

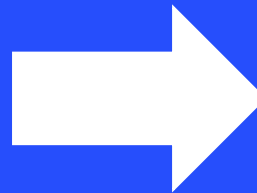
Monitorización remota

Olga Sánchez-Maroto Carrizo
Academic Research Organization
VHIR



Monitorización remota: Inicio

**2010 Warning letter
de la FDA a Pfizer por
no reportar a tiempo
efectos adversos de
sus productos**



Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring

Additional copies are available from:
Office of Communications
Division of Drug Information, W051, Room 2201
Center for Drug Evaluation and Research
Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Ave.
Silver Spring, MD 20993-0002
Phone: 301-796-3400; Fax: 301-847-8714
druginfo@fda.hhs.gov

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

or

Office of Communication, Outreach and Development, HFM-40
Center for Biologics Evaluation and Research
Food and Drug Administration
1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448
ocod@fda.hhs.gov Phone: 800-835-4709 or 301-827-1800

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>

or

Office of Communication and Education
Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance
Center for Devices and Radiological Health
Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, rm. 4613
Silver Spring, MD 20993-0002

(Tel) 800-638-2041 or 301-796-7100; (Fax) 301-847-8149; (E-mail) dsmica@fda.hhs.gov
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm>

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration

August 2013
Procedural

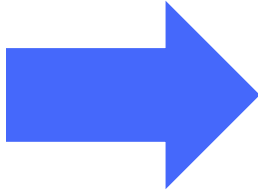
Monitorización remota: Inicio

On-site monitoring is an in-person evaluation carried out by sponsor personnel or representatives at the sites at which the clinical investigation is being conducted. On-site monitoring can identify data entry errors and missing data in source records or CRFs; provide assurance that study documentation exists; assess the familiarity of the site's study staff with the protocol and required procedures; and assess compliance with the protocol and investigational product accountability. On-site monitoring can also provide a sense of the quality of the overall conduct of the trial at a site

Centralized monitoring is a remote evaluation carried out by sponsor personnel or representatives (e.g., clinical monitors, data management personnel, or statisticians) at a location other than the sites at which the clinical investigation is being conducted. Centralized monitoring processes can provide many of the capabilities of on-site monitoring as well as additional capabilities

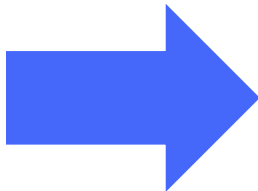
Monitorización basada en el riesgo

2013: FDA en su guía: Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring



FDA believes that risk-based monitoring could improve sponsor oversight of clinical investigations

2016: ICH E6 (R2):



Sponsor responsibilities:

- The quality management system should use a risk-based approach as described below.
- The sponsor should identify risks to critical trial processes and data. Risks should be considered at both the system level (e.g., standard operating procedures, computerized systems, personnel) and clinical trial level (e.g., trial design, data collection, informed consent process)
- The sponsor should develop a systematic, prioritized, risk-based approach to monitoring clinical trials.

COVID-19: ¿Cómo seguimos con las monitorizaciones?

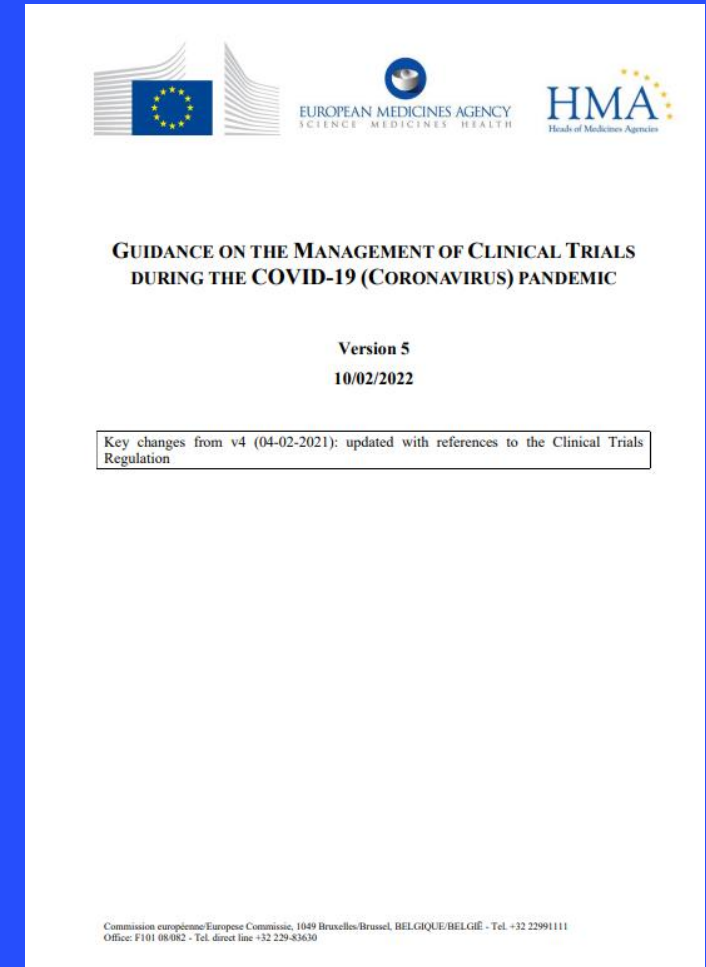
Recomendaciones de la AEMPS por el COVID-19: Visitas de monitorización: La verificación remota de datos fuente podrá considerarse únicamente para los **ensayos clínicos que investiguen la prevención o el tratamiento de COVID-19** y para la preparación final de datos previa al cierre de la base de datos de **ensayos pivotaes que investiguen tratamientos para enfermedades graves sin alternativas terapéuticas**. En todo caso se hará con las salvaguardas y precauciones indicadas en las directrices de la UE y por tanto requerirá la aprobación previa de cada centro con el visto bueno del delegado de protección de datos del mismo.

Farmaindustria celebró el 22JUN2020 seminario web sobre ensayos clínicos y las lecciones aprendidas durante la pandemia de la Covid-19, para compartir las experiencias y las medidas adoptadas por los diferentes agentes que permitieron solventar algunos de los problemas derivados de la crisis sanitaria y que también podrían suponer soluciones para seguir mejorando en calidad y eficiencia en la realización de los ensayos clínicos. Entre ellos se destacaba el valor que ha tenido durante la pandemia la **digitalización, y en especial la monitorización remota con verificación de datos fuente**, aunque hubiera limitaciones

COVID-19: ¿Cómo seguimos con las monitorizaciones?

GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC:

- Punto 11. In addition to the above mentioned, established methods (11.a-c), and taking into account the continuing nature of the COVID-19 pandemic and the need to **ensure the quality of clinical trial data and to protect the rights, safety and well-being of the participants** in the EU/EEA, remote source data verification (rSDV) can be justified in clinical trials.
- **Annex 1: Protection of trial participants' rights during remote source data verification**



Monitorización remota a día de hoy

Experiencia en Vall d'Hebron: No existe una monitorización remota como tal:

- Se ha creado un entorno electrónico que permite acceder a la historia clínica del paciente, desde el entorno VHIR. Esto evita tener que imprimir.
- El acceso está limitado a los pacientes del ensayo asignado y por tiempo limitado (el día de la visita física en el centro)

Centros donde sí se hace monitorización remota: Sanchinarro y FJD

- Tienen el sistema aprobado por la FDA
- La CRO tuvo que hacer una gran inversión para demostrar que los sistemas eran seguros
- Se utiliza en ensayos First in Human

En nuestro entorno:

- **Noruega:** se accede en electrónico a la documentación esencial pero desde el mismo centro.
- **Suiza:** no está aprobada la monitorización remota
- **UK:** está permitida pero en el NHS no está muy extendida y en algunos centros no está permitida

Monitorización remota: ¿el futuro?

Beneficios:

- Poder llevar un control más exhaustivo del desarrollo del ensayo
- Se reducirá el riesgo y aumentará la seguridad de los participantes
- Liberar espacio físico en los centros
- Desplazamientos: menor coste.

Inconvenientes:

- Inversión por parte de los centros para implementar los sistemas que permitan el acceso seguro a los documentos fuentes
- Pérdida de interacción con los equipos de investigador
- Más tiempo e implicación por parte de los equipos
- Gestión del Archivo del investigador

