

EIXO TEMÁTICO: EDUCAÇÃO EM SAÚDE EM OUTROS TERRITÓRIOS

A IMPORTÂNCIA DA MONITORIA INTERNA NA EDUCAÇÃO DA EQUIPE DE PESQUISA E INTEGRIDADE DOS DADOS DE PESQUISA CLÍNICA

Autor Principal

Gabriela da Silva Oliveira^{1,2} – gabriela.oliveira@hcancerbarretos.com.br

Autores

Ana Paula Silveira^{1,2}

Ângela das Neves Oliveira Filatieri^{1,2}

Murilo Kenji Kawasaki^{1,3}

Wanessa Fernanda Altei^{1,3}

¹ Comitê de Ética em Pesquisa, Hospital de Câncer de Barretos, São Paulo, Brasil.

² Instituto de Ensino e Pesquisa, Hospital de Câncer de Barretos, São Paulo, Brasil.

³ Departamento de Radioterapia, Hospital de Câncer de Barretos, São Paulo, Brasil.

Introdução: A qualidade dos dados é definida como a adequação dos dados em pesquisa, o dado de qualidade deve ser livre de erros, completo, correto, atualizado e consistente. A ausência de qualidade no dado compromete diretamente a qualidade das pesquisas realizadas e consequentemente a proteção do participante de pesquisa. O patrocinador deve garantir a qualidade dos dados através do processo de monitoria. A monitoria é o ato de supervisionar o progresso de um estudo clínico e de assegurar que ele é conduzido, registrado e relatado em conformidade com o protocolo, com os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), as Boas Práticas Clínicas (BPC) e com as exigências regulatórias aplicáveis. **Objetivo:** Realizar o controle de qualidade sistematizado e específico dos estudos de iniciativa do investigador, em consonância com a legislação vigente e em conformidade com os procedimentos previstos em cada protocolo de pesquisa. **Materiais e Métodos:** Estudo descritivo, que visa demonstrar o benefício da monitoria interna nos estudos de iniciativa do investigador através de visitas sistematizadas e educação continuada da equipe de pesquisa. O monitor Interno em consonância com as exigências da instituição, deve garantir que a pesquisa é conduzida e documentada adequadamente. O monitoramento é realizado atuando com os treinamentos de boas práticas clínicas e deve assegurar que o estudo está sendo realizado de acordo com protocolo, procedimentos do estudo, as regras e regulamentos aplicáveis e as Diretrizes ICH-GCP. **Resultados:** O departamento de monitoria interna teve início em 2019, após o Hospital de Câncer de Barretos ser classificado como líder dentre as Instituições dedicadas a pesquisa na América Latina. Desde então, foram realizadas monitorias em 15 estudos com diferentes delineamentos, sempre com uma abordagem educativa e consultiva adaptada às especificidades de cada pesquisa. O número de participantes monitorados em cada visita é ajustado conforme o tamanho amostral de cada estudo. Até o momento, foram identificadas um total de 2.248 pendências. A distribuição dessas pendências ao longo dos anos revela um padrão de declínio: 40% (899) foram registradas em 2019, 9% (209) em 2021, 11% (255) em 2022, 19% (420) em 2023 e 21% (465) em 2024. O aumento nas pendências registrado em 2022 e 2023, em comparação com 2021, pode ser atribuído ao maior número de estudos monitorados nesses anos. Enquanto nos anos anteriores a média de estudos monitorados era de 2 por ano, em 2023 e 2024, a monitoria foi realizada em 4 e 6 estudos, respectivamente. Das pendências identificadas nos anos de 2022 a 2024, 49% (461) foram pendências em documentos essenciais para a condução dos estudos, e 51% (480) foram pendências identificadas na condução do estudo. **Conclusão:** A monitoria interna desempenha um papel

essencial na formação contínua da equipe de pesquisa, oferecendo treinamentos direcionados às fragilidades identificadas. Essa abordagem tem sido fundamental para reduzir o número de pendências, elevar o nível de profissionalismo da equipe e assegurar a integridade e qualidade dos dados. Ao aprimorar constantemente a capacitação da equipe, a monitoria interna contribui significativamente para a excelência na condução dos estudos e integridade dos dados gerados.

Palavras-chave: Monitoria. Protocolo de Pesquisa Clínica. Confiabilidade dos Dados. Educação Continuada.

Referências Bibliográficas:

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2) [Internet]. Geneva: **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)**; 2016. Disponível em: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Step_4_2016_1109.pdf. Acesso em: 11 dez. 2018.

INTEGRITY RESEARCH. 5 big things to know about ICH E6 (R2). Mar. 2017. Disponível em: <https://integrityresearch.ca/ich-e6-r2/>. Acesso em: 21 jan. 2018.

JEONG, Ihn Sook; JEONG, Jeong Hee; HWANG, Youn Sun; YOUN, Ji Hyang. Clinical Research Coordinators' Attitude Toward Risk-Based Monitoring. **Therapeutic Innovation & Regulatory Science**, 2018.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. Guideline E6 (R1) e E6 (R2) – **Good Clinical Practice**. Disponível em: <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>. Acesso em: 02 maio 2018.

HOSPITAL DE CÂNCER. Hospital de Câncer lidera ranking de pesquisa na área da saúde da América Latina. Disponível em: <https://www.hcancerbarretos.com.br/82-institucional/noticias-institucional/2238-hospital-de-amor-lidera-ranking-de-pesquisa-na-area-da-saude-da-america-latina>. Acesso em: 24 maio 2019.