

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	VISITA DE MONITORIA		
POP CC 41	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	Página 2 de 9	

Objetivo

Padronizar os procedimentos para realização de visita de monitoria, evidenciando ao Patrocinador/CRO que o estudo clínico está sendo conduzido de acordo com as Boas Práticas Clínicas.

Abrangência

Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do Instituto do Coração – HCFMUSP
 Monitor do Patrocinador/CRO
 Pesquisador Responsável
 Pesquisador/ Subinvestigador
 Coordenador de Estudo
 Monitor CPC-InCor
 Farmacêutico CPC-InCor

Definições

- **Armário deslizante** - local em que se armazena a Pasta do Investigador dos estudos clínicos conduzidos no CPC-InCor, junto com o documento-fonte.
- **Boas Práticas Clínicas – GCP** – um 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 de pesquisa estão protegidos.
- **Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi – CPC- InCor** - Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HCFMUSP – espaço físico pertencente à Comissão Científica do InCor destinado à realização de pesquisa clínica.
- **Contract Research Organization – CRO ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica - ORPC** – são empresas contratadas pelo patrocinador para gerenciar e coordenar projetos de pesquisa clínica de novos medicamentos e dispositivos médicos.
- **Courier** – Empresa especializada no transporte de material biológico, produto investigacional e/ou documentos dentro de padrões de qualidade estabelecidos.
- **CRF - Case Report Form (Ficha Clínica)** – Documento, óptico ou eletrônico, projetado para registrar toda info requerida em um estudo clínico, a ser relatada ao patrocinador sobre cada participante da pesquisa envolvido.
- **Desvio de Protocolo** – Qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo de pesquisa aprovada, sem implicações maiores na integridade do estudo, na qualidade dos dados ou nos direitos de segurança dos Participantes da Pesquisa.
- **Desvio de Boas Práticas Clínicas** - Qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos pelas Boas Práticas Clínicas constante no Manual Tripartite Harmonizado da Conferência Internacional de Harmonização (ICH).
- **EAS** – É qualquer ocorrência médica não prevista inicialmente que resulte em morte, cause risco à vida, requeira ou prolongue a hospitalização, resulte em persistente ou significativa inabilidade / incapacidade ou uma anomalia congênita/defeito de nascença.
- **Evento Adverso – EA** – é toda ocorrência médica nova e imprevista em um participante da pesquisa que recebeu um produto investigacional e que não precisa necessariamente ter uma relação causal com esse tratamento. Poder ser qualquer sinal, sintoma ou doença desfavorável e não pretendido, como por exemplo, um

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	VISITA DE MONITORIA		
	POP CC 41	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	

achado laboratorial anormal.

- **Note to file** - É uma nota usada para direcionar a localização física de um arquivo ou qualquer outra informação referente à condução do estudo.
- **Participante da Pesquisa** - Indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.
- **Pasta do Investigador - Binder** - Pasta física para arquivo de documentos essenciais para a condução do estudo clínico.
- **Patrocinador/CRO** - Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante apoio financeiro, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.
- **Pesquisador** - Membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. O termo em inglês Sub-Investigador - tradução: Sub-Investigador ou a expressão Co-Pesquisador podem ser sinônimos de Pesquisador.
- **Pesquisador Responsável** - (resolução 466) pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa. O termo em inglês *Principal Investigator* - tradução: Investigador Principal é considerado sinônimo.
- **Produto Investigacional** - Forma farmacêutica com princípio ativo ou placebo, dispositivos médicos com princípio ativo ou não, o(s) qual(is) está(ão) sendo testado(s) em um estudo clínico, incluindo tanto um produto novo como um já comercializado, quando utilizado em uma nova formulação ou para uma nova indicação.
- **Protocolo de Pesquisa** - documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

Considerações Gerais

O Monitor do Patrocinador/CRO deve atuar como principal meio de comunicação entre o Patrocinador/CRO e o Pesquisador Responsável, para que o estudo clínico seja conduzido dentro dos princípios de GCP.

NOTA 1: O período de monitoramento é realizado no horário de funcionamento do CPC-InCor, de segunda a sexta, das 7:00 às 16:00 horas.

NOTA 2: Preferencialmente, cópias de documentos, no decorrer do estudo deverão ser evitadas. Solicitações referentes a documentos regulatórios deverão constar no Relatório de Monitoria.

NOTA 3: Não é permitido o acesso de pessoas externas ao CPC-InCor ao armário deslizante. Qualquer solicitação referente aos documentos do estudo clínico deverá ser feita ao Coordenador de Estudo ou Monitor de Pesquisa Clínica CPC-InCor.

NOTA 4: Não será permitido agendar visita de monitoria, caso o Patrocinador/CRO não tenha atendido às solicitações da equipe do estudo para o cumprimento dos POPs do CPC-InCor.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	VISITA DE MONITORIA		
	POP CC 41	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	

Sequência de Atividades	
AGENDAMENTO DA VISITA DE MONITORIA	
Passos	Descrição
1.	Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo 1.1 Verificar com o Pesquisador Responsável e Subinvestigador a disponibilidade da equipe na data solicitada pelo Monitor do Patrocinador/CRO. 1.2 Reservar a Sala de Monitoria. 1.3 Receber do Patrocinador/CRO a agenda da visita e os documentos a serem monitorados, com no mínimo 5 (cinco) dias úteis de antecedência. 1.4 Enviar, por e-mail, ao Monitor CPC-InCor, Farmacêutico CPC-InCor, Pesquisador Responsável e Subinvestigadores a confirmação da data e a agenda da visita de monitoria, se aplicável. 1.5 Preencher o campo "Data do e-mail de Confirmação para Toda Equipe", na planilha "Acompanhamento de Monitoria", salvo no servidor ComCien – Centro de Pesquisa Clínica – Tabela de Pacientes – Estudos em Andamento. 1.6 Assegurar que o CRF de cada participante da pesquisa esteja completo, legível e compreensível de acordo com o POP CC 09. 1.7 Disponibilizar os documentos solicitados a serem monitorados pelo Monitor de Patrocinador/CRO na Sala de Monitoria do CPC-InCor, no final do dia anterior ou no dia da visita.
2.	Atividades desempenhadas pelo Monitor de Pesquisa Clínica CPC-InCor 2.1 Responder ao Coordenador de Estudo confirmando a participação na visita de monitoria. 2.2 Disponibilizar documentos regulatórios solicitados no final do dia anterior ou no dia da visita.
3.	Atividades desempenhadas pelo Farmacêutico CPC-InCor 3.1 Responder ao Coordenador de Estudo confirmando a participação na visita de monitoria. 3.2 Disponibilizar documentos e Produto Investigacional para conferência no final do dia anterior ou no dia da visita.
REALIZAÇÃO DA VISITA DE MONITORIA	
Passos	Descrição
4.	Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo 4.1 Receber o Monitor do Patrocinador/CRO na data e horário agendados. 4.2 Combinar um horário adequado com ambas as partes para esclarecer dúvidas e atender às solicitações do Monitor do Patrocinador/CRO, se necessário. 4.3 Acompanhar o Monitor do Patrocinador/CRO até a Farmácia do CPC-Incor para conferência do Produto Investigacional, se solicitado.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	VISITA DE MONITORIA		
	POP CC 41	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	

	<p>4.4 Se solicitada providências ao Monitor do Patrocinador/CRO, preencher o formulário “Visita de Monitoria” – Solicitação ao Patrocinador (Anexo 1).</p>
5.	<p>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável e Subinvestigador</p> <p>5.1 Reunir-se com o Monitor do Patrocinador/CRO.</p> <p>5.2 Esclarecer as dúvidas médicas e possíveis achados pertinentes à condução do estudo.</p> <p>5.3 Proceder com as correções no CRF (conforme POP CC 09) e prontuário médico, se necessário.</p>
6.	<p>Atividades desempenhadas pelo Monitor - CPC-InCor</p> <p>6.1 Reunir-se com o Monitor do Patrocinador/CRO.</p> <p>6.2 Atender as pendências relacionadas aos assuntos regulatórios.</p> <p>6.3 Providenciar as notas ao arquivo (<i>Note to file</i>) que forem pertinentes aos assuntos regulatórios, se necessário.</p> <p>6.4 Se solicitada providências ao Monitor do Patrocinador/CRO, preencher o formulário “Visita de Monitoria” – Solicitação ao Patrocinador (Anexo 1).</p>
7.	<p>Atividades desempenhadas pelo Farmacêutico CPC-InCor</p> <p>7.1 Reunir-se com o Monitor do Patrocinador/CRO.</p> <p>7.2 Entregar o Produto Investigacional ao Monitor do Patrocinador/CRO para conferência.</p> <p>7.3 Esclarecer dúvidas ou proceder com correções, caso necessário.</p> <p>7.4 Receber do Patrocinador/CRO ou Coordenador de Estudo, a solicitação para retirada do Produto Investigacional.</p> <p>7.5 Informar o Patrocinador/CRO que uma vez contabilizado, o prazo para retirada do produto investigacional é até no máximo na próxima visita de monitoria.</p> <p>7.6 Entregar o Produto Investigacional ao Courier na data definida pelo Patrocinador/CRO.</p> <p>7.7 Arquivar a confirmação de retirada do produto investigacional na pasta do investigador, conforme POP CC 19.</p> <p>7.8 Providenciar as notas ao arquivo (<i>Note to file</i>) pertinentes a farmácia.</p> <p>7.9 Se solicitada providências ao Monitor do Patrocinador/CRO, preencher o formulário “Visita de Monitoria” – Solicitação ao Patrocinador (Anexo 1).</p> <p>Nota: As atividades supracitadas serão desempenhadas pelo Coordenador de Estudo, se o Serviço de Farmácia do CPC- InCor não estiver implementado.</p>
AGENDAMENTO DA MONITORIA REMOTA	
8.	<p>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de estudo</p> <p>8.1 Verificar com Pesquisador Responsável e subinvestigadores a disponibilidade da equipe na data solicitada pelo Monitor do Patrocinador/CRO.</p> <p>8.2 Receber do Patrocinador/CRO, com até 5 (cinco) dias úteis de antecedência:</p> <ul style="list-style-type: none"> As instruções para acesso a uma ferramenta <i>web</i> ou conferência telefônica, se aplicável;

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	VISITA DE MONITORIA		
	POP CC 41	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	

<ul style="list-style-type: none"> A agenda da monitoria e os documentos a serem monitorados. <p>8.3 Enviar, por e-mail, a confirmação da data e horário da monitoria remota, aos demais membros envolvidos da equipe, se aplicável.</p> <p>8.4 Preencher o campo “Data do e-mail de Confirmação para Toda Equipe”, na planilha “Acompanhamento de Monitoria”, salvo no servidor ComCien – Centro de Pesquisa Clínica – Tabela de Pacientes – Estudos em Andamento.</p> <p>8.5 Preparar a documentação solicitada para atender a visita de monitoria remota, se necessário.</p>

VISITA DE MONITORIA REMOTA

9.	<p>Atividades desempenhadas pelos membros da equipe (Coordenador de Estudo, Pesquisador Responsável e Subinvestigador, Monitor de Pesquisa CPC-InCor e Farmacêutico CPC-InCor)</p> <p>9.1 Estar disponível no horário agendado para atendimento da chamada com os documentos solicitados na agenda.</p> <p>9.2 Esclarecer as possíveis dúvidas e achados pertinentes à condução do estudo.</p> <p>9.3 Proceder com as correções no CRF (conforme POP CC 09) e prontuário médico, se necessário.</p>
-----------	---

PÓS-VISITA DE MONITORIA e MONITORIA REMOTA

Passos	Descrição
10.	<p>Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo</p> <p>10.1 Receber o relatório da visita de monitoria por e-mail. O documento original deverá estar em português ou acompanhado de sua tradução.</p> <p>10.2 Analisar os itens do relatório da visita de monitoria e verificar se todos os assuntos abordados na visita estão relatados.</p> <p>10.3 Enviar o relatório da visita de monitoria e seus adendos se houver, para o Gerente de Pesquisa Clínica.</p> <p>10.4 Preencher os campos “Data da Monitoria”, “Data do Recebimento da Carta de Monitoria Traduzida”, “Data do envio da Carta de Monitoria para o Gerente de Pesquisa Clínica”, da planilha “Acompanhamento de Monitoria”, salvo no servidor ComCien – Centro de Pesquisa Clínica – Tabela de Pacientes – Estudos em Andamento.</p> <p>10.5 Identificar e contabilizar os achados de não conformidade com os POPs do CPC- InCor, em conjunto com o Monitor de Pesquisa CPC-InCor e Gerente de Pesquisa Clínica.</p> <p>10.6 Identificar os profissionais envolvidos nos achados, desvios e/ou violação de acordo com suas atividades desenvolvidas.</p> <p>10.7 Participar com o Monitor de Pesquisa CPC-InCor da reunião agendada pelo Gerente de Pesquisa Clínica.</p> <p>10.8 Finalizar o preenchimento da planilha “Acompanhamento de Monitoria” salva no servidor ComCien – Centro de Pesquisa – Tabela de Pacientes – Estudos em Andamento.</p> <p>10.9 Discutir o relatório com a equipe do estudo.</p> <p>10.10 Providenciar a assinatura e data do Pesquisador Responsável no relatório da visita de monitoria e enviá-lo, por e-mail, ao monitor do Patrocinador/CRO.</p> <p>10.11 Comunicar o monitor do Patrocinador/CRO através de e-mail a não concordância com as justificativas fundamentadas, para acordo entre as partes, se aplicável.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	VISITA DE MONITORIA		
	POP CC 41	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	

	<p>10.12 Arquivar os documentos originais citados no item 10.9 na Pasta do Investigador (<i>Binder</i>) e salvá-los no ComCien-Centro de Pesquisa-Estudo em Andamento – Nome do Estudo – Monitoria.</p> <p>10.13 Conferir se as solicitações do CPC-Incor foram atendidas pelo Patrocinador/CRO.</p> <p>10.14 Acompanhar a realização e o registro de reuniões e treinamentos, se propostos pelo Pesquisador Responsável.</p> <p>10.15 Contribuir com informações, justificativas e relatos para que os desvios e outras pendências sejam notificados à SCCM e à CAPPesq antes da próxima monitoria agendada.</p>
11.	<p>Atividades desempenhadas pelo Pesquisador Responsável e Subinvestigador</p> <p>11.1 Receber o relatório da visita de monitoria enviado pelo Monitor Patrocinador/CRO.</p> <p>11.2 Analisar os itens do relatório de visita de monitoria e se necessário, discutir com a equipe do estudo, e propor justificativas e soluções a serem realizadas.</p> <p>11.3 Assinar e datar o relatório de visita de monitoria.</p> <p>11.4 Propor reuniões periódicas e treinamentos com a equipe do estudo conforme a necessidade.</p>
12.	<p>Atividades desempenhadas pelo Monitor - CPC-InCor</p> <p>12.1 Receber do monitor do Patrocinador/CRO o relatório de visita de monitoria.</p> <p>12.2 Analisar os itens do relatório de visita de monitoria.</p> <p>12.3 Participar com o Coordenador de Estudo da reunião agendada pelo Gerente de Pesquisa Clínica.</p> <p>12.4 Discutir com a equipe do estudo, se necessário.</p> <p>12.5 Providenciar as respostas e/ou justificativas das pendências apontadas, referentes ao regulatório e enviar por e-mail ao monitor do Patrocinador/CRO com cópia para o Coordenador de Estudo, Pesquisador Responsável e Subinvestigador.</p> <p>12.6 Proceder a submissão de acordo com o POP CC 03 se identificado(s) desvio(s), violação(ções) ou outros assuntos regulatórios que necessitem a comunicação à CAPPesq.</p> <p>12.7 Preencher o campo “Data de Submissão à CAPPesq”, da planilha “Acompanhamento de Monitoria” salvo no servidor ComCien – Centro de Pesquisa Clínica – Tabela de Pacientes – Estudos em Andamento.</p> <p>12.8 Providenciar as notas ao arquivo (<i>Note to File</i>) pertinentes aos assuntos regulatórios.</p> <p>12.9 Acompanhar a realização e o registro de reuniões e treinamentos, se propostos pelo Pesquisador Responsável.</p>
13.	<p>Atividade desempenhada pelo Farmacêutico CPC-InCor</p> <p>13.1 Entregar, na data agendada, ao Representante do Patrocinador/CRO o Produto Investigacional retornado e/ou vencido, para retirada do CPC-InCor.</p> <p>13.2 Receber do monitor do Patrocinador/CRO o relatório de visita de monitoria.</p> <p>13.3 Analisar os itens do relatório de visita de monitoria e discutir com a equipe do estudo.</p> <p>13.4 Providenciar as respostas e/ou justificativas das pendências apontadas, referentes ao Produto Investigacional e enviar por e-mail ao Monitor do Patrocinador/CRO com cópia para o Coordenador de Estudo, Pesquisador Responsável e Subinvestigador.</p>

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	VISITA DE MONITORIA		
	POP CC 41	Revisão 1 Próxima Revisão: Março/2017	

14.	<p>Atividades desempenhadas do Gerente de Pesquisa Clínica</p> <p>14.1 Receber do Coordenador de estudo o relatório da visita de monitoria.</p> <p>14.2 Preencher o campo “Confirmação do Recebimento” da planilha “Acompanhamento de Monitoria” salvo no servidor ComCien – Centro de Pesquisa Clínica – Tabela de Pacientes – Estudos em Andamento.</p> <p>14.3 Agendar a reunião com o Coordenador de Estudo e Monitor de Pesquisa CPC-InCor.</p> <p>14.4 Conduzir a reunião com a equipe acima referida para analisar os achados.</p> <p>14.5 Propor treinamentos ou notificar a equipe do estudo.</p> <p>14.6 Disponibilizar os dados dos gráficos da planilha “Acompanhamento de Monitoria” através de informativos periódicos ao Pesquisador Responsável, SCEM, e CC, se solicitado.</p>
------------	--

REPRODUÇÃO PROIBIDA

