

Aandachtspunten voor een Monitoring Visit Report

Instructies inclusief template



Opgesteld door: Aarti Mulder-Jibodh , DORP

De volgende partijen hebben bijgedragen aan dit document:

Marloes Stigter – Dekker (LUMC), Andrea Gerritsen (IKNL) en Sandra Schuur (IKNL)

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	Totstandskoming Monitoring Visit Report	3
3	Aandachtspunten Monitoring Visit Report	3
4	Template Monitoring Visit Report.....	5

Afkortingenlijst:

Clinical Trial Information System	CTIS
Elektronisch Patiënten Dossier	EPD
Elektronisch Case Report Form	eCRF
Follow-Up	FU
Good Clinical Practice	GCP
Informed Consent Form	ICF
Investigator Site File	ISF
Monitoring Plan	MP
Monitoring Visit Report	MVR
Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra	NFU
Protocol Deviaties	PD
Source Data Verification	SDV
Trial Master File	TMF
ToetsingOnline	ToL

1 Inleiding

Tijdens het monitoren van een klinische studie worden de bevindingen en actiepunten van de betreffende studie door een monitor in een monitoring visit report (MVR) opgemaakt. Dit rapport kan gedeeld worden met zowel de site als sponsor om de voortgang van de studie weer te geven. In sommige gevallen kiest een initiërend centrum ervoor om MVR's niet te delen met de sites en voldoet een follow-up brief met actielijst ook. Een MVR geeft de essentiële aandachtspunten weer voor het monitoren naast de huidige stand van zaken binnen de klinische trial.

Binnen het monitoring expert team van DORP, met een vertegenwoordiging van een aantal instellingen, is nagedacht over de inhoud van een MVR. Er is een diversiteit aan templates en aandachtspunten binnen verschillende instellingen. Het doel van DORP is om de essentie van een MVR aan het licht te brengen en de inhoud in algemene zin weer te geven. Hiermee wordt het voor (junior) onderzoekers helder wat monitoring inhoudt en wat zij kunnen verwachten. Ook voor monitors en of instellingen kan dit van toegevoegde waarde zijn.

2 Totstandkoming Monitoring Visit Reports

In de richtsnoer van Good Clinical Practice (GCP, *hoofdstuk 5.18.5*) staat beschreven dat het een vereiste is voor een monitor om na elke monitorvisite een rapport op te maken. De vereisten aan dit rapport zijn onder andere:

- Algemene gegevens:
 - Datum, site – naam, monitor, hoofdonderzoeker en de contactpersoon
- Inhoudelijk:
 - Korte samenvatting van de gemonitorde activiteiten
 - Bevindingen, deviaties en opvolgingen
 - Actiepunten, zowel openstaand als afgehandeld
- Review en follow-up met een door de hoofdonderzoeker aangewezen contactpersoon

3 Aandachtspunten Monitoring Visit Reports

DORP heeft geprobeerd de inhoud van de verschillende monitor rapporten van instellingen bij elkaar te brengen om een voorbeeld template te genereren van de essentiële inhoud van een monitoring visit report.

Hierbij kwamen onderstaande aandachtspunten naar voren die essentieel zijn in een MVR:

- Goedgekeurde monitorplan inclusief versienummer benoemen ter referentie;
- Risicoclassificatie van de NFU benoemen;
- Remote/ on-site visite opties weergeven;
- Naam contactpersoon op de betreffende dag (dit kan verschillen per monitorvisite, dus goed om te vermelden met wie er contact geweest is);
- Openstaande acties van de vorige visite;
- Termijn waarin de openstaande actiepunten opgevolgd moeten worden;
- Of een monitor toegang heeft tot het eCRF en EPD.

In de praktijk blijkt dat er verschillende manieren zijn om een MVR te genereren. Door het IKNL wordt er vooraf al naar ingevoerde data gekeken en wordt er gewerkt met afvinklijsten aan de hand van het MP. UMC's hebben weer een uitgebreide MVR. Afhankelijkheden zijn dan ook de organisatie maar ook het type studie.

4 Template Monitoring Visit Reports

Algemeen	Toelichting
Studienaam	
ABR nummer	
METC nummer	
Mono/Multicenter studie	
Type studie	<i>Fase I-IV en geneesmiddel/medisch hulpmiddel</i>
NFU risico classificatie	<i>Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek (hoofdstuk 4)</i>
Monitoring plan versie/datum	
Naam Monitor	
Hoofdonderzoeker	
Site naam	
Visite datum	
Visite #	
Contactpersoon aanwezig tijdens visite	
Naam en functie contactpersoon	
Onsite/Remote visite	
Toegang tot EPD en eCRF geregeld voor monitor?	
Datum vorige visite	
Openstaande actiepunten vorige visite opgevolgd?	
Datum afronding openstaande acties	

Studie	Toelichting
Versienummer goedgekeurd protocol	
Versienummer PIF	
Aantal geïncludeerde proefpersonen	
Aantal getekende ICF	
Aantal screenings proefpersonen	
Aantal screening failures	
Aantal actieve proefpersonen	

Aantal drop outs / lost to FU	
Aantal proefpersonen in Follow – up	
Loopt inclusie volgens planning	
Zo nee, geef toelichting	
Trial Master File/Investigator Site File	Toelichting
<input type="checkbox"/> TMF / <input type="checkbox"/> ISF	
<input type="checkbox"/> Digitaal/ <input type="checkbox"/> Papier	
Toegangslocatie digitaal	<i>Opslag en toegang voor bevoegden zijn van belang</i>
Amendementen aanwezig in TMF/ISF	
Zo ja, versienummer(s)	
Signature logs ondertekend door lokale PI?	
Voortgangsrapportage van toepassing?	
CV's aanwezig en voorzien van handtekening/paraaf	

Data	Toelichting
Naam database	
Naam database software	Castor/ALEA/Anders
Direct data entry uitgevoerd?*	
Toegang tot database geregeld?	
Audit-trail aanwezig?	

SDV bevindingen	Toelichting
SDV uitgevoerd	
Op hoeveel patiënten?	
Afwijkingen t.o.v MP	
Query's aangegeven in database?	

Veiligheid	Toelichting
SAE's en/of SUSARs gemeld in ToL/CTIS?	
SAE/SUSAR procedure uitgevoerd zoals vermeld in protocol	
Staan de SAE's/SUSARs in het eCRF	

**Direct data entry is niet bij alle studies toegestaan. Instellingen hebben hier eigen regels/interpretaties in van wat mag volgens de huidige wet – en regelgeving, controleer dat altijd eerst bij het initiërende centrum*

Drug accountability/Medical Device	Toelichting
Drug accountability compleet?	
Is dit digitaal/papier aanwezig	
Hoe wordt het onderzoeksproduct aangeleverd?	
Is er sprake van een geblindeerde studie	
Zo ja, staat dit duidelijk beschreven in het onderzoeksprotocol of verpleegkundig protocol?	
Is er sprake van een medisch hulpmiddel	
Is deze CE-gemarkeerd	

Protocol afwijkingen	Toelichting
Hebben er protocol afwijkingen plaatsgevonden?	
Zijn deze ingevuld op het PD formulier?	
PD's major/minor*	
Overige afwijkingen?	

PIF bevindingen	Toelichting
Is de PIF procedure volgens protocol verlopen?	

Bevindingen	Toelichting
Algemeen	
Studie	
Investigator Site File/Trial Master File	
Data	
Veiligheid	
Drug accountability/Medisch Hulpmiddel	
Protocol afwijkingen	
Overig	

**Voor meer informatie, zie document protocol deviaties binnen de monitoring toolkit*