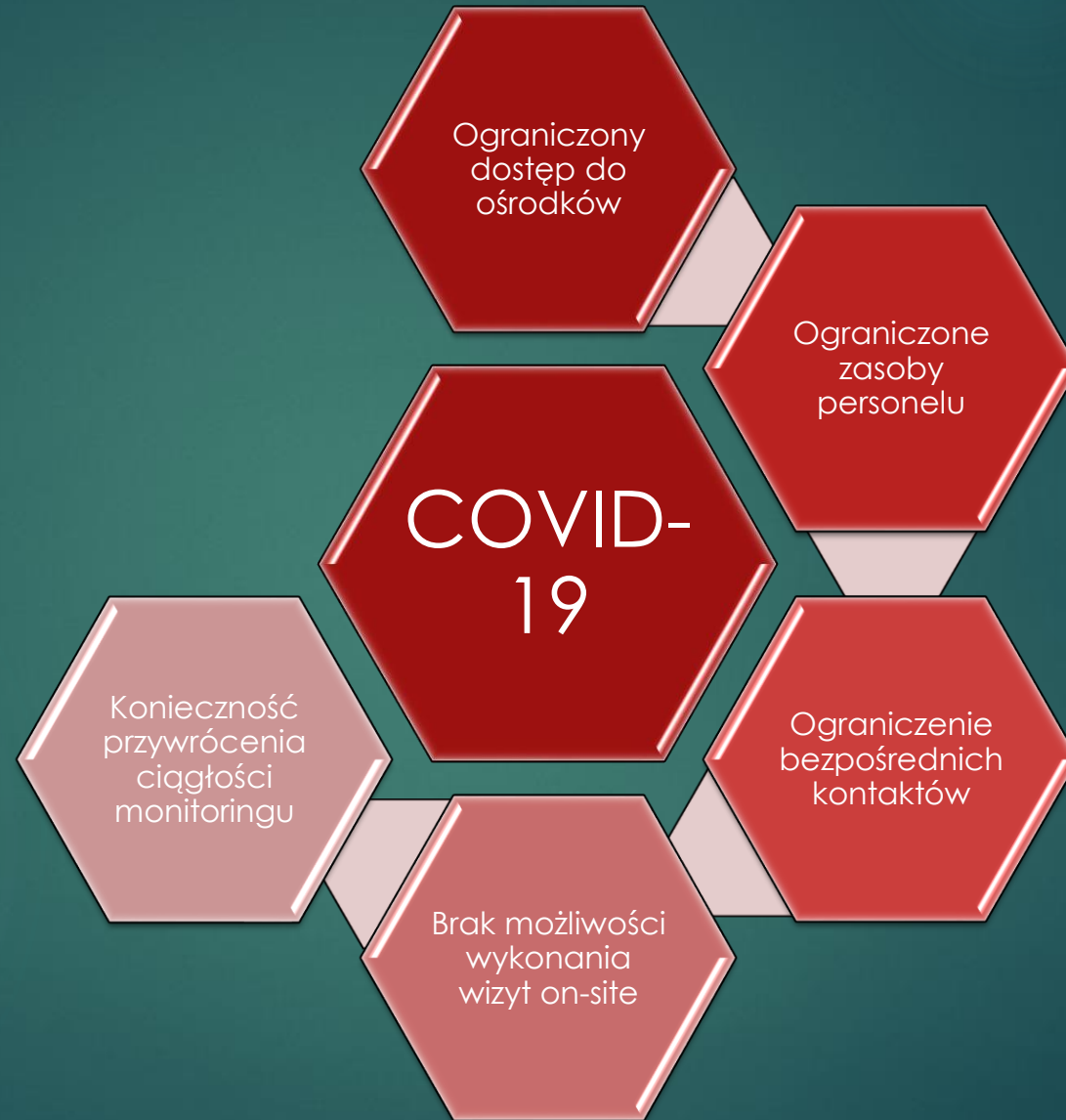


Monitoring w czasach zarazy

*czyli
Zdalna Wizyta Monitorująca*

Przemysław Grochowski
14 maja 2020







Doraźne
działania -
kluczowe
zagadnienia

Długofalowe
działania -
modyfikacje planów
operacyjnych

Art. 37y.

1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego.

Ustawa Prawo Farmaceutyczne

Artykuł 54

Pilne środki bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy nastąpi nieoczekiwane zdarzenie, które może mieć poważny wpływ na stosunek korzyści do ryzyka, sponsor i badacz podejmują odpowiednie pilne środki bezpieczeństwa w celu ochrony uczestników.

(UE) NR 536/2014



RISK BASED MONITORING

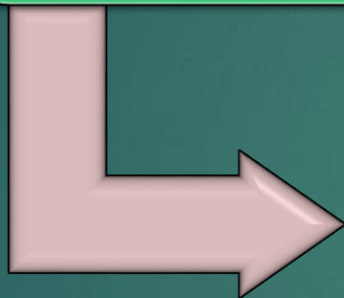


To SDV..



..or not
to SDV?

Remote
monitoring



Remote
SDR



Remote
SDV



Remote SDV may be considered only during the public health crisis for trials

involving COVID-19 treatment or prevention or

in the final data cleaning steps before database lock in pivotal trials investigating serious or life-threatening conditions with no satisfactory treatment option.

It should focus on the quality control of critical data such as primary efficacy data and important safety data.

In the case of **these very few trials**, principal investigators should make their own determination as to whether or not the situation at their clinical site allows any of the following options for remote SDV:

- Sharing pseudonymised copies of trial related source documents with the monitor; this may be done electronically **where manageable by the site staff**;
- Direct, suitably controlled remote access to trial participants' electronic medical records;
- Video review of medical records with clinical site team support, without sending any copy to the monitor and without the monitor recording images during the review.

Art. 27.

1. Dokumentacja medyczna jest udostępniana:

- 1) do wglądu, **w tym także do baz danych** w zakresie ochrony zdrowia, **w miejscu udzielania świadczeń** zdrowotnych, z wyłączeniem medycznych czynności ratunkowych, **albo w siedzibie podmiotu** udzielającego świadczeń zdrowotnych, z zapewnieniem pacjentowi lub innym uprawnionym organom lub podmiotom możliwości sporządzenia notatek lub zdjęć

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

PRZED WIZYTĄ

Przygotowanie monitora

- ▶ Czy w projekcie były przewidziane remote monitoringi?
- ▶ Czy monitor wykonywał kiedykolwiek podobne aktywności?
- ▶ **Zapoznać się z instrukcjami** (treningi, guidelines, template korespondencji i raportu, checklisty, scenariusze rozmowy etc.)
- ▶ **Przećwiczyć** (rozmowę, technologię - telefon, telekonferencja, wideokonferencja.. Inne?)
- ▶ **Soft skills** – klarowna komunikacja, otwarte pytania, aktywna rozmowa mimo braku kontaktu wzrokowego, brak jałowych przerw, notatki

PRZED WIZYTĄ

Umówienie wizyty

- ▶ kto jest właściwą osobą do umówienia wizyty telefonicznej? Czy jest ktoś wyznaczony do kontaktu na czas Covid?
- ▶ wytłumaczyć ośrodkowi sytuację, jak będzie wyglądać współpraca i wizyta
- ▶ ustalić z ośrodkiem datę, godzinę (godziny), przewidywany czas spotkania
- ▶ z kim chcemy rozmawiać? Główny Badacz? Koordynator? Pielęgniarka? Farmaceuta?
- ▶ Poprosić o przesłanie wcześniej dokumentów, uzupełnienie zaległości, przygotowanie ISFu, SD pacjentów

PRZED WIZYTĄ

Status ośrodka - IVRS

wydruki raportów jak najbardziej aktualne

- ▶ Aktualna liczba pacjentów w ośrodku
- ▶ Daty ostatniego screeningu i randomizacji
- ▶ Wizyty pacjentów w ośrodku od ostatniej MV, czy były i czy w przewidzianym oknie
- ▶ Stan leku badanego
- ▶ Przesyłki leku badanego od ostatniej MV

PRZED WIZYTĄ

eCRF

- ▶ Nieuzupełnione wpisy
- ▶ Query i rozbieżności
- ▶ AE
- ▶ Pacjenci bez AE
- ▶ SAE – wyciągnąć raporty
- ▶ ... działania zależne od specyfiki badania (endpointy, pacjenci bez leku itd.)

PRZED WIZYTĄ

Przegląd SUSARów – system online? Inventory?

Przegląd Raportu i notatek z ostatniej wizyty + Action Items

Przegląd wyników laboratoryjnych online w laboratorium centralnym (np. czy przeprowadzono właściwe testy krwi; rozwiązać AI związane z pobraniami próbek)

Umówić się na konkretną godzinę z konkretną osobą

PRZED WIZYTĄ

Zestaw danych przygotowany centralnie?

W badaniach prowadzonych wg procedury Risk Based Monitoring

- ▶ centralny monitor/analitik
- ▶ wyciąg danych
- ▶ punkty krytyczne (trigery)

PRZED WIZYTĄ

- ▶ dokładne przygotowanie
- ▶ przeglądanie danych
- ▶ zidentyfikowanie rozbieżności
- ▶ stworzenie skończonej listy pytań tak otwartych, jak i precyzyjnych o rozbieżności
- ▶ opracowanie większości rozwiązań

przed wizytą

**Ograniczenie do minimum czasu wizyty
i czynności wykonywanych podczas samej rozmowy
(typu pójść, przynieść, policzyć, znaleźć, zeskanować,
siedzieć i czekać aż monitor coś sprawdzi)**

PRZED WIZYTĄ

Confirmation - e-mail do ośrodka

- ▶ ważne do kogo się go wysyła (PI? Koordynator? Wszyscy zainteresowani?)
- ▶ prośba o skany dokumentów (logi: IP, samples, Training, SAE, PD)
- ▶ Review składu zespołu – przygotowanie dokumentów dotyczących zmian i ew. zaproszenie nowych osób na wizytę
- ▶ Wyliczenie dokumentów, które będą potrzebne w trakcie wizyty (ICFs, SD, IP? SUSARS?)
- ▶ Wyliczenie osób i zagadnień do dyskusji (AEs, nowi pacjenci, AI, odstępowstwa związane z COVID, treningi nowych osób, plany rekrutacyjne, wypełnione na bieżąco CRF, query, plan dalszej działalności)

PRZEBIEG WIZYTY

Rozmowa zasadnicza

zazwyczaj z Koordynatorem/Badaczem – na podstawie przesłanych logów

- Rekrutacja, nowi pacjenci, SFs, randomizacje
- Kryteria włączenia/wyłączenia
- AE/SAE raportowanie
- Ew. procedury nadzwyczajne związane z COVID-19
- Nowe wersje ICF (ad. COVID?)
- eCRF – brakujące strony, query
- Czy i dlaczego jakieś wizyty pacjentów nie odbyły się, lub były poza oknem
- Czy wszyscy pacjenci kontynuują badanie i branie leku badanego, Compliance

PRZEBIEG WIZYTY

Rozmowa zasadnicza c.d

- Czy procedury wizyt zostały przeprowadzone zgodnie z protokołem
- Protocol Deviations
- Próbki laboratoryjne (pobrania, przechowywanie, wysyłka)
- Lek badany w ośrodku (COVID-19 - zmiany w składzie personelu, godzinach otwarcia ośrodków, płynności przesyłek etc)
- Przegląd dokumentów badania w ISFie (zmiany i uzupełnienia nowe wersje Protokołu, IB, manuali, certyfikatów, nowe wpisy do logów, opisy procedur COVID etc., skany dokumentów do eTMF-u)

PRZEBIEG WIZYTY

Rozmowa zasadnicza c.d

- Wyposażenie ośrodka – czy były jakieś zmiany, certyfikaty sprzętu
- Zmiany w zespole badawczym (COVID-19 – Czy pracują w ograniczonym składzie? Czy zapewnili odpowiednie back-up? Szkolenia nowych osób, dostęp do systemów)
- SUSARy/Safety Letters czy wszystkie są w ISFie
- Omówienie akcji
- Umówienie kolejnej wizyty wg COP

PRZEBIEG WIZYTY

Rozmowa z głównym badaczem

jeśli osobno i ograniczenie czasowe

- Podsumowanie najważniejszych spraw
- zmiany związane z COVID-19
- Płatności

PO WIZYCIE

FU spraw po rozmowie

działania, szkolenia, uzupełnienia, korekty, skany

Raport

- Wzór standardowy vs dopasowany do zdalnej wizyty
- konstruować treść akcji pod kątem zdalnego zamknięcia

List Follow-up

- dokładny przewodnik po uzgodnionych akcjach

Pytania?

przemyslaw.grochowski@iqvia.com

www.linkedin.com/in/przemg

