

# Stängningsrapport



Klinisk prövning av medicinteknisk produkt

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.   
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 1, 2023-12-15.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på [info@kliniskastudier.se](mailto:info@kliniskastudier.se)

## Instruktioner för mallen

De första sidorna ingår inte i rapportmallen och ska tas bort vid användning av mallen.

* Text i *rött och kursivt* utgör en instruktion som ger information om vad som kan eller bör beskrivas under respektive avsnitt. Texten ska raderas eller anpassas efter aktuell studie i slutgiltigt dokument.
* Text i svart är ett förslag på text som kan användas eller anpassas vid behov.
* Instruktionstext så som; ***Anpassa listan för studien/****Om aktuellt för studien* ***anpassa lista,*** förekommer på ett par ställen i avsnitt 7 och 8 och här är det viktigt att mallen justeras efter studien.
* Rader/moment kan tas bort helt för att vidare anpassa mallen till specifik klinisk prövningsplan/studie.
* Ja/Nej/NA svar: Ett Nej ska alltid åtföljas av en kort kommentar och/eller en utförlig beskrivning. Vid svar NA bör man bedöma om en kort kommentar kan vara till hjälp för mottagarens förståelse av rapporten.
* NA kan fyllas i då en aktivitet inte är aktuell på det gällande besöket eller om man ej hunnit utföra momentet.
* Möjlighet att göra en uppföljningsrapport (lägga till ny information till en befintlig rapport och signera om) kan förekomma vid initiering och stängning, då man följer upp åtgärder för att dokumentera att prövningsstället är klart för start respektive stängning.

Enligt SS-EN ISO 14155:2020, 9.2.4.7 ska monitorering dokumenteras och rapporteras till sponsor. Dokumentationen inkluderar en sammanfattning av vad monitor granskat, viktiga fynd, avvikelser och brister som noterats, samt slutsatser och åtgärder som vidtagits eller som ska vidtas för att säkerställa efterlevnad av klinisk prövningsplan, SS-EN ISO 14155:2020, lagar och regler. Slutsatser från monitoreringsbesöket bör dokumenteras tillräckligt detaljerat för att verifiera överensstämmelse med uppsatt monitoreringsplan. Om central monitorering utförs av någon part ska även detta rapporteras till sponsor, men då central monitorering kan vara oberoende av besök på plats kan andra mallar för rapportering användas.

Framtagen mall är anpassad för monitorering av kliniska prövningar av medicintekniska produkter och har sitt ursprung i principerna i ISO 14155:2020.

Dokument för händelse- och säkerhetsrapportering som anges i mallen hänvisar till mallar som finns tillgängliga på [kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/).

Granskning och uppföljning av rapporter är sponsors ansvar och ska dokumenteras för att säkerställa sponsor oversight. Det är också sponsors ansvar att uppdateringar av studiens riskanalys och eventuellt monitoreringsplan görs vid behov.

Enligt SS-EN ISO 14155:2020 Annex E ska följande rapporter arkiveras.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dokument** | **Ändamål** | **Prövarpärm**  **Investigation site files** | **Sponsorpärm Sponsor files** |
| Initieringsrapport | För att verifiera att prövningsförfaranden har gåtts igenom med prövningsstället, att personalen tränats i att använda prövningsprodukt samt för att dokumentera att de är klara för att starta prövningen. | (X)[[1]](#footnote-1)\* | X |
| Monitoreringsrapport | För att dokumentera besök och eventuella fynd. | (X)\* | X |
| Stängningsrapport | För att dokumentera att alla aktiviteter som krävs för att avsluta studien är slutförda och att kopior av väsentliga dokument finns. | (X)\* | X |

\* Monitoreringsplanen ska beskriva om monitoreringsrapport eller uppföljande brev efter monitorering skickas till prövningsstället

## Stängningsrapport

*Röd kursiv text är stöd/förslag vid användning av rapport och ska tas bort/anpassas efter aktuell studie innan signering.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Studietitel: |  | | | |
| CIV-ID/SIN: |  | | | |
| Ansvarig prövare: |  | Sponsor/ Sponsors representant:  *Den som signerar* | |  |
| Monitor: |  |  | |  |
| Närvarande och roll: | *Förnamn Efternamn*,monitor  *Förnamn Efternamn*,prövare  *Förnamn Efternamn*,forskningssjuksköterska/studiekoordinator  *Förnamn Efternamn*,sponsors representant  *Lägg till fler vid behov* | | | |
| Besök vid andra funktioner: | \_\_\_\_\_*T.ex. apotek, laboratorium, röntgen.* | | | |
| Datum föregående besök: | Klicka och ange datum. |  | |  |
| Datum besök: | Klicka och ange datum. | Besökstyp: | \_\_\_\_\_*T.ex. besök på prövningsställe/ via telefon eller videolänk (remote).* | |
| Om uppföljnings-rapport ange datum: *Datum för uppföljning* | Klicka och ange datum. | Besökstyp: | \_\_\_\_\_*T.ex. besök på prövningsställe/ via telefon eller videolänk (remote).* | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Status** | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej/NA alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt* |
| Studien avslutad på prövningsställe enligt klinisk prövningsplan (CIP) | Välj | | | \_\_\_\_\_*Ange om studien avbrutits/avslutats  i förtid.* |
| Studieavslut meddelat till Läkemedelsverket | Välj | | | \_\_\_\_\_*Gäller enbart för sponsors prövningsställe.* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Final rekryteringsstatus** *Ange antal försökspersoner* | | | | | | | |
| Planerade: | *xx* | Screenade:  *Tilltänkta/pre-trial screening* | *xx* | Inkluderade:  *Signerat samtycke* | *xx* | *Randomiserade:*  *Startat studiebehandling:*  *Startat Intervention:* | *xx* |
| Avbrutit:  *Efter startad studiebehandling* | *xx* | Avslutade/fullföljt studien: | *xx* |  |  |  |  |

**Summering från besök**

\_\_\_\_\_

*Generell sammanfattning som ger information om det aktuella prövningsställets status.*

*Är allt på plats eller saknas något inför stängning? Finns moment som ej är avslutade vid stängning?*

*I de fall där monitorering och stängning sker vid samma besök skickas en monitoreringsrapport och en stängningsrapport till sponsor.*

*Åtgärder ska specificeras i listan sist i dokumentet.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Försökspersonsinformation och samtycke** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 1.1 | Finns korrekt signerade samtycken i original från alla *(kontrollerade)* försökspersoner? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Händelse-/säkerhetsrapportering** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 2.1 | Har Adverse Event/Device Deficiency följts upp och registrerats enligt prövningsplan/studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 2.2 | Har alla händelser rapporterade till sponsor följts upp enligt prövningsplan/studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 2.3 | Har alla graviditeter följts upp och rapporterats enligt prövningsplan/studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om relevant, annars ta bort rad.* |
| 2.4 | Finns en sammanställning av prövningens alla allvarliga händelser (SAE)? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om multicenterprövning, annars ta bort rad. Sponsors ansvar att informera alla PI/site.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Datainsamling (t ex CRF/e-CRF) och källdataverifiering** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 3.1 | Är kvarstående frågor i CRF besvarade? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 3.2 | Är CRF komplett ifyllda och signerade av ansvarig prövare? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 3.3 | Har frågeformulär (t ex livskvalitet) samlats in/skickats till sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| 3.4 | Finns kopia av e-CRF data på prövningsställe? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om e-CRF, annars ta bort rad.* |
| 3.5 | Har alla pappers CRF samt data clarification forms (DCFs) samlats in/skickats till sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om pappers-CRF, annars ta bort rad.* Original hos sponsor och kopia på prövningsställe |
| 3.6 | Har alla Note to file och/eller avvikelselogg samlats in/skickats till sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_  Original på prövningsställe och kopia hos sponsor. |
| 3.7 | Finns komplett och korrekt källdata sparad? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. patientdagbok, frågeformulär och arbetsblad.* |
| 3.8 | Har utskrivna journalkopior för monitorering destruerats? | Välj | | | \_\_\_\_\_*Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| 3.9 | Har clean file bekräftats och databasen stängts? | Välj | | | \_\_\_\_\_*Om sponsors prövningsställe.* |
|  | *Ev. fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Prövningsprodukt och jämförelseprodukt** *(definierat enligt klinisk prövningsplan)* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 4.1 | Är slutlig genomgång av prövningsprodukt genomförd och lagerjournal och/eller device accountability loggar uppdaterade? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Ange om original eller kopia finns på prövningsställe och vad som finns hos sponsor.* |
| 4.2 | Har prövningsprodukt returnerats och/eller destruerats enligt studiespecifik procedur och dokumenterats korrekt? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Ange om original eller kopia finns på prövningsställe och vad som finns hos sponsor.* |
| 4.3 | Har oanvända randomiseringskuvert och/eller alla kodbrytningskuvert hanterats enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad. Ange om original sparas på prövningsställe, destrueras eller återförs till sponsor.* |
| 4.4 | Har prövningsställe fått information om att resultatet av kodbrytning ska dokumenteras i medicinska journalen? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  *Om monitor ska verifiera att information finns i medicinsk journal kan text i vänsterkolumn justeras.* |
|  | *Ev. fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Laboratorieprover**   *Om aktuellt, annars ta bort avsnitt.* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 5.1 | Är alla studiespecifika laboratorieprover skickade för förvaring/analys enligt prövningsplan/provspecifik manual samt finns det dokumenterat på prövningsställe? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 5.2 | Har allt studiespecifikt laboratoriematerial skickats tillbaka/destruerats enligt instruktion? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 5.3 | Om biobanksavtal enligt multicenterprincipen, har slutrapportering till regional e-biobank skett? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Enbart aktuellt för ansökningar godkända innan 1 oktober 2021, annars ta bort rad.* |
| 5.4 | Om stängningsbesök genomförts hos laboratorium, är dokumentation inhämtad enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  *Notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
|  | *Ev. fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Resurser inklusive studiepersonal, utrustning och lokaler** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 6.1 | Är delegeringar avslutade samt logg signerad av ansvarig prövare? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Kontrollera signatur och delegeringslista.* |
| 6.2 | Är kvarstående frågor/uppföljningar från föregående monitoreringsrapporter besvarade och åtgärdade? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 6.3 | Är specifik utrustning/apparatur som använts i studien tillbakaskickad? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| 6.4 | Har lokala avtal avslutats? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. röntgen.* |
| 6.5 | Vid besök hos extern facilitet, har dokumentation inhämtats/kontrollerats enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | | | *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  \_\_\_\_\_ *Notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
|  | *Ev. fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Studiedokumentation**   *Avsnitt 7 ska anpassas efter studiens behov* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| **Nedanstående dokument finns i Prövarpärm:** | | | | | |
| 7.1 | Alla aktuella prövningsplaner (CIP) *(signerade av ansvarig prövare)* | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* |
| 7.2 | Case Report Form (CRF) *(tom version/er)* | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.*  *(Kopia av prövningsställets CRF-data (papper eller elektronisk) ska finnas och ska vara kommenterat under 3.4).* |
| 7.3 | Alla godkända/aktuella patientdagbok/ frågeformulär/patientkort *(tom version/er)* | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* |
| 7.4 | Alla godkända försökspersons-informationer och samtyckesformulär *(tom version/er)* | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* |
| 7.5 | Alla ansökningar/anmälningar till och tillstånd från Läkemedelsverket.  Inklusive ev. ändringsansökningar. | Välj | | | Godkännande datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.*  *Observera att beroende på typ av prövning så varierar typen av besked från Läkemedelsverket (godkännande/bekräftelse på valid ansökan/bekräftelse på anmälan).* |
| 7.6 | Alla ansökningar till och godkännande från Etikprövningsmyndigheten.  Inklusive ev. ändringsansökningar | Välj | | | Godkännande datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.*  *Beslut om godkännande ska inkludera en lista över personer delaktiga i beslutet. I de fall EPMs yttrande ingår i LVs beslut finns inget separat godkännande.* |
| 7.7 | Övriga Avtal/registreringar:  ***Anpassa listan för studien***   1. Avtal för studieutförande (prövaravtal) 2. Biobanksavtal/MTA 3. Röntgen/andra funktionsenheter 4. Lokalt/centralt laboratorium 5. Anmälan om behandling av personuppgifter 6. Registrering i Offentlig databas *(om* *sponsors prövningsställe)* 7. *Övrigt (t.ex. apotek*, *lokalt godkännande av strålskydd, om tillämpligt)* | Välj | | | \_\_\_\_\_  *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| 7.8 | Signatur- och delegeringslista  *(komplett signerad)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om kommenterat under 6.1 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| 7.9 | Träningslogg *(komplett signerad)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.10 | Alla CV *(signerade och daterade av studiepersonal)* samt dokumenterad adekvat GCP/ISO 14155-utbildning | Välj | | | \_\_\_\_\_*.* |
| 7.11 | “Declaration of conflict of interest” från alla prövare | Välj | | | \_\_\_\_\_*Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| 7.12 | Alla Investigators Brochure (IB) inklusive mottagningskvitto/Tillverkarens bruksanvisning (IFU) | Välj | | | Version/ Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* |
| 7.13 | Dokument för prövningsprodukt: ***Anpassa listan för studien***   1. Märkningstext för prövningsprodukten 2. Instruktion för hantering/användarmanual 3. “Shipping records” och mottagningsbevis för prövningsprodukt 4. Prövningsproduktslogg (lagerjournal och/eller device accountability log) (*original*) 5. Destruktions-/returformulär/kvittens 6. Temperaturloggar *(rum, kyl/frys)* | Välj | | | \_\_\_\_\_  *Ange om original eller kopia finns på prövningsställe och vad som finns hos sponsor.*  *Om kommenterat under 4, behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| 7.14 | Dokument för Randomisering:  ***Anpassa listan för studien***   1. Randomiseringsrutin 2. Rutin för akut kodbrytning 3. Resultat av kodbrytning | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt för studien, annars ta bort rad.*  *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| 7.15 | Dokument för Laboratorieinformation: ***Anpassa listan för studien***   1. Referensvärdeslista inklusive uppdatering vid förändring *(om tillämpligt)* 2. Ackreditering inklusive bilagor eller CV för relevant personal 3. Laboratoriemanual och remisser 4. Dokumentation av skickade prover *(komplett)* 5. Temperaturlogg för förvaring *(rum, kyl/frys)* 6. Samlad provlogg *(komplett)* | Välj | | | \_\_\_\_\_  *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| 7.16 | Källdatahänvisningsdokument *(ifyllt och signerat)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.17 | Screeninglogg *(komplett)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.18 | Försökspersonsidentifikationslista *(komplett)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.19 | Besökslogg för monitor  *(komplett signerad)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Original på prövningsställe och ev. kopia hos sponsor.* |
| 7.20 | Alla tidigare monitoreringskontakter/ rapporter/uppföljningsbrev från monitorering | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Inklusive initieringsrapport/uppföljningsbrev efter initiering* |
| 7.21 | Sekretessförbindelse för monitor *(ifylld och signerad)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.22 | Dokument för händelseregistrering och säkerhetsrapportering *(för försöksperson och andra)*:   1. Adverse Event Form *(tom version)* 2. Device Deficiency Form *(tom version)* 3. Safety Report Form *(tom version)* 4. Instruktion | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_ |
| 7.23 | Dokument för Avvikelserapportering:   1. Note to file-formulär *(komplett)* 2. Avvikelselogg *(komplett)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.24 | Övrigt:  a) *xx* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt ange punkt, annars ta bort rad.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Övrigt**   *Avsnitt 8 ska anpassas efter studiens behov* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 8.1 | Har prövningsstället informerats om att audit och inspektion kan ske efter studieavslut? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 8.2 | Har prövningsställe informerats om publikationsförfarande samt att studiens slutrapport ska sparas i prövarpärm? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Det är inte ett absolut krav att studierapport finns i prövarpärmen, om man väljer att inte arkivera slutrapporten i prövarpärmen ska beslutet dokumenteras.* |
| 8.3 | Finns adekvat arkiveringsplan för studien på prövningsställe? | Välj | | | \_\_\_\_\_  Arkiveringstid: \_\_\_\_\_ Plats: \_\_\_\_\_ Kontaktperson: \_\_\_\_\_ |
| 8.4 | Har följande bilagor inhämtats och/eller skickats till sponsor?  ***Anpassa listan för studien***   1. Screeninglista *(ange: original/kopia)* 2. Signeringssida prövningsplan (CIP) *(kopia)* 3. Signerat mottagningsbevis IB *(kopia)* 4. Signatur- och delegeringslista *(kopia)* 5. CV samt dokumenterad adekvat GCP/ISO14155-utbildning *(kopia)* 6. Lagerjournal och/eller device accountability log *(ange: original/kopia)* 7. Destruktions-/returintyg prövningsprodukt *(ange: original/kopia)* 8. *xx* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  *Ange om original eller kopia finns på prövningsställe och vad som finns hos sponsor (generellt bör original finnas där det skapades).* |
|  | *Ev. fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Frågor och åtgärder att följa upp** (från detta och tidigare monitoreringsbesök) | | | | | |
| **#**  *(enligt ovan)* | **Datum**  *(när upptäckt)* | **Fråga/Åtgärd** | **Ansvarig** | **Datum åtgärdat**  *(när verifierat)* | **Avvikelse**  **CIP / ISO14155** |
|  |  | \_\_\_\_\_  *Kopiera från kommentarer ovan, alternativt skriv fråga/åtgärd med referens till stycke ovan om relevant.* |  | \_\_\_\_  *När en åtgärd är utförd/ kontrollerad skriv in datum här.* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Monitor**

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Sponsor/sponsors representant**

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Lägg gärna in en kort stödtext för monitor om hur rapport ska kommuniceras. Informationen bör vara samstämmig med det som står i Monitoreringsplanen, till exempel: Signerad rapport skickas med post/ skannas in och mejlas till xxx.*

1. [↑](#footnote-ref-1)