defender uma escolha que fizemos perante uma Equipa Global e com o objetivo comum de potencializar a investigação clínica em Portugal



# Interação Monitor - CIC

## Exemplo: impacto da colaboração



CRA – Clinical Research Associate; SC – Study Coordinator; ECG – Electrocardiogram; CAPA – Corrective actions Preventive Actions ; RCA – Root Cause Analysis; KPI-Key Performance Indicators

# Findings

## Enquadramento

Estas ações de formação visam a capacitação, **melhoria do desempenho e da competitividade dos centros de investigação clínica (CIC)** em Portugal. Estas ações são focadas especificamente nas **áreas de melhoria e não conformidades dos CIC portugueses.**

AICIB recolheu feedback/inputs sobre as áreas de melhoria e não conformidades dos centros de investigação clínica portugueses junto de vários Promotores da Indústria Farmacêutica e de CROs.

# Findings

- Processo de recolha de documentação e assinaturas muito demorado.
- Falha na disponibilidade de CV, GCP e certificados de treinos atualizados para equipa do ensaio (PI, SI, SC, SN, etc).

## IMPACTO

- Atrasos significativos na ativação centro, na implementação adendas Protocolo, na inclusão de novos elementos na Equipa, etc.
- *Findings* em Inspeções/Auditorias: Registos de treino em falta, *Delegation Log* incompleto, etc.

## SUGESTÕES

- Definir um espaço/momento conveniente para a recolha de assinaturas: p. ex. reunião do serviço.
- Organizar pasta partilhada com documentos relevantes da Equipa (CV, GCP) e do centro (certificados calibração) e planear atualização.
- Organização do CIC: pessoa a dar apoio na recolha de documentação e assinaturas (p. ex. CTA, estagiária).

# Findings

- *Timings* de resposta aos monitores dos ensaios desadequados.
- Ausência de resposta a contactos por email ou telefone durante longos períodos de tempo.

## IMPACTO

- Atrasos significativos na resolução de assuntos pendentes (p. ex. confirmação de um desvio, implementação de um CAPA).
- Incapacidade do Monitor comunicar de forma atempada e eficiente novas informações (p. ex. novo Consentimento, novos procedimentos, etc.)

## SUGESTÕES

- Definir as preferências de contacto e alinhar com monitor: frequência, horário, método, etc.
- Organizar na agenda tempo dedicado a rever os e-mails, definir prioridades e dar resposta.

# Findings

- O Coordenador por vezes não tem a disponibilidade necessária para reunir durante as visitas de monitorização, no sentido de serem transmitidos os principais *findings* e/ou *queries* criadas no eCRF.

## IMPACTO

- Visitas de monitorização poucos produtivas, sem resolução de pendentes e acumulação de novos.

## SUGESTÕES

- Planear antecipadamente com o monitor um horário para revisão dos *findings* e resolução conjunta.

- Necessário maior comprometimento na resolução dos *issues* (pendentes listados nas Cartas de Seguimento das visitas de Monitorização).

## IMPACTO

- Atraso na resolução de pendentes (impacto nos indicadores do centro) e necessidade de visitas de monitorização adicionais.

## SUGESTÕES

- Definir com Monitor forma mais simples de estruturar carta FUP. Imprimir e ir fazendo *checks*.



# Findings

- Documentação fonte incompleta ou não devidamente autenticada, que dificulta a atividade de monitorização

## IMPACTO

- Visitas de monitorização poucos produtivas, com necessidade de interromper SC constantemente para pedir documentação.
- Dados em falta: necessidade de pedir adendas, o que supõe trabalho adicional para todos.
- *Findings* em Auditorias/Inspeções: documentos fonte que não cumprem critérios ALCOA.

## SUGESTÕES

- Durante o preenchimento do CRF identificar se o documento fonte está incompleto, necessidade de adendas, de certificar cópia, e resolver antes da visita de monitorização.
- Estratégia para Investigadores reportarem de forma completa Acontecimentos Adversos e Medicação Concomitantes (colaboração doentes?).
- Organização do CIC: acesso direto da monitora ao processo eletrónico dos doentes do ensaio.

# Key Messages

O monitor e CIC  
devem trabalhar  
em Equipa  
pelos propósitos  
em comum!

A colaboração do CIC nas  
atividades de monitorização  
tem impacto na  
performance do centro

A performance do centro tem  
impacto em seleções futuras  
(centro e País) e no sucesso da  
Investigação Clínica em Portugal



# MUITO OBRIGADA PELA VOSSA ATENÇÃO!

Questões



**Kathy Saraiva**  
kathy\_saraiva@hotmail.com