

Standard Operating Procedure

STZ SOP: U9 Monitoren



Auteur STZ PWO-werkgroep SOPs

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

<i>Veranderingen ten opzichte van versie 09-06-2022</i>			
<i>Hoofdstuk</i>	<i>Soort aanpassing</i>	<i>Reden</i>	<i>Aanpassing</i>
3.	Inhoudelijk	Er staan verantwoordelijkheden investigator in die niet bij de SOP Monitoring behoren	Verantwoordelijkheden investigator weggehaald die niet bij de SOP Monitoring behoren
3.	Inhoudelijk	Rol wetenschapsbureau omtrent monitoring ontbreekt	Rol wetenschapsbureau omtrent monitoring kan toegevoegd worden in de ziekenhuis specifieke bijlage
5.	Inhoudelijk	Werkwijze voor zorgevaluaties ontbrak	Nieuw hoofdstuk (5.8) 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
9.1(nu 7.1)	Inhoudelijk	Functietitel niet relevant, Soort visite ontbrak	Naamgeving kolommen aangepast: Functietitel weggehaald, Soort visite toegevoegd
9.2 (nu 7,2)	Inhoudelijk	Onderscheid violations en deviations is niet duidelijk	Optie violation is komen te vervallen, kritische bevinding toegevoegd aan protocol deviation +

			bijbehorende toelichting
9.4 (nu 7.4)	Inhoudelijk	Naamgeving niet gelijk aan meest gebruikelijke benaming Checklist ontbreekt, kan ieder ziekenhuis eventueel zelf toevoegen.	Naam template aangepast naar monitor visite rapport i.p.v. monitor bezoek rapport Verwijzing checklist weggehaald
Hele SOP	Tekstueel	Onduidelijk tekst en/of niet werkende hyperlink en/of taalfouten	Tekst verduidelijkt en/of gecorrigeerd

1. Doel

Het beschrijven van de procedure en voorbereidingen die vooraf gaan aan een monitor visite op de onderzoekslocatie. Een monitor visite gebeurt in opdracht van de sponsor. Een monitor visite is wettelijk gezien alleen verplicht bij geneesmiddelenstudies.

Het doel van monitoren van klinisch onderzoek is om te controleren of:

- de rechten en het welzijn van de proefpersonen worden beschermd;
- de gegevens die uit het onderzoek worden gerapporteerd juist en volledig verifieerbaar zijn in de brondocumenten;
- de uitvoering van het onderzoek in overeenstemming is met het op dat moment goedgekeurde protocol/amendement(en), met GCP en met de relevante wettelijke vereisten.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ Kwaliteitshandboek SOP's.

4. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP U9 'Monitoren' benoemd.

Investigator is eindverantwoordelijk voor:

- de nauwkeurigheid, volledigheid, tijdigheid en leesbaarheid van de gegevens in de (e)CRF's (wordt vaak gedelegeerd aan de researchcoördinator) en in alle vereiste rapporten;
- het geven van directe inzage in alle aan het onderzoek gerelateerde documenten op verzoek van de monitor;
- beschikbaarheid om eventuele vragen van de monitor te beantwoorden of bevindingen toe te lichten;
- controle identiteit monitor door ID bewijs te controleren;
- checken in de PIF of vermeld staat dat er toestemming gevraagd is voor monitoring;
- beantwoorden van vragen (queries);

Researchverpleegkundige/-coördinator is verantwoordelijk voor:

(Indien functie beschikbaar binnen specialisme, zo niet dan is investigator verantwoordelijk voor onderstaande, investigator blijft hoofdverantwoordelijk)

- assisteren bij het organiseren en afhandelen van de monitor visite;
- het ontvangen en begeleiden van de monitor;
- faciliteren van de juiste toegang van de monitor tot de brongegevens, zoals het EPD;
- de beschikbaarheid van alle relevante brondocumenten en (e)CRF's tijdens het bezoek van de monitor (zoals tijdens de initiatie visite afgesproken, zie STZ SOP VL3 'Initiatie visite');
- het informeren van de monitor m.b.t. de afspraken en regels rond de monitor visite;
- het tijdens het de monitor bezoek visite indien nodig beschikbaar zijn;

- beantwoorden van vragen (queries).

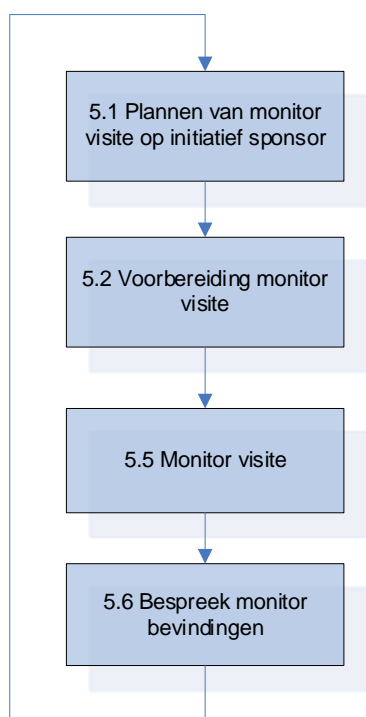


Sponsor / verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- schrijven van een monitorplan (kan ook gedelegeerd naar de investigator);
- adequaat monitoren van het onderzoek;
- aanstelling van monitors;
- het bepalen van de mate, aard en frequentie van het monitoren (dit wordt gebaseerd op overwegingen vaak aan de hand van de risicoclassificatie zoals het doel, de reden, de opzet, de complexiteit, de blindering en de omvang van het onderzoek);
- verificatie of de monitor een geheimhoudingsverklaring heeft getekend bij zijn/haar werkgever.

De rol van het wetenschapsbureau omtrent monitoring is, indien van toepassing, opgenomen in de ziekenhuis specifieke bijlage 9.5.

5. Stroomdiagram



5. Werkwijze

Taken Monitor:

- Controle op de correcte uitvoer en documentatie van het onderzoek, overeenkomstig de eisen van de sponsor, het protocol en zoals beschreven staat in het monitorplan van de studie volgens "Richtsnoer voor Good Clinical Practice", 5.18.4;
- Het identificeren van eventuele problemen en het meedenken in mogelijke oplossingen.
- De indiening van een schriftelijk verslag bij de sponsor na iedere monitor visite (remote of op de onderzoekslocatie)
- Het documenteren van alle bezoeken aan de onderzoekslocatie en overige contacten betreffende het onderzoek

- 5.1 Planning visite:** monitor neemt op initiatief van de sponsor contact op met de onderzoeker of functionaris welke binnen de delegation of duties is afgesproken (b.v. datamanager/researchverpleegkundige/apotheker/laborant) om een monitor visite te plannen. Ongeveer een week voor de visite bevestigt de monitor datum en tijd aan alle betrokkenen, geeft aan wat de reden van het bezoek is, wat voor type bezoek het is, hoeveel tijd er nodig zal zijn en welke gegevens beschikbaar moeten zijn. De DCRF heeft een [stappenplan](#) beschikbaar gesteld voor het regelen van een monitoraccount.
- 5.2 Voorbereiding visite:** monitor bereidt visite voor aan de hand van laatste monitorrapport/FU brief (indien aanwezig), controleert op openstaande zaken (b.v. METC studie start meldingen/voortgang, SAE meldingen). Monitor controleert alvast in geval van eCRF of het is ingevuld en verkrijgt beeld van inclusie op basis van eCRF. Handig is om alvast enkele documenten klaar te hebben om mee te nemen naar de monitor visite, te denken aan bijvoorbeeld template van monitor visite log (bijlage 9.1), protocol deviatie formulier (bijlage 9.2), note to file (bijlage 9.3) en lege SAE formulieren.
- 5.3** Investigator of gedelegeerde functionaris (b.v. researchverpleegkundige) regelt een rustige ruimte voor het bezoek en zorgt dat alle benodigde (bron)documenten aanwezig zijn. Hierbij moet inzagerecht in het elektronisch patiënten dossier geregeld worden (alleen lezen functie). Indien er nog lopende zaken van een vorige monitor visite zijn (zie FU brief), dan dienen deze opgelost te worden.
- 5.4** Investigator is beschikbaar op de afgesproken tijd voor het beantwoorden van vragen e.d. en het tekenen van documenten.
- 5.5 Tijdens visite:** de monitor bekijkt/bespreekt de volgende zaken met de onderzoeker: 1) serious adverse event review – ook bespreken met onderzoeker, zijn er SAE's geweest, zijn ze gemeld; 2) informed consent review – procedure uitvragen en formulieren controleren (juiste versie, ook na amendement, datering, timing, volledigheid van invullen, juiste handtekeningen, juiste personen – volgens delegation log), documentatie van informed consent in patiëntendossier; 3) inclusie

van patiënten – zijn er problemen met het onderzoek; 4) protocol opvolging – in-/exclusiecriteria juist gevolgd, zijn juiste onderzoeken gedaan, visitedata; 5) data privacy – zorgvuldigheid van omgaan met patiënten data; 6)(e)CRF review en source data verification – aantallen volgens monitorplan, altijd starten met nieuwe patiënten, voor in-/exclusie criteria en 6) Investigator Site File / Trial Master File review – aan de hand van de nieuwste SOP, check op volledigheid.

Leg eventuele grote bevindingen vast in een protocol deviatie formulier (bijlage 9.2) en laat dat ondertekenen door de onderzoeker.

Monitor visite log wordt getekend. Eventueel wordt er een werklijstje gemaakt van punten die aangepast/verbeterd moeten worden.

Aan het eind van de visite worden bij voorkeur de bevindingen besproken met de direct betrokkenen en worden eventuele correcties in (e)CRF e.d. doorgevoerd, gedateerd en geparafeerd.

5.6 Na afloop visite: na afloop van de visite kan een nieuw monitor visite of telefonisch overleg gepland worden. Dit proces kan zich herhalen tot het einde van de studie wanneer er een laatste monitor visite/telefonisch overleg gepland wordt. Als afsluiting zal een close out visite plaatsvinden.

Binnen 10 werkdagen stuurt de monitor een FU brief aan de hoofdonderzoeker en betrokken deelnemers aan de monitor visite. Hierin worden de belangrijkste bevindingen en de openstaande actiepunten benoemd. Ook stelt de monitor binnen 10 werkdagen een schriftelijk rapport (bijlage 9.4, template Monitor visite rapport) op en stuurt deze aan de sponsor. In het rapport moeten bevindingen gedocumenteerd worden en wordt beschreven wat er precies gemonitord is.

5.7 Remote monitoring

De monitoring van een studie kan in eerste instantie op afstand (remote) worden uitgevoerd. Hiervoor wordt het oningevulde monitorrapport (bijlage 9.4) met vragen over de voortgang en documentatie van het onderzoek opgestuurd. De site wordt gevraagd de remote monitoring voor te bereiden door het rapport binnen 14 dagen zover mogelijk in te vullen en retourneren naar de monitor. Daarnaast dient de site een kopie van de volgende documenten mee te sturen naar de monitor:

- Delegation log
- Trainingslog van alle personen die op het delegationlog vermeld staan
- CV's van alle personen die op het delegationlog staan

Na het insturen van dit rapport zal deze worden gecontroleerd door de monitor en wordt er een telefonische afspraak gepland om de antwoorden door te nemen.

5.8 Monitoring zorgevaluaties

Monitoring vormt een belangrijk onderdeel van het borgen van de kwaliteit van zorgevaluaties. Voor zorgevaluaties is de monitoring minder gericht op veiligheid – immers: bestaande zorg wordt geëvalueerd.

De focus ligt vooral op het toezien dat:

1. de zorgevaluatie wordt uitgevoerd zoals omschreven in het protocol;
2. de gegevens juist, compleet en verifieerbaar zijn;

3. er juist wordt omgegaan met persoonsgegevens (inclusief juiste procedure van toestemming)

Er zijn verschillende vormen van monitoring mogelijk, bij zorgevaluatie zal worden ingezet op een zo laag mogelijke belasting voor de deelnemende centra waarbij alleen essentiële documenten en processen zullen worden nagekeken. Voorafgaand aan de start van een zorgevaluatie wordt aanbevolen om een (kort) monitorplan op te stellen.

[De volledige procedure voor monitoring van zorgevaluaties en het indienen van een zorgevaluatie bij de toetsende commissie](#) is te vinden op de website van ZE&GG.

6. Archivering

De volgende monitor gerelateerde documenten dienen gearcheveerd te worden in de de Investigator site file en/of Trial Master File van de sponsor(zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'):

- Monitor visite rapport (in TMF);
- FU brieven (in TMF en ISF);
- Monitor visite log (in ISF): lijst waarop wordt bijgehouden wanneer de monitor van een studie aanwezig is geweest in het onderzoekscentrum;
- Protocol deviatie formulier (in TMF en ISF)
- Note to file (in ISF)

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Bijlage(n)

7.1 Template monitor visite log

7.2 Template protocol deviatie formulier

7.3 Template note to file

7.4 Template monitor visite rapport

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

Bijlage 7.1: Template monitor visite log

Studienaam: _____

Naam site: _____

Studienummer site: _____

(Lokale) hoofdonderzoeker: _____

Soort visite (SIV/MV/COV)*	Datum visite	Naam monitor	Handtekening monitor	Initialen vertegenwoordiger studieteam onderzoekscentrum

*SIV: Site Initiatie Visite/MV: Monitor Visite/COV: Close-Out Visite)

Bijlage 7.2: Template protocol deviatie formulier

Protocol Deviatie Formulier (Ingevulde formulieren moeten worden ondertekend door de (lokale) hoofdonderzoeker)

Protocol deviation: kritisch¹

major/ernstig²

minor/mild³

Studienaam	
Naam site	
Studienummer site	
(Lokale) hoofdonderzoeker	
Deviatienummer	
Datum protocol deviatie	
Datum protocol deviatie opgemerkt	

Type (1 aanvinken):

- Consent procedure
- In/exclusie criteria (geschiktheid deelname)
- Randomisatie
- Co-medicatie
- (Serious) Adverse Event
- Visite schema
- Recruitment/inclusie
- Studie procedures
- Overig

Omschrijving deviatie	
Oorzaak deviatie	
Is de METC ingelicht?	<input type="checkbox"/> Ja, datum: <input type="checkbox"/> Nee (Let op: of protocol deviations gemeld moeten worden hangt van de toetsende METC af.
Oplossing / preventieve actie (protocol amendement)	
Naam en handtekening auteur deviatie	Datum

Naam en handtekening (lokale) hoofdonderzoeker	Datum

¹ Kritisch: de bevinding heeft invloed op de data kwaliteit, of op de rechten, veiligheid of privacy van de deelnemer; deze bevindingen moeten door de verrichter **altijd** gemeld worden bij de METC:

- a. De werving/selectie/toestemmingsprocedure van proefpersonen heeft niet volgens protocol en de geldende wet- en regelgeving plaatsgevonden;
- b. Eén of meerdere deelnemers zijn ten onrechte in het onderzoek geïnccludeerd, als gevolg van het niet juist toepassen van de in- en exclusiecriteria;
- c. Foutieve toewijzing aan een behandelarm (randomisatiefout);
- d. Foutieve dosering of toediening van één of meerdere van de onderzoeksgeneesmiddelen;
- e. Foutieve toepassing van een medisch hulpmiddel, met (mogelijk) ernstige gevolgen voor de deelnemer(s);
- f. Andere onderzoekshandeling(en) is/zijn niet volgens het protocol uitgevoerd, waardoor de veiligheid, privacy of rechten van één of meerdere deelnemers zijn geschaad;
- g. Deelname van één of meerdere proefpersonen moet door de afwijking voortijdig worden beëindigd en/of de verkregen onderzoeksgegevens kunnen hierdoor niet, of alleen negatief, bijdragen aan de beantwoording van de hoofdvraag (bijvoorbeeld door het herhaaldelijk ontbreken van onderzoeksgegevens);
- h. Een SAE/SUSAR/USADE is niet (volgens de daarvoor geldende termijnen) gerapporteerd;

² Ernstig/major: de bevinding heeft mogelijk invloed op de data kwaliteit, of op de rechten, veiligheid of privacy van de deelnemer.

³ Mild/minor: de bevinding heeft naar verwachting geen invloed op de data kwaliteit, of op de rechten, veiligheid of privacy van de deelnemer.

Bijlage 7.3: Template note to file

NOTE TO FILE

Studienaam	
Naam site	
Studienummer site	
(Lokale) hoofdonderzoeker	
Identificatiecode(s) (indien van toepassing)	
Datum van optreden	
Ingevuld door	
Beschrijving	

Corrigerende maatregel

Goedgekeurd door:

Handtekening vertegenwoordiger studieteam:

Datum:

Naam:

Bijlage 7.4: Template monitor visite rapport

MONITOR VISITE RAPPORT

A. Algemene informatie	
Studienaam	
Naam site + afdeling	
Studienummer site	
(Lokale) hoofdonderzoeker	
Namen+rol van aanwezigen studieteam	
Bezoek datum	
Datum laatste bezoek	
Naam monitor	
Datum nabespreking bevindingen met onderzoekers	
Algemeen	

B. Trial Master File/ Investigator Site File			
	Ja	Nee	Nvt
1. Is de TMF/ ISF compleet en up-to-date?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Komen de versies van de documenten in de ISF overeen met de goedgekeurde versies door de METC/CCMO/bevoegde instanties?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Zijn alle documenten/ certificaten in de ISF nog geldig? Bv. Verzekeringcertificaten, IB (dient jaarlijks herzien te worden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Is de startdatum van de studie gemeld bij de METC en het Wetenschapsbureau?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Is de Jaarlijkse voortgang gemeld aan de METC en Wetenschapsbureau?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Is het monitor visit log getekend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Is de screening- en inclusielijst van proefpersonen (patient screening/ enrollment log) volledig en correct ingevuld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Is de codelijst van proefpersoon-identificatie (subject identification log) volledig en correct ingevuld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bevindingen (sectie B):			

C. Inclusie patiënten		
1. Te behalen aantal inclusies		
2. Is de recruitment volgens planning?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
3. Datum eerste patiënt geïncludeerd		
	Vorige visite	Huidige visite
4. Totaal aantal patiënten gescreend		
5. Totaal aantal patiënten screening failure		
6. Totaal aantal patiënten geïncludeerd		
7. Totaal aantal patiënten actief in de studie		
8. Totaal aantal patiënten uitgevallen (indien relevant noteer reden bij commentaar)		
9. Totaal aantal patiënten afgerond		
10. Datum laatste patiënten uit de studie		
11. Is de codelijst van proefpersoon identificatie volledig en correct ingevuld?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Bevindingen (sectie C):		

D. Informed Consent			
Van welke patiënten is het IC bekeken?			
Identificatiecode:			
	Ja	Nee	Nvt
1. Zijn de getekende proefpersoneninformatie- en toestemmingsformulieren van alle proefpersonen beschikbaar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Zijn alle getekende proefpersoneninformatie- en toestemmingsformulieren voorzien van een uniek versienummer en/of –datum die overeenkomt met de meest recente goedgekeurde versie van de METC? <i>Als er na de vorige visite een nieuwe versie van de proefpersoneninformatie en toestemmingsformulieren is goedgekeurd door de METC dienen alle actieve patiënten hiervan op de hoogte te worden gebracht en opnieuw toestemming te geven.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Zijn de toestemmingsformulieren getekend op een tijdstip dat voorafgaat aan de eerste studiehandelingen bij een proefpersoon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Zijn alle toestemmingsformulieren correct ingevuld, gedateerd en getekend door de proefpersonen en/of wettelijke vertegenwoordigers? <i>Wilsbekwame vanaf 16 jaar: ondertekening door deelnemer zelf. Wilsonbekwame vanaf 16 jaar: ondertekening door wettelijke vertegenwoordiger. Kind onder de 12 jaar: ondertekening door beide ouders/voogd. Kind van 12 t/m 15 jaar: ondertekening door zowel kind als beide ouders/voogd.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Zijn alle toestemmingsformulieren correct ingevuld, gedateerd en getekend door of namens de hoofdonderzoeker? <i>Indien iemand anders dan de hoofdonderzoeker getekend heeft, dient gecheckt te worden in de delegation log of degene die getekend heeft hiertoe gemachtigd was door de hoofdonderzoeker.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Is deelname proefpersonen duidelijk genoteerd in de patiëntendossier?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bevindingen (sectie D):			

E. Source Data Verification			
Welke patiënten zijn bekeken?			
Identificatiecode:			
	Ja	Nee	Nvt
1. Zijn de (e)Case Report Forms ((e)CRFs) van alle proefpersonen beschikbaar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Zijn de (e)CRFs ingevuld door medewerkers die door de hoofdonderzoeker hiertoe gemachtigd zijn volgens de delegation log?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Zijn de (e)CRFs op tijd ingevuld (richtlijn: binnen 1 week na visite datum)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Zijn de (e)CRFs consistent met het onderzoeksprotocol??	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Voldoen geïncludeerde proefpersonen aan in-en exclusiecriteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Zijn alle queries in de database/(e)CRFs beantwoord?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Zijn de ingevulde dagboekjes van alle proefpersonen beschikbaar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Zijn de ingevulde vragenlijsten van alle proefpersonen beschikbaar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Zijn de correcties / wijzigingen in de (e)CRF's correct uitgevoerd (nog steeds leesbaar en van een toelichting voorzien inclusief datum en paraaf/ audit trail)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Komen de gegevens (primaire) eindpunten op het (e)CRF overeen met de gegevens in de brondocumenten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bevindingen (sectie E):			

F. Studieteam en taken /bevoegdheden			
	Ja	Nee	Nvt
1. Is de delegation log beschikbaar en up-to-date?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Is er een trainingslog beschikbaar en up-to-date?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Zijn er nog wijzigingen in het studieteam?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Zo ja, is de delegation log en handtekeningenlijst aangepast?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Zo ja, is een getekend en gedateerd CV aanwezig in de ISF?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Zijn de nieuwe medewerkers getraind op het protocol en studie procedures?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Zijn de nieuwe medewerkers getraind op het gebruik van het (e)CRF?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Zijn de nieuwe medewerkers toegevoegd aan het studieteam in het studie management systeem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Indien van toepassing: Zijn procedures m.b.t. betrokken afdelingen duidelijk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Welke afdelingen zijn bezocht of met welke afdelingen is contact opgenomen en wat zijn de bevindingen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bevindingen (sectie F):			

G. Studiemedicatie/Accountability (bij geneesmiddelenonderzoek)			
	Ja	Nee	Nvt
1. Is de medicatie/het onderzoeksproduct op de juiste wijze opgeslagen (zie protocol)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Zijn er temperatuurafwijkingen gemeten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Is de drug accountability log volledig en correct ingevuld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Is er medicatie/onderzoeksproduct vernietigd of teruggestuurd naar de apotheek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Zijn de randomisatieprocedures gevolgd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Is de blinding verbroken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Zo ja, zijn de juiste procedures gevolgd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Is de houdbaarheid van de producten nog binnen de limiet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bevindingen (sectie G):			

H. Bescherming privacy en dataveiligheid			
	Ja	Nee	Nvt
1. Zijn documenten (papier/elektronisch) met informatie waaruit de patiënt geïdentificeerd zou kunnen worden, opgeslagen in afsluitbare ruimten en/of in een beveiligde digitale omgeving? <i>Alleen daartoe gemachtigde personen kunnen de gegevens raadplegen. Documenten met naar de proefpersoon herleidbare gegevens mogen het ziekenhuis niet verlaten.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Er worden géén persoonsgegevens vermeld op de studiedocumenten (bv. CRF, dagboekjes, vragenlijsten). Alleen het unieke studienummer wordt vermeld. <i>Uitzondering hierop: codelijst proefpersonen en ingevulde toestemmingsformulieren.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Is de deblinderingsprocedure beschreven en zijn de eventuele noodenvellen voor deblinding vindbaar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bevindingen (sectie H):			

I. Veiligheidsinformatie				
	Ja	Nee	Nvt	
1.	Zijn er SAE's gerapporteerd sinds de laatste monitoring visite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Klopt de SAE informatie met de brondocumentatie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Worden SAEs/SUSARs correct vastgelegd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a. Zijn SAEs/SUSARs binnen de wettelijke termijnen gerapporteerd aan de bevoegde instanties (METC, CCMO, IGZ, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Is de SAE/SUSAR documentatie volledig afgerond?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Is een jaarlijkse veiligheidsrapportage opgesteld en ingediend bij de METC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bevindingen (sectie I):				

J. Close-out visite (indien van toepassing)				
	Ja	Nee	Nvt	
1.	Is de TMF en ISF compleet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Worden alle bron gegevens minimaal 15 jaar bewaard?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Zijn er afspraken over de procedure voor het archiveren van de TMF/ ISF?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Is het studiemangement systeem volledig ingevuld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Zijn de betrokken afdelingen op de hoogte gesteld van de afronding en zijn alle materialen teruggestuurd/ vernietigd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Is de METC/IRB op de hoogte gebracht van het einde van de studie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Zijn alle rekeningen afgehandeld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bevindingen (sectie J):				

Samenvatting en Follow-up			
1. Geef aan welke acties uitstaan en of ze zijn opgevolgd:			
Gezien op (datum)	Acties / oplossingen	Persoon verantwoordelijk voor opvolging	Datum opgelost
Bevindingen (sectie Samenvatting):			

Handtekeningen		
Tekenen bij akkoord	Hoofdonderzoeker	Monitor
Naam		
Datum		
Handtekening		