

Site Initiation Visit Report

Template met toelichting

Dit document is ontwikkeld binnen DORP als onderdeel van de DORP Monitoring Toolkit

Opgesteld door:
DORP Monitoring expert team
Auteur: Tijs Volker, BOOG

De volgende partijen (in alfabetische volgorde)
hebben bijgedragen aan dit document:
BOOG, Erasmus MC, HOVON, IKNL, NKI-AvL, RadboudUMC

Proclaimer

De informatie in dit document is met de grootst mogelijke zorg en aandacht samengesteld door experts uit verschillende disciplines en samengebracht en ter beschikking gesteld vanuit DORP. Bij het samenstellen van de informatie is gebruik gemaakt van verschillende bronnen. Er is rekening gehouden met de op het moment van plaatsen geldende wet- en regelgeving en ethische kaders, en de interpretatie daarvan door de personen en/of organisaties die bijdragen aan DORP. We doen ons uiterste best om alle informatie juist en volledig weer te geven. Komt u desondanks toch iets tegen dat niet correct is of verouderd, dan stellen wij uw reactie bijzonder op prijs.

Inhoud

1	Inleiding.....	3
2	De site initiatie visite.....	3
3	Instructies en toelichting bij de template.....	3
B1	SITE INITIATION VISIT REPORT - Template	4

1 Inleiding

DORP heeft samen met ervaringsdeskundige van een aantal datacentra een set documenten ontwikkeld die gebruikt kunnen worden als referentie of template bij het monitoren van een studie. Door met elkaar over deze documenten, en daarmee de specifieke monitoring activiteiten te bespreken, proberen we als DORP een bijdrage te leveren aan de uniformiteit van de diverse monitoring activiteiten. Dit document gaat over de **site initiatie visite** waarvoor het team een **template** heeft opgesteld voor het **site initiation visite rapport**.

2 De site initiatie visite

Het regelen van initiatie visites is de verantwoordelijkheid van de sponsor. Meestal worden deze uitgevoerd door een studie coördinator of een monitor. Het doel van een site initiatie visite is om er voor te zorgen dat het studie protocol duidelijk is voor onderzoeker en site staf, om na te gaan of alle operationele voorbereidingen voltooid zijn en te controleren dat iedereen is getraind voor de specifieke rollen en verantwoordelijkheden. De site initiatie visite kan pas plaatsvinden nadat de site regulatory & ethische goedkeuring heeft ontvangen om de studie te starten en alle essentiële documenten aanwezig zijn voor de Investigator Site File (ISF) en Trial Master File (TMF). De initiatie visite moet gedaan worden voordat de site de eerste patiënt includeert.

3 Instructies en toelichting bij de template

Het doel van het studie initiatie rapport is het borgen van de kwaliteit van uitvoering van het onderzoek door alle relevante procedures, taken, verantwoordelijkheden en afspraken met een deelnemend centrum, en tevens de training van het lokale onderzoeksteam in studie-specifieke taak/taken overeenstemming met GCP te documenten.

Daarnaast kan dit verslag worden gebruikt als controle- en actielijst ter voorbereiding of bevestiging van de start van het onderzoek en openstelling voor inclusie van patiënten in het betrokken centrum.

De template, opgesteld door DORP is te vinden in de bijlage (B1) van dit document. De onderwerpen (1-38) zijn de meest relevante onderwerpen van onderzoekers-geïnitieerde oncologie studies maar kunnen worden aangepast naar gelang de complexiteit en betrokkenheid van de onderdelen.

Een volledige verslag, de (PowerPoint)presentatie en de besproken studiedocumenten (of verwijzing naar ISF) dienen aan het onderzoeksteam te worden aangeboden en vormen onderdeel van het ISF op de onderzoekslocatie en de TMF van de sponsor.

B1 SITE INITIATION VISIT REPORT - Template

STUDY:

SITE:

DATE:

☐ On-site Initiation ☐ Teleconference

PARTICIPANTS

<List names of study team members, sponsor representatives or others present during the visit or refer to attendance log>

APPLICABLE DOCUMENTS (list all reference documents)

1. Site Initiation Presentation version/date:
2. Clinical Study Protocol version/date:
3. Subject Information & Consent Form version/date:
4. Other documents or manuals (laboratory, radiology, pathology, pharmacy) specify

TOPICS DISCUSSED

	[add or remove (sub) topics if applicable]	Yes	No	n/a	Specify or use section below
1.	Protocol				
2.	Study design, objectives and endpoints				
3.	In/exclusion criteria				
4.	Treatment schedule / flowchart				
5.	Diagnosis and response criteria				
6.	Side studies				
7.	Recruitment expectations/study timelines				
8.	Study procedures				
9.	Informed consent procedure				
10.	(pre)Screening procedures				
11.	Registration/randomization eCRF				
12.	Adverse Event reporting				
13.	Serious Adverse Event (SAE) reporting				
14.	Other rapid reporting (DLT or other event)				
15.	Lab: Local procedures / central reviews / Tubes / Logistics				
16.	Radiology: Local procedures/central reviews/logistics				
17.	Pathology: Local procedures/central reviews/logistics				
18.	Surgery:				

19.	Documentation and data collection				
20.	Investigator Study File (ISF): paper/digital				
21.	Delegation of authority log				
22.	eCRF used and access: ProMISe/ALEA/....				
23.	Local Data management/eCRF completion/timelines				
24.	Monitoring				
25.	Visit planning				
26.	EPD access (CTA annex 4)				
27.	Contact details monitor sponsor/datacenter				
28.	Study drug - XYZ				Is the pharmacy visited? Y / N
29.	Study drug(s) involved				
30.	Product information: SMPC / IB				
31.	Supply procedure: first shipment and re-supply				
32.	Storage conditions				
33.	Handling and preparation, dispensing				
34.	Expiry / Destruction / Return				
35.	Drug accountability				
36.	Unblinding, process				
37.	Medical Device - XYZ				Is <department> visited? Y / N
38.	Medical Device(s) involved				
39.	Release, labeling MTKF				
40.	Calibration, testing, repairs and maintenance				
41.	Devices accountability				
42.	Other				
43.	Investigator's responsibilities and oversight (ICH-GCP section 4)				

TOPIC COMMENTS

< guidance: use this section to document comments not captured in the checklist >

- 1.
- 2.
- 3.

QUESTIONS FROM SITE STAFF

1. Question 1 – by:
Reply 1
2. Question 2 – by:
Reply 2

CHECKLIST < guidance: use this section to check all essential items prior to start of enrolment >

1. Are all Investigator Study File (ISF) documents present?

☐ Paper

☐ Digital: If 'digital' specify NTF or location:

☐ No

if "No" add comment:

2. Received (ISF) / Provided during visit:

☐ signed Delegation Log

☐ signed Protocol Signature Page

☐ signed Attendance Log

☐ Lab kit(s)

☐ Other.....

3. Are all trial procedures discussed with appropriate site staff?

☐ Yes

☐ No

if "No" add comment:

4. Are all questions of site staff answered?

☐ Yes

☐ No

if "No" add comment:

5. All essential documents available and critical processes completed?

Central METC approval

☐ Yes

☐ No. If "No" add comment:

CCMO approval

☐ Yes

☐ No. If "No" add comment:

Board Of Directors approval

☐ Yes

☐ N/A

☐ No. If "No" add comment:

CTA signed

☐ Yes

☐ N/A

☐ No. If "No" add comment:

Study Drug available at site

☐ Yes

☐ N/A

☐ No. If "No" add comment:

Local feasibility completed

☐ Yes

☐ N/A

☐ No. If "No" add comment:

Medical Devices available at site

- ☐ Yes
☐ N/A
☐ No. If "No" add comment:

Other.....

- ☐ Yes
☐ No. If "No" add comment:

6. Can the site start enrolment of patients?

- ☐ Yes
☐ No. If "No" add comment:

ACTION ITEMS

Nr.	Description	By Whom	Open/ Closed
1			
2			
3			

OTHER COMMENTS

< guidance: use this section to document comments not captured in the checklist >

Trainer(s):

(Name Site Monitor/Study-Coordinator/-Manager/Principal Investigator)

Signature:

Date:

Reviewer <If applicable>:

(Name Study-Coordinator/-Manager/Principal Investigator/Other)

Signature:

Date: