



Monitoring klinických hodnocení, povinnosti a odpovědnost monitora

MUDr. Alice Němcová
SÚKL

16.05.2024 a 17.05.2024

Monitoring klinických hodnocení

- 👁 Povinný pro všechna KH
- 👁 Zajišťuje a zodpovídá zadavatel – volba monitora
- 👁 Monitorováním KH ověřuje zda:
 - ✓ jsou dodržována práva a zajištěna bezpečnost SH
 - ✓ jsou zaznamenávané údaje v KH správné, úplné a ověřitelné na základě zdrojových dat
 - ✓ KH probíhá v souladu s poslední schválenou verzí protokolu, event. dodatků, GCP a právními předpisy
- 👁 Rozsah a způsob monitorování – určuje zadavatel
 - ✓ S ohledem na aktuální situaci KH, složitost KH (design), LP, volbu SH, fázi KH, rychlost náboru...

Monitoring klinických hodnocení

- 👁 Založen na rizicích při stanovení priorit
- 👁 Flexibilita umožňující různé přístupy, které budou efektivnější a účinnější
- 👁 Různé druhy monitoringu
 - V centru
 - Kombinovaný = v centru + centralizovaný
 - Centralizovaný
- 👁 **Plán monitorování** – včetně zdůvodnění zvolené strategie

Monitoring klinických hodnocení

👁️ **Centralizovaný monitoring** = vyhodnocování kumulovaných dat na dálku za podpory data manageru a biostatistiků

👁️ Lze využít pro:

- a) Identifikaci chybějících či nekonzistentních dat
- b) Variabilita dat jednoho místa či mezi centry
- c) Vyhodnocování systematických a významných chyb ve sběru dat a jejich vykazování
- d) Analýza charakteristiky centra
- e) Výběr centra pro cílené monitorování

Monitoring nízkointervenčních a klastrových klinických hodnocení

- 👁️ **Vyhláška 463/2021** o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, § 2
- 👁️ zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb nebo jiná fyzická osoba, kteří se nepodílí na daném klinickém hodnocení

Monitorují:

- každý SH poskytl před začátkem své účasti v KH ICF,
- PI zkoušející nebo zkoušející – Delegation log – týmu, pravomocí a odpovědnosti,
- zapisované údaje v CRF jsou přesné, úplné a ověřitelné podle zdrojových dokumentů,
- PI zkoušející a zkoušející dodržují aktuální schválený protokol a všechny jeho případné dodatky
- jsou zaznamenávány a hlášeny odchylky od schváleného protokolu a hlášeny nežádoucí účinky

Monitor

👁 **Monitor** – interní nebo externí pracovník zadavatele

- ✓ **Má příslušnou kvalifikaci a znalosti potřebné k monitorování KH**
- ✓ **Kvalifikace monitora – zdokumentována**
- ✓ **Povinnost monitora - znát:**
 - ✓ Hodnocené LP
 - ✓ Protokol, event. jeho dodatky
 - ✓ IP/IS a další informace pro SH (deníky, karta SH...)
 - ✓ SP (SOP) zadavatele
 - ✓ Správnou klinickou praxi a právní předpisy vztahující se ke KH

Monitor – úloha a povinnosti

- 👁️ Zajišťuje spojení mezi zadavatelem a zkoušejícím
- 👁️ Ověřuje:
 - ✓ Výběr zkoušejícího – zda má dostatečnou kvalifikaci a podmínky pro provedení KH
 - ✓ Vhodnost centra – technické i personální vybavení
 - ✓ Zda zkoušející dodržuje protokol i všechny schválené dodatky
 - ✓ Zda byl IS podepsán před zařazením SH do KH
 - ✓ Zda zkoušející má poslední verzi IB a další náležitosti dokumenty
 - ✓ Že zkoušející i jeho spolupracovníci jsou náležitě seznámeni s KH
 - ✓ Zda všichni v centru pracují v rozsahu jim přidělených kompetencí
 - ✓ Zda zkoušející zařazuje SH v souladu s požadavky protokolu a sleduje průběh náboru SH
 - ✓ Zda jsou hlášeny AE a SAE dle nastavených pravidel

Monitor – úloha a povinnosti

Monitor ověřuje:

- Zdrojové dokumenty a další dokumentace KH jsou správné, úplné, správně uchovávané
- Zda zkoušející zasílá požadované zprávy, hlášení
- Kontroluje správnost a úplnost údajů v CRF vs. zdrojových datech

Monitor informuje zadavatele o zjištěných chybách a nedostacích

Monitor informuje zkoušející o zjištěných nedostacích a chybách – provede opatření k nápravě

Monitor při své činnosti postupuje dle SP zadavatele

Monitor – studijní medikace – v centru i v lékárně

- Monitor ověřuje pro hodnocené LP:
 - ✓ doba a podmínky uchování jsou dodržovány
 - ✓ zásoby LP v průběhu KH dostatečné
 - ✓ je odpovídajícím způsobem kontrolováno a dokumentováno přejímání, používání a vrácení LP v místě hodnocení = centru
 - ✓ V lékárně – *přijímání, uchování, vydávání*
 - ✓ Dopočitatelnost – v centru (přijaté = vydané + vrácené + zbývá) i v lékárně (přijaté = vydané + zbývá)
 - ✓ IMP – vydávány pouze SH
 - ✓ Zajištění likvidace nevyužité medikace

Monitor

- 👁️ Předkládá zadavateli písemné zprávy o každé návštěvě centra:
 - Datum, místo hodnocení, jméno zkoušejícího
 - Souhrn, co bylo kontrolováno
 - Zjištění odchylek a nedostatků + vyjádření monitora, jejich zhodnocení
 - Popis provedených či plánovaných opatření nebo jejich návrh
- 👁️ Zpráva monitora – posouzena a vyhodnocena zadavatelem (zdokumentováno)
- 👁️ **Důsledná a kvalitní práce monitora je důležitá pro správné provedení KH, k zajištění bezpečnosti SH a validních dat z KH.**

Monitor – co je důležité a čeho se vyvarovat

- 👁️ Pečlivá příprava monitorovací návštěvy
- 👁️ Být důsledný, poctivě zaznamenávat všechna zjištění, nedostatky, odchylky
- 👁️ Monitorovací návštěvu provádět systematicky – dle přípravy
- 👁️ Nedělat práci za zkoušející (vyplňování CRF...)
- 👁️ Nespoléhat se na neověřené informace
- 👁️ Neodkládat psaní zpráv z monitorovací návštěvy
- 👁️ V žádném případě nemaskovat chyby
- 👁️ Vzniklé problémy řešit

DOTAZY





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz