

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC12 Monitorplan



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 01-08-2024

Revisiedatum 01-08-2027

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

030 – 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 03-08-2023			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
Hele SOP	Tekstueel	Onduidelijke tekst en/of niet werkende hyperlink en/of taalfouten	Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd
Bijlage 7.1 Monitorplan STZ, tabel 2	Inhoudelijk	Vernieuwde NFU-Richtlijn voor het risico-gestuurd monitoren van WMO-plichtig onderzoek	Vernieuwde NFU-Richtlijn voor het risico-gestuurd monitoren van WMO-plichtig onderzoek toegevoegd
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen
9	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden

1. **Doel**
Het beschrijven van de procedure voor het opzetten van een monitorplan. Doel van een monitorplan is de mate, inhoud en frequentie van de uitvoering van monitoren beschrijven.
2. **Afkortingen, definities en termen**
Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOP's.
3. **Verantwoordelijkheden**
Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC12 'Monitorplan' beschreven.

Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het schrijven van een monitorplan;
- Het adequaat laten monitoren van het onderzoek;
- Het aanstellen van onafhankelijke en gekwalificeerde monitors;
- Het controleren of de onderzoekslocaties op de hoogte zijn van de frequentie van monitoring.

(Lokale)Hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het beschikbaar stellen van tijd en ruimte om het monitoren te kunnen laten plaatsvinden volgens overeengekomen monitorplan.

Monitor is eindverantwoordelijk voor:

- Het uitvoeren van de activiteiten volgens het opgestelde monitorplan en signaleren of dit plan tijdens de uitvoering van het plan eventueel aangepast dient te worden.

4. **Stroomdiagram**

-

5. **Werkwijze**

De sponsor van de studie stelt het monitorplan op (zie bijlage 7.1 Monitorplan STZ) of delegeert dit aan hoofdonderzoeker of Clinical Research Organisation (CRO).

Dit gebeurt op basis van risicoclassificatie (zie tabel 1 in bijlage 7.1). Bij risicoclassificatie wordt er rekening gehouden met de kans en de mate van schade voor de onderzoeksdeelnemers en de kwaliteit van data. Aan de hand van deze inschatting wordt de hoogte van het risico bepaald en daarbij de frequentie en intensiteit van de monitoring.

Bij uitvoering van lokale uitvoerbaarheid kan het monitorplan worden opgevraagd ter indicatie van de kwaliteitsborging van de te monitoren studie.



6. Archivering

Het monitorplan dient gearhiveerd te worden in de Trial Master File van de sponsor (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)').
Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Bijlage

7.1 Monitorplan STZ

7.2 Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)

7.1 Monitorplan STZ

Het STZ-monitorplan volgt de richtlijn van de NFU, beschreven in het document “Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek, update december 2023”. De mate van monitoring hangt hierbij af van de **risicoclassificatie** van de studie. Ieder ziekenhuis kan de percentages aanpassen naar eigen behoefte.

In het geval van een **multicenter onderzoek** wordt het monitorplan ingevuld voor alle deelnemende centra. De deelnemende centra moeten op de hoogte worden gebracht van de gemaakte monitoring afspraken.

A. Algemene informatie studie	
Studienummer	
Studienaam	
Hoofdonderzoeker	
Naam monitor(s)	

B. Studie specifieke informatie	
Risicoclassificatie (volgens NFU richtlijnen, zie tabel 1)	<input type="checkbox"/> Verwaarloosbaar risico: Overig onderzoek <input type="checkbox"/> Verwaarloosbaar risico: Geneesmiddelen, Medische hulpmiddelen en Voedingsmiddelenonderzoek <input type="checkbox"/> Matig risico <input type="checkbox"/> Hoog risico
Startdatum studie	
Einddatum studie	
Totale studieduur	
Verwachte aantal gescreende proefpersonen	
Verwachte aantal geïncludeerde proefpersonen	
Betrokken studie sites	

Monitorfrequentie [^]
<input type="checkbox"/> begin en einde van de studie (na inclusie 1 ^e patiënt en bij database lock) <input type="checkbox"/> 1 on-site visite gedurende het onderzoek <input type="checkbox"/> 1 on-site visite per jaar per centrum <input type="checkbox"/> 1 of meer on-site visite in het coördinerend centrum gedurende het onderzoek + 1 keer centralized monitoring per deelnemend centrum gedurende het onderzoek <input type="checkbox"/> 2-3 visites/jaar, afhankelijk van de inclusiesnelheid en eerder geobserveerde deviaties <input type="checkbox"/> 3 of meer visites/jaar per centrum, afhankelijk van de inclusiesnelheid en eerder geobserveerde deviaties

[^]de frequentie kan tijdens de looptijd studie aangepast worden indien gewenst

Mate van monitoring (ook in het geval van centralized monitoring)		
Onderdeel	Toelichting	
Patiëntenstroom	Inclusiesnelheid en uitvalpercentage	
Trial Master File / Investigator Site File	Aanwezigheid en volledigheid van het onderzoeksdossier	
Onderdeel	Percentage*	Aantal proefpersonen
Informed consent (1-100%)	%	
In- en exclusiecriteria (1-100%)	Per centrum: eerste , Daarna ad random %	
Source Data Verification (1-100%)** Primair eindpunt: Overige variabelen:	% = =	
SAEs en SUSARs (1-100%)	%	
Opgenomen in monitorvisite***		
Studiemedicatie of onderzoeksproduct	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> n.v.t.	
Studieprocedures, apparatuur en faciliteiten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> n.v.t.	
Lab en apotheek	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> n.v.t.	
Studie specifieke aanvullingen: <i>bv. procedures met ondersteunende afdelingen</i>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> n.v.t. Toelichting:	

* De percentages zijn per ziekenhuis vrij in te vullen. Zie in tabel 2 wat de minimale eisen volgens de NFU-richtlijn zijn.

** Op basis van tevoren gedefinieerde lijst van variabelen, inclusief primair eindpunt, die in duidelijke relatie staan tot de veiligheid en geldigheid van het onderzoek.

*** Zie tabel 2 voor meer informatie.

Risicoclassificatie en hulplijst

Tabel 1: Risicoclassificatie (verwaarloosbaar risico, matig risico, hoog risico) in relatie tot de kans op schade en de ernst van die schade.

Grootte van kans/ Mate van schade	Lichte schade	Matige schade	Ernstige schade
Kleine kans	Verwaarloosbaar risico	Verwaarloosbaar risico	Matig risico
Matige kans	Verwaarloosbaar risico	Matig risico	Hoog risico
Grote kans	Matig risico	Hoog risico	Hoog risico

Hulplijst voor het bepalen van de risicoclassificatie

Frequentie en schade

- Hoe groot is de kans op schade?

Risico van onderzoeksopzet en uitvoer

- Hoe complex is het onderzoeksprotocol (haalbaarheid van de uitvoering van het onderzoek, mono- of multicenter, aantal te includeren onderzoeksdeelnemers)?
- Is er een methodoloog/statisticus betrokken geweest tijdens de ontwikkeling van het protocol (protocolopzet, eindpunten goed gedefinieerd, sample size berekening etc.)?
- Hoe complex is het therapeutisch gebied?
- Kans op het optreden van protocol *deviations* / *violations*?
- Hoe wordt de data verzameld en geanalyseerd ((e)CRF, ontwerp, privacy, validatie, export etc.)?
- Hoe ervaren en betrokken zijn de betrokken onderzoekers, deelnemende sites en andere vendors?
- Faciliteiten van de deelnemende onderzoekslocaties, apotheken en laboratoria.
- De technische hulpmiddelen die worden gebruikt in het onderzoek.

Risico van onderzoeksproduct of interventie/handeling

- Hoeveelheid kennis en ervaring met de interventie, het geneesmiddel, voedingsmiddel of medisch hulpmiddel bij mensen?
- Fase van geneesmiddelenonderzoek.
- Eerdere toepassing van de interventie (bij mensen).
- Klasse van het medisch hulpmiddel.
- CE-markering en gebruik al dan niet binnen beoogd gebruik.
- Toxiciteit van interventie.
- Bekende risico's.
- Meer of ernstigere bijwerkingen t.o.v. standaardzorg (of t.o.v. geen deelname).
- Lichamelijke belasting (pijn, ongemak, bijwerkingen).
- Psychische belasting (angst, stress).
- Kans op het optreden van onbekende risico's, bv. bij vroege fase geneesmiddelenonderzoek.
- Ernst van mogelijke nadelige effecten.
- Voorspelbaarheid van nadelig effect.
- Mogelijkheden om ongewenste effecten van de interventie te beheersen.

- Reversibiliteit van de mogelijke nadelige effecten.

Risico's onderzoekspopulatie

- Kwetsbaarheid (kinderen, wilsonbekwamen, acuut zieken, verslaafden, comateuze patiënten etc.).
- Uitwerking van de bijwerkingen en risico's bij de te onderzoeken populatie t.o.v. gezonde personen.

Sociale en maatschappelijke risico's

- Voor de onderzoeksdeelnemer: privacy, stigmatisering, uitsluiting van verzekering.
- Voor het onderzoek: maatschappelijk draagvlak, gevoeligheid van het onderzoek.

De hulplijst risicoclassificatie is niet zonder reden een hulplijst genoemd. Het doel is onderzoekers te helpen bij het onderbouwen van de risicoschatting. Soms kunnen bepaalde aspecten weggelaten worden en het is ook mogelijk dat een aspect juist heel zwaar weegt. Een voorbeeld is de kwetsbaarheid van de groep onderzoeksdeelnemers.

Bron Hulplijst risicoclassificatie:

https://www.nfu.nl/sites/default/files/2021-01/21.00023_Richtlijn_Kwaliteitsborging_Mensgebonden_Onderzoek%20dec20_1.pdf

Tabel 2: NFU Richtlijn voor het risico-gestuurd monitoren van WMO-plichtig onderzoek

Onderwerp	Verwaarloosbaar risico = Minimaal monitoren		Matig risico = Matig intensief monitoren	Hoog risico = Intensief monitoren
	Verwaarloosbaar risico: Overig onderzoek	Verwaarloosbaar risico: Geneesmiddelen-, Medische hulpmiddelen- en Voedingsmiddelen- onderzoek		
Monitor frequentie	<p>Monocenter onderzoek: Minimaal¹ één on-site visite gedurende het onderzoek².</p> <p>Multicenter onderzoek: Minimaal één on-site visite in het coördinerend centrum³ gedurende het onderzoek + één keer remote⁴ monitoren per deelnemend centrum gedurende het onderzoek².</p> <p>Naar aanleiding van bevindingen kunnen ook on-site visites bij de andere deelnemende centra uitgevoerd worden.</p>	Per deelnemend centrum jaarlijks minimaal ¹ één visite waarvan minimaal twee on-site visites per deelnemend centrum gedurende het onderzoek ² .	Per deelnemend centrum jaarlijks minimaal ¹ twee visites, waarvan jaarlijks in ieder geval één on-site visite ² .	Per deelnemend centrum jaarlijks minimaal ¹ twee visites, waarvan jaarlijks in ieder geval één on-site visite ² .
Inclusiestroom	Inclusiesnelheid en uitval percentage, ongeacht de risicoclassificatie uitvragen.			
Trial Master File / Investigator Site File	Controle op juistheid en volledigheid van essentiële documenten (bij on-site gemonitorde centra of centra waarbij de files (deels) digitaal beschikbaar zijn).			
Toestemmingsformulier / informed consent formulier (ICF) aanwezigheid ⁵	Controle op aanwezigheid van minimaal 10% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers of zoveel mogelijk ICFs ten tijde van de on-site visite.	Controle op aanwezigheid van minimaal 10%, (bij voorkeur 100%) van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum.	Controle op aanwezigheid van minimaal 25%, (bij voorkeur 100%) van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum.	Controle op aanwezigheid van minimaal 50% (bij voorkeur 100%) van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum.
Informed consent (IC) proces en verificatie op uitvoer ⁵	<p>Navragen IC proces (kan ook via remote⁴ monitoren).</p> <p>Verificatie van het volledige IC proces van minimaal twee (bij voorkeur meer) van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers (per on-site gemonitord centrum)⁶.</p>	<p>Navragen IC proces.</p> <p>Verificatie van het volledige IC proces van minimaal 10% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum⁶.</p>	<p>Navragen IC proces.</p> <p>Verificatie van het volledige IC proces van minimaal 25% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum⁶.</p>	<p>Navragen IC proces.</p> <p>Verificatie van het volledige IC proces van minimaal 50% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum⁶.</p>

* geïncludeerde onderzoeksdeelnemers = Informed Consent getekend.

- 1 Het is belangrijk om te bepalen of het (minimale) aantal beschreven monitorvisites voldoende is om bepaalde trends te ontdekken of dat het aantal verhoogd dient te worden. De inschatting hiervan kan het beste door de (getrainde) monitor gedaan worden, die kan inschatten wat er voor een specifiek onderzoek nodig is.
- 2 Afhankelijk van de inclusiesnelheid, duur van het onderzoek, het aantal onderzoeksdeelnemers en eerder geobserveerde deviaties kan een deelnemend centrum frequenter of minder frequent gemonitord worden en kan het percentage van de te monitoren onderwerpen gewijzigd worden.
- 3 Indien er in het coördinerende centrum geen onderzoeksdeelnemers worden geïncludeerd, wordt enkel de uitvoer van de verrichtertaken door de monitor geverifieerd.
- 4 Monitoren van deelnemende centra bij overig WMO-plichtig onderzoek met verwaarloosbaar risico kan remote of on-site uitgevoerd worden. Keuze voor remote of on-site is afhankelijk van meerdere factoren en is mogelijk per instelling verschillend. Ga het umc-specifieke beleid na of aanvullende eisen van toepassing zijn.
- 5 Indien toestemmingsformulieren worden gemist of wanneer fouten worden geïdentificeerd in het informed consent proces, wordt de steekproef naar inzicht uitgebreid, ongeacht de mate van intensiteit van het monitoren. Voor het beschreven percentage geldt, dat de monitor ernaar streeft dit aan te houden; het kan zijn dat op het moment van de visite het percentage niet mogelijk is, omdat de inclusie nog niet behaald is. Daarom geldt bij deze percentages de toevoeging 'indien mogelijk'.
- 6 Als het informed consent proces wel/niet als risicovol is meegewogen mag van dit percentage worden afgeweken, respectievelijk uitbreiding of verlaging.

Onderwerp	Verwaarloosbaar risico = Minimaal monitoren		Matig risico = Matig intensief monitoren	Hoog risico = Intensief monitoren
	Verwaarloosbaar risico: Overig onderzoek	Verwaarloosbaar risico: Geneesmiddelen-, Medische hulpmiddelen- en Voedingsmiddelen- onderzoek		
In-/exclusie criteria ⁷	Verificatie van minimaal twee (bij voorkeur meer) van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers (per on-site gemonitord centrum).	Verificatie van minimaal 10% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum.	Verificatie van minimaal 25% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum.	Verificatie van minimaal 50% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum.
Source Data Review en Source Data Verification ⁸	Verificatie van minimaal twee geïncludeerde* (bij voorkeur meer) onderzoeksdeelnemers (per on-site gemonitord centrum). (Op basis van gedefinieerde lijst van variabelen, inclusief primair eindpunt, die in duidelijke relatie staan tot de veiligheid en geldigheid van het onderzoek) ⁹ .	Verificatie van minimaal 10% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum. (Op basis van gedefinieerde lijst van variabelen, inclusief primair eindpunt, die in duidelijke relatie staan tot de veiligheid en geldigheid van het onderzoek) ⁹ .	Verificatie van minimaal 25% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum. (Op basis van gedefinieerde lijst van variabelen, inclusief primair eindpunt, die in duidelijke relatie staan tot de veiligheid en geldigheid van het onderzoek) ⁹ .	Verificatie van minimaal 50% van het totaal aantal geïncludeerde* onderzoeksdeelnemers per deelnemend centrum. (Op basis van gedefinieerde lijst van variabelen, inclusief primair eindpunt, die in duidelijke relatie staan tot de veiligheid en geldigheid van het onderzoek) ⁹ .
SAEs ¹⁰	De onderzoeksdeelnemers bij wie de steekproef voor de SDV/SDR wordt uitgevoerd, worden ook gecontroleerd op niet gerapporteerde SAEs (per on-site gemonitord centrum). Daarnaast controle van alle gerapporteerde SAEs op het moment van de on-site visite.	De onderzoeksdeelnemers bij wie de steekproef voor de SDV/SDR wordt uitgevoerd, worden ook gecontroleerd op niet gerapporteerde SAEs. Daarnaast controle van 10% van de gerapporteerde SAEs op het moment van de on-site visite, waarbij eventuele SUSARs/DDs altijd worden geverifieerd.	De onderzoeksdeelnemers bij wie de steekproef voor de SDV/SDR wordt uitgevoerd, worden ook gecontroleerd op niet gerapporteerde SAEs. Daarnaast controle van 25% van de gerapporteerde SAEs op het moment van de on-site visite, waarbij eventuele SUSARs/DDs altijd worden geverifieerd.	De onderzoeksdeelnemers bij wie de steekproef voor de SDV/SDR wordt uitgevoerd, worden ook gecontroleerd op niet gerapporteerde SAEs. Daarnaast controle van 50% van de gerapporteerde SAEs op het moment van de on-site visite, waarbij eventuele SUSARs/DDs altijd worden geverifieerd.
Onderzoeksproduct ¹¹	Niet van toepassing.	Controleer product accountability ¹² van onderzoeksdeelnemers die geselecteerd zijn voor de SDV en welke instructies zij mee krijgen (indien van toepassing).	Controleer product accountability van onderzoeksdeelnemers die geselecteerd zijn voor de SDV en welke instructies zij mee krijgen (indien van toepassing).	Controleer product accountability van onderzoeksdeelnemers die geselecteerd zijn voor de SDV en welke instructies zij mee krijgen (indien van toepassing).

* geïncludeerde onderzoeksdeelnemers = Informed Consent getekend.

- ⁷ Indien foutief geïncludeerde onderzoeksdeelnemers in het onderzoek zijn opgenomen (het schenden van in- en exclusiecriteria in relatie tot veiligheid is hier vooral van belang), wordt de steekproef naar inzicht uitgebreid, ongeacht de mate van intensiteit van het monitoren.
- ⁸ Source data verification (SDV) is vergelijking van brongegevens met (e)CRF gegevens. Source data review (SDR) is een beoordeling van brondocumentatie om de kwaliteit van de bron te controleren, compliance van protocollen te controleren en kritieke processen te waarborgen (bron: TransCelerate) en beoordeling of voor verzamelde data een bron aanwezig is (medische status).
- ⁹ Het streven is om tijdens de on-site visite zoveel mogelijk te controleren en daarmee rekening te houden door middel van de planning van de on-site visite. Dit betekent ook dat het niet altijd haalbaar is om alle gewenste data te controleren, bijvoorbeeld omdat nog niet alle onderzoeksdeelnemers het primair eindpunt hebben behaald of er nog geen SAEs zijn opgetreden. Houdt hier rekening mee bij het opstellen van het onderzoek-specifieke monitorplan.
- ¹⁰ Indien de rapportage en/of geëigende melding van ernstig ongewenste voorvallen onvolledig of incorrect is, wordt de steekproef naar inzicht uitgebreid, ongeacht de mate van intensiteit van monitoren. Indien deze onregelmatigheden SUSARs betreffen, dient de steekproef uitgebreid te worden naar 100%.
- ¹¹ Product accountability kan gecontroleerd worden op niveau van de onderzoeksdeelnemers, op afdelings- en/of apotheekniveau (opslag van producten, vervaldatum, binnenkomst apotheek, uitgifte apotheek/uitgifte aan de onderzoeksdeelnemer, doseringen, teruggave/vernietiging etc.), afhankelijk van product en risico van het onderzoek.
- ¹² Voor low-intervention clinical trials hoeft geen aparte product accountability bijgehouden te worden, enkel product compliance op het niveau van de onderzoeksdeelnemer moet gecontroleerd worden.

Onderwerp	Verwaarloosbaar risico = Minimaal monitoren		Matig risico = Matig intensief monitoren	Hoog risico = Intensief monitoren
	Verwaarloosbaar risico: Overig onderzoek	Verwaarloosbaar risico: Geneesmiddelen-, Medische hulpmiddelen- en Voedingsmiddelen- onderzoek		
Onderzoeks-procedures (bijv. randomisatie, deblinding, datamanagement en privacy)	Controleer of instructies voor uitvoer van onderzoeksprocedures aanwezig zijn en of onderzoeksmedewerkers getraind zijn in het uitvoeren van onderzoeksprocedures.			
Apparatuur	Verifieer of gebruikte apparatuur, mits deze een functie hebben bij het bepalen van het primair eindpunt, opgenomen zijn in een kwaliteitsborgingssysteem/programma.			
Ondersteunende afdelingen waaronder Laboratorium & Apotheek ¹³	Controleer of er schriftelijke afspraken zijn gemaakt, indien van toepassing. Indien de apotheek bijv. het onderzoeksproduct zelf moet bereiden en uitgegeven, betrokken is bij de randomisatie, betrokken is bij deblinding etc., dan verificatie van de procedures (bijv. training, manuals, voorraadbeheer, bereiding, temperatuur en dergelijke) passend bij het risico van het onderzoek. Indien een laboratorium onderdeel is van het primair eindpunt dan verificatie van de laboratorium procedures (bijv. training, manuals, opslag, temperatuur en dergelijke) behalve als de bepaling wordt uitgevoerd door een geaccrediteerd laboratorium en deze niet afwijkt van de standaard routine bepalingen.			

¹³ Let op: controleren van schriftelijke afspraken geldt ook voor andere betrokken ondersteunende afdelingen. In geval van een externe apotheek of centraal laboratorium en deze partijen zijn onderdeel van het vendormanagementprogramma, dan zullen zij niet afzonderlijk gemonitord worden.

Bron NFU Richtlijn voor het risico-gestuurd monitoren van WMO-plichtig onderzoek:
https://www.nfu.nl/sites/default/files/2023-09/23.01358_Richtlijn_Kwaliteitsborging_Mensgebonden_Onderzoek_2023.pdf

