

# **LO STUDIO CLINICO E LE FIGURE PROFESSIONALI**

## **“Il ruolo del Clinical Monitor”**

**Paolo Primiero**  
**Vicepresidente Assomonitor**  
**Docente a contratto Università di Roma Tor Vergata**

**Negrar (VR), 29 aprile 2014**

# Definizione di Monitoraggio

Supervisione dell'andamento di uno Studio Clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del Protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP e delle disposizioni normative applicabili.

*(Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997, All.1, 1.38)*

# Obiettivi del Monitoraggio

- a) I diritti e il benessere dei soggetti siano tutelati.
- b) I dati riguardanti la sperimentazione siano accurati, completi e verificabili per mezzo dei documenti originali.
- c) La conduzione della sperimentazione sia conforme a quanto stabilito dal protocollo/emendamenti approvati, alla GCP ed alle disposizioni normative applicabili.

*(Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997, All.1, 5.18.1)*

# Problematiche del Monitoraggio

Salute pubblica

Controllo

Indipendenza

# Leggi, Norme e Monitoraggio

## ➤ Decreto Ministeriale 15 novembre 2011

“Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”

- ❖ cogente per le CRO e non per le Aziende Farmaceutiche

## ➤ Norma volontaria UNI

- ❖ autoregolamentazione volontaria
- ❖ prevede una valutazione periodica attraverso un esame
- ❖ disponibile da fine 2014


# Compiti Specifici del Monitor (1)

- Facilitare la comunicazione tra le parti interessate
  - ❖ Sponsor, CRO, Sperimentatore
- Valutare l' idoneità dei Centri Sperimentali
  - ❖ prima e durante lo svolgimento della Sperimentazione
- Partecipare attivamente alle fasi autorizzative
- Istruire lo Sperimentatore sulle procedure dello Studio
  - ❖ update con le approvazioni del Comitato Etico
- Verificare la corretta gestione del farmaco
  - ❖ ricevimento, dispensazione, restituzione, rispetto della cecità
- Controllare il processo di ottenimento del CI
  - ❖ esaustivo, comprensibile, libero, consapevole

# Compiti Specifici del Monitor (2)

- Favorire la tutela dei diritti e della salute del paziente
- ❖ criteri di inclusione/esclusione in riferimento alla safety
- Esaminare i documenti clinici originali del paziente:
  - SDV – Source Data Verification
  - ❖ attribuibili, leggibili, contemporanei, originali, accurati
  - ❖ cartelle cliniche (reparto e/o ambulatoriali)
  - ❖ referti di procedure diagnostiche di laboratorio e/o strumentali
  - ❖ questionari, diari, VAS etc
  - ❖ anche altri documenti autografi che riportino dati clinici
- Verificare l'uso appropriato della CRF
- ❖ corretta trascrizione su supporto informatico o cartaceo
- ❖ accesso alla CRF riservato a personale autorizzato

# Compiti Specifici del Monitor (3)

- Controllare la gestione delle informazioni di safety:
    - ❖ raccolta, interpretazione, segnalazione, tempistiche
    - ❖ AE, SAE, SUSAR, DSUR, DIL
  - Verificare la completezza dell'Investigator File
    - ❖ archiviazione nelle sezioni pertinenti
  - Rilevare e segnalare deviazioni/violazioni al protocollo
    - ❖ deviazioni minori reiterate conducono a violazioni maggiori
- 
- Promuovere e attuare azioni correttive
  - Documentare adeguatamente la propria attività





U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health

www.fda.gov

A background image showing several orange, round pills scattered on a white surface. One pill is in sharp focus in the lower right foreground, while others are blurred in the background.

# Oversight of Clinical Investigations: A Risk-Based Approach to Monitoring (Draft Guidance)

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Office of Good Clinical Practice (OGCP)

Chrissy J. Cochran, Office of Compliance, CDRH  
Ann Meeker-O'Connell, Office of Scientific Investigations, CDER  
Stephanie Shapley, Office of Medical Policy, CDER

October 2011

# Razionale

- Non obbligatorietà del monitoraggio on site
- Maggiore attenzione al disegno del protocollo
- Attività di monitoraggio on site "mirate"
- Sorveglianza dei soli fattori "critici"
  - ❖ criteri inclusione/esclusione
  - ❖ consenso informato
  - ❖ endpoints
  - ❖ valutazioni di safety
  - ❖ contabilità del farmaco

# Il Monitoraggio da Remoto

In associazione o in sostituzione del monitoraggio on site

## Vantaggi

Monitoraggio continuo dei parametri di base della sperimentazione

Stimolo alla compilazione in tempo reale: effetto "Grande Fratello"



## Svantaggi

Mancata verifica puntuale del documento originale

Gestione a rischio delle problematiche legate alla safety

Difficoltà a stabilire forme di empatia motivazionale

# Il Monitoraggio da Remoto: Rischi

- Attribuzione delle responsabilità
- Significato e conduzione di Audit/Ispezioni
- Implicazioni di carattere assicurativo
- Safety come concetto statistico e non etico