

Experiencias en la supervisión/monitoria externa de los estudios clínicos

André Daher

Coordenação da Plataforma de Pesquisa Clínica da Fiocruz

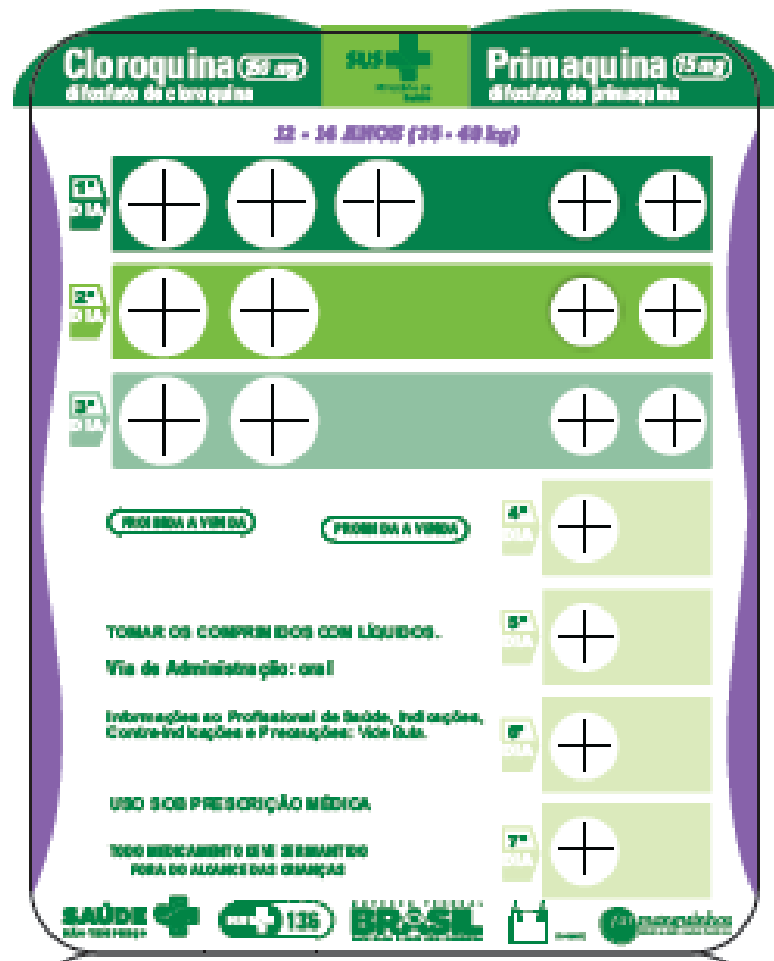
Consultor OPAS para o PNCM/Brasil

Rio de Janeiro, 26 de março de 2015

Estudos em *P. vivax*

Produto teste (Plasmodium sp.)		Situação atual	amostra	Estado
1.	Cq revestida + Pq (P.vivax)	Elaboração de relatórios finais	88	RO
1.	ASMQ, AL, Cq +Pq (P.vivax)	Finalizado recrutamento em acompanhamento dos pacientes	264	RO/AM
1.	Cloroquina e Primaquina (P.vivax)	Elaboração de relatórios finais	117	AC
1.	Cloroquina e Primaquina (P.vivax)	Em elaboração de manuscrito	88	AM

Co-blister de Cloroquina revestida e primaquina



Estudos em *P. falciparum*

Produto teste (Plasmodium sp.)	Situação atual	Estado	Comentários
1. ASMQ (P.falciparum)	Em elaboração de manuscrito	AC	—
1. AL (P.falciparum)	finalizado	AM	-
3. DHA+PPQ - (P.falciparum)	Recursos captados, estudo Suspensão	AM	Sem licença de importação. pesquisador informa intenção de retomar

RDC 09/2015

Seção I

Do Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser aprovado pela Anvisa.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução é aplicável a todos os ensaios clínicos com medicamentos que serão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro.

Parágrafo único. Ensaios clínicos com medicamentos registrados no Brasil devem seguir todas as disposições desta Resolução quando fornecerem subsídios para:

- nova indicação terapêutica;

- I- nova via de administração;

- II- nova concentração;

- V- nova forma farmacêutica;

- √- ampliação de uso;

- √I- nova posologia;

- √II - novas associações; ou

- √III- qualquer alteração pós-registro que requeira dados clínicos, incluindo renovação de registro.

BPC

II- Boas Práticas Clínicas (BPC) - padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estão protegidos, de acordo com as diretrizes de BPC dispostas no Documento das Américas e Manual de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (Documento E6);

Capítulo II DAS RESPONSABILIDADES

Art. 7º As responsabilidades relacionadas neste capítulo abrangem aquelas definidas nas Boas Práticas Clínicas, sem prejuízo das demais responsabilizações éticas e legais.

Patrocinador primário

Regulamento

Das Responsabilidades do Investigador-Patrocinador

Art. 27. No caso de ensaio clínico desenvolvido por investigador-patrocinador, a instituição com a qual ele tenha vínculo será o patrocinador primário.

§1º O patrocinador primário pode delegar responsabilidades ao investigador, que será responsável pela condução do ensaio clínico na instituição, e, nesse caso, o investigador-patrocinador será o patrocinador secundário.

§2º Em caso de delegação de responsabilidades e atividades, um documento escrito deve ser firmado entre as partes.

§3º O patrocinador primário não pode delegar atividades de garantia da qualidade, auditorias e monitoria dos ensaios clínicos ao investigador-patrocinador, mas pode delegá-las a uma ORPC.

§4º O patrocinador primário deve apresentar estrutura própria ou terceirizada com, no mínimo, as seguintes unidades:

- I - gerenciamento de eventos adversos;
- II - gerenciamento do projeto;
- III - gerenciamento dos dados;
- IV - treinamento;
- V - tecnologia da informação;
- VI - garantia da qualidade e;
- VII - monitoria.

§5º A instituição referida no caput deve ser aquela na qual o ensaio clínico será realizado.

Um começo...

- Esta disponível no PNCM:
 - Modelo de protocolo OMS em português
 - Modelo de POP de monitoria de estudos clínicos
 - Modelo de ferramentas de um
- Treinamento e capacitação. centro

CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM ENSAIOS CLÍNICOS PARA ESTUDO DAS DROGAS ANTIMALÁRICAS

- Open Data... Compartilhar.

Pesquisa Clínica – 1h Princípios e diretrizes das boas práticas clín.: BPC, ICH, Documento das Américas – 1h Andre Daher Bioética em pesquisa; Ética em PC – 1h Shirley Pereira O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – 1h Thais Amaral	Joelle Rode Monitoria em PC (Conceitos: CRF, Documento fonte, monitorias, desvio e violação de protocolo) - 3 horas Joelle Rode EA e EAS – 1 hora – André Daher	Responsabilidade dos investigadores e patrocinadores em PC – 1h - André Daher Arquivo do Investigador (documentos essenciais do estudo) – 1h - Joelle Rode Apresentação dos POPs da Plataforma (Doc. essenciais) – 1h - Thaís Amaral Gerência de dados da PC (prática) – POP de Query – 1 h André Daher	ANVISA Aspectos regulatórios da PC no Brasil – 1h - Consulta Pública 65 e Plataformas de Pesquisa Clínica – 1h - André Daher Qualidade em Pesquisa Clínica - (IN 04 ANVISA – Discutir POPs essenciais) 2h – Thaís Amaral	Gerenciamento de Biorrepositório - 2 h – Thaís Amaral Transporte de amostras biológicas – 1h - Thaís Amaral Garantia de qualidade em PC 1h – André Daher
Sistema de aprovação regulatória no Brasil CEP- CONEP-ANVISA – 2h Thais e Shirley Exercício TCLE Registro e simulação de submissão de projeto na Plataforma Brasil	Monitoria em PC: aspectos práticos 2 – 4h Joelle Rode CRF Eletrônica (Open Clinica) – apresentação e atividade prática CRF papel (Teleform) Joelle Rode, André Daher e Thaís Amaral	Protocolo – Doc. Das Américas - 30 min Apresentação de protocolo – Ensaio clínico – 2h André Daher Estruturação de centros de pesquisa – 1 hora Thaís Amaral	Suporte em Pesquisa Clínica 1: o papel das CROs, ORPCs - 1 hora Thais Amaral MS Project –2h André Daher	Debate, complementação e avaliação da capacitação - 4h
POP obtenção de TCLE/TALE – 1h – Thaís Amara	Submissão de protocolo na ANVISA e Registros de Ensaios Clínicos em Plataformas (REBEC, Clinical Trials) - 1 hora André Daher, Thaís Amaral (acesso prático)	Farmacocinética – 1h – André Daher POP de preparo de amostras	Gestão de risco em PC – 1 h – André Daher	

Conclusão

- É imprescindível que estudos tenham acompanhamento durante o seu planejamento e condução para que as sugestões, orientações e recomendações para garantir o bem estar dos participantes da pesquisa e a robustez e confiabilidade dos dados sejam atendidas durante a sua condução.