

# Monitoreringsrapport

Samverkansmonitorering med koordinerande monitor.

**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 3.0, 2024-04-02.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://protect.checkpoint.com/v2/___https%3A//kliniskastudier.se/___.YzJlOnJlZ2lvbnNrYW5lOmM6bzoyYTgzMGYxNmI3YzM5MmFiYzNkOWE1NWExNzQ5NGZkYjo2OjI1Y2U6MWZlZjJhODM0ODQ4MjQwMDE4YmIyZjA2NzFjZTZiNjMxYmIzNDA4ZDAwMmI2ODQ2NWNhMTAxOWFmZTc2MWM5YzpwOlQ) för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på info@kliniskastudier.se.

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 den koordinerande monitorn justerar i mallen efter studien krav, så att finala rapportmallar som utgår till alla monitorer i studien är identiska.
* Rader/moment kan tas bort helt av den Koordinerande monitorn för att vidare anpassa mallen till specifikt protokoll/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 ICH GCP E6: 5.18.6 ska monitoreringsrapporten vara en skriftlig rapport till sponsorn. Denna inkluderar en sammanfattning av vad monitorn granskat, viktiga fynd, avvikelser och brister som noterats, samt slutsatser och åtgärder som vidtagits eller som ska vidtas för att säkerställa efterlevnad av studieprotokoll, ICH GCP, 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 samverkansmonitorering med koordinerande monitor av interventionsstudier med läkemedel och har sitt ursprung i ICH GCP:s principer. Om mallen ska användas för andra typer av studier, kan delar tas bort/läggas till eller anpassas. Notera att mallen inte direkt täcker in rapporteringskrav för medicintekniska studier enligt ISO14155.

Granskning och uppföljning av rapporter är sponsors ansvar och ska dokumenteras för att säkerställa sponsor oversight (jmf Checklista sponsor), samt att vid behov uppdateringar av studiens riskanalys och eventuellt monitoreringsplan görs. För samverkansmonitorerings-projekt ska den koordinerande monitorn få möjlighet att ta del av rapporter och uppdateringar.

Enligt ICH GCP E6 (R2) stycke 8.0 ska följande rapporter arkiveras.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dokument**  | **Ändamål** | **Prövarpärm****Investigator site file** | **Sponsorpärm Trial master file** |
| Initieringsrapport | För att dokumentera att studie-förfaranden har gåtts igenom med prövningsstället samt för att dokumentera att de är klara för att starta i studien. | X | X |
| Monitoreringsrapport  | För att dokumentera besök och eventuella fynd. |  | X |
| Stängningsrapport  | För att dokumentera att alla aktiviteter som krävs för att avsluta studien är slutförda och kopior av väsentliga dokument finns i lämpliga filer (ISF/TMF). |  | X |

## Monitoreringsrapport nr X

*Röd kursiv text är som stöd/förslag för användande av rapport och ska tas bort/anpassas efter aktuell studie innan signering*

|  |  |
| --- | --- |
| Studietitel:  |  |
| EudraCT/ EU CT nr: |  |
| Ansvarig prövare: |  | Sponsor/ Sponsors representant: *Den som signerar* |  |
| Lokal monitor: |  | Koordinerande monitor: |  |
| Närvarande och roll: | Namn (för- efternamn),monitorNamn (för- efternamn),prövare Namn (för- efternamn),forskningssjuksköterska/studiekoordinator*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).**\*Källdataverifiering kan endast ske på prövningsställe.* |

### **Rekryteringsstatus** ange antal forskningspersoner

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Planerade: | xx | Screenade:*Tilltänkta/pre-trial screening* | xx | Inkluderade:*Signerat samtycke* | xx | Randomiserade:Startat studiebehandling:Startat intervention: | xx |
| Avbrutit:*Efter start studie-behandling* | xx | Pågående: | xx | Avslutade/fullföljt studien: | xx |  |  |

**Summering från besök**

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

*Finns kritiska avvikelser (protokoll, ICH GCP eller regelverk)?*

*Lyft problem till sponsor och koordinerande monitor (t.ex. hinner ej monitorera enligt plan, prövningsställe saknar något dokument, behöver träning i någon process).*

*För specifika åtgärder se lista sist i dokumentet.*

| 1. **Forskningspersonsinformation och samtycke**
 | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Finns korrekt samtycke från samtliga kontrollerade forskningspersoner? | Välj |      *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
|  | Är samtyckesprocessen korrekt dokumenterad i medicinska journalen? | Välj |      *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
|  | Är forskningspersoner inkluderade i enlighet med inklusions- och exklusionskriterier? | Välj |      *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |

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

| 1. **Incidentrapportering**
 | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Utförs AE-rapportering enligt protokoll/ studiespecifik procedur? | Välj |      *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
|  | Utförs SAE-rapportering enligt protokoll/ studiespecifik procedur? | Välj |      *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
|  | Utförs graviditetsrapportering enligt protokoll/studiespecifik procedur? | Välj |      *Om relevant, annars ta bort rad.* |
|  | Utförs SUSAR-rapportering enligt protokoll/ studiespecifik procedur? | Välj |      *Om sponsors prövningsställe.* |
|  | Finns SUSAR-rapporter på prövningsställe? | Välj |      *Om lokalt prövningsställe.* |
|  | Är årlig säkerhetsrapportering för studien utförd?  | Välj | *Om sponsors prövningsställe.*Datum för senaste rapport:       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *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* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Är CRF ifyllt?  | Välj |      *Ange om queries gjorts (t.ex. i eCRF eller i åtgärdslistan i monitoreringsrapporten).* |
|  | Finns korrekt källdata tillgänglig? | Välj |      *T.ex. patientjournal, patientdagbok, frågeformulär och arbetsblad.* |
|  | Är källdataverifiering utförd enligt monitoreringsplan? | Välj |      *Ange vilka forskningspersoner som verifierats* |
|  | Är primär effektvariabel verifierad enligt monitoreringsplan? | Välj |      *Ange vilka forskningspersoner som verifierats* |
|  | Har CRF-sidor skickats till sponsor? | Välj |      *Om pappers-CRF, annars ta bort rad.* |
|  | Har frågeformulär skickats till sponsor? | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
|  | Finns fynd/avvikelser till protokoll, regelverk och/eller GCP noterade av prövningsställe, eller identifierade av monitor vid besök? | Välj |      *Kontrollera att prövningsstället för protokollavvikelselogg, bifoga kopia på avvikelselogg/ Note to file.*  |

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

| 1. **Prövningsläkemedel/-produkt och icke-prövningsläkemedel** *(definierat enligt protokoll)*
 | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. 4
 | Är randomisering utförd enligt protokoll? | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.**Vid användning av randomiseringskuvert, kontrollera att rätt nummer har använts.* |
| * 1. 4
 | Är kodbrytningskuvert intakta? | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.**Vid användning av kodbrytningskuvert, kontrollera att de är intakta.**Om kodbrytning utförts, kontrollera att det har dokumenterats enligt uppsatt procedur för studien.* |
| * 1. 4
 | Är blindning intakt? | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| * 1. 4
 | Följer forskningspersonerna instruktioner för studieläkemedelsanvändning (compliance med dosering och användning)? | Välj |      *Om avvikelser ange i utförlig beskrivning nedan.* |
| * 1. 4
 | Sker läkemedelshantering (rekvisition, leveranskontroll, förvaring, temperatur, loggar samt destruktion) enligt protokoll/ studiespecifik procedur och finns det dokumenterat? | Välj |      *Kontrollera temperaturloggar (transport/förvaring), notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
| * 1. 4
 | Är lagerjournal korrekt och uppdaterad? | Välj |      *Kontrollera att aktuellt lagersaldo stämmer* |
| * 1. 4
 | Är drug accountability logg korrekt och uppdaterad? | Välj |      *Följande prövningsläkemedel kontrollerades detta besök t.ex. 1-10.* |
| * 1. 4
 | Om studieläkemedel finns på prövningsställe, är det godkänt att använda?  | Välj |      *Kontrollera tillgänglighet samt utgångsdatum, notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
| * 1. 4
 | Är returnerat/destruerat prövningsläkemedel/-produkt korrekt dokumenterat? | Välj |       |
| * 1. 4
 | Vid besök hos apoteksfunktion, har dokumentation inhämtats/kontrollerats enligt överenskommelse med sponsor? | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.* *Om avvikelser identifierats vid besök ange i utförlig beskrivning nedan.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *Lägg till fler rader vid behov* |

| 1. **Laboratorieprover**
 | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. 5
 | Sker hantering, märkning, förvaring och transport av prover enligt protokoll/provspecifik manual? | Välj |      *Kontrollera temperaturloggar samt dokumentation för sändning av prov, notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
| * 1. 5
 | Är metodbeskrivning och/eller referensvärden för laboratoriedata gällande? | Välj |       |
| * 1. 5
 | Vid besök hos laboratorium, har dokumentation inhämtats/kontrollerats enligt överenskommelse med sponsor?  | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.* *Om avvikelser identifierats vid besök ange i utförlig beskrivning nedan.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *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* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Är förutsättningar i form av studiepersonal, utrustning/material, lokaler eller annan avtalad tjänst oförändrade? | Välj |       |
|  | Om nej på 6.1, kan studien fortsatt genomföras på ett säkert och korrekt sätt?  | Välj |       |
|  | Är nytillkommen studiepersonal tränade och korrekt delegerade i studien? | Välj |      *Kontrollera träningslogg samt delegeringslista, notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning.*  |
|  | Finns CV *(signerade och daterade)* för nytillkommen personal? | Välj |       |
|  | Finns dokumenterad adekvat GCP-utbildning för nytillkommen personal? | Välj |       |
|  | Är specifik utrustning/apparatur som ska användas i studien fortsatt validerad/kalibrerad? | Välj | *Om aktuellt, annars ta bort rad.*     *Ange utrustning/apparatur t ex våg, blodtrycksmanschett, termometer, samt datum för senaste validering/kalibrering om relevant.* |
|  | Vid besök hos extern facilitet, har dokumentation inhämtats/kontrollerats enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | *Om aktuellt, annars ta bort rad.*     *Om avvikelser identifierats vid besök ange i utförlig beskrivning nedan.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *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:** |
| * 1. 7
 | Godkänt/aktuellt protokoll *(signerat av ansvarig prövare)*  | Välj | Version/Datum:     Tidigare Version/Datum:     *Lista alla.* |
| * 1. 7
 | Case Report Form (CRF) (*tom version/er*) | Välj | Version/Datum:     Tidigare Version/Datum:     *Lista alla.* |
| * 1. 7
 | Godkänd/aktuell 1. patientdagbok
2. frågeformulär
3. patientkort

(*tom version/er*) | Välj | 1. Version/Datum:

Tidigare Version/Datum:     *Lista alla.*1. Version/Datum:

Tidigare Version/Datum:     *Lista alla.*1. Version/Datum:

Tidigare Version/Datum:     *Lista alla.* |
| * 1. 7
 | Godkänd/aktuell forskningspersons-information och samtyckesformulär (*tom* *version/er*) | Välj | Version/Datum:     Tidigare Version/Datum:     *Lista alla.* |
| * 1. 7
 | Tillstånd från CTIS del I (Läkemedelsverket), inklusive följebrev/lista över inskickade handlingar | Välj | Godkännande datum:     *Om sponsors prövningsställe även komplett signerad ansökan.* |
| * 1. 7
 | Tillstånd från CTIS del II (Etikprövningsmyndighet) inklusive följebrev/lista över inskickade handlingar | Välj | Godkännande datum:     *Om sponsors prövningsställe även komplett signerad ansökan.* |
| * 1. 7
 | Övriga Avtal/registreringar: ***Anpassa listan för studien*** * Avtal för studieutförande (prövaravtal)
* Apotek
* Biobank
* Röntgen/andra funktionsenheter Lokalt/centralt laboratorium
* Anmälan om behandling av personuppgifter
* xx
 | Välj |      *Ange om förändring av avtal och registreringar är aktuellt.* |
| * 1. 7
 | Signatur- och delegeringslista *(uppdaterad och aktuell)* | Välj |      *Om kommenterat under 6.2 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| * 1. 7
 | Träningslogg (*dokumenterad för ny personal eller vid uppdatering av dokument)* | Välj |      *Om kommenterat under 6.2 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| * 1. 7
 | CV *(signerade och daterade av studiepersonal)* | Välj |      *Om kommenterat under 6.3 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| * 1. 7
 | Dokumenterad adekvat GCP-utbildning | Välj |      *Om kommenterat under 6.4 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| * 1. 7
 | Investigators Brochure (IB) inklusive mottagningskvitto/Produktresumé | Välj | Version/Datum:     Tidigare Version/Datum:      |
| * 1. 7
 | Dokument för prövningsläkemedel:***Anpassa listan för studien*** * Instruktion för prövningsläkemedelshantering
* Rekvisitionsrätt
* Rekvisitioner av beställt prövningsläkemedel
* Prövningsläkemedelslogg (lagerjournal och/eller drug accountability log)
* Destruktionsformulär/kvittens
* Temperaturloggar (rum, kyl/frys om tillämpligt)
 | Välj |      *Om något dokument saknas ska det anges här.**Hur ofta dokument ska kontrolleras styrs av Monitoreringsplanen.* |
| * 1. 7
 | Dokument för Randomisering: ***Anpassa listan för studien*** * Randomiseringsrutin
* Rutin för akut kodbrytning
 | Välj |      *Om aktuellt för studien annars ta bort rad.**Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| * 1. 7
 | Dokument för Laboratorieinformation: ***Anpassa listan för studien*** * Referensvärdeslista inklusive uppdatering vid förändring (om tillämpligt)
* Ackreditering inklusive bilagor eller CV för relevant personal
* Laboratoriemanual och remisser
* Dokumentation av skickning av prover
* Temperaturlogg för förvaring (kyl/frys om tillämpligt)
* Samlad provlogg
 | Välj |      *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| * 1. 7
 | Källdatahänvisningsdokument *(ifyllt och signerat)* | Välj |      *Är källdatahänvisningsdokumentet fortfarande aktuell?* |
| * 1. 7
 | Screeninglogg *(uppdaterad och aktuell)* | Välj |       |
| * 1. 7
 | Forskningspersonsidentifikationslista *(uppdaterad och aktuell)* | Välj |       |
| * 1. 7
 | Besökslogg för monitor *(uppdaterad och signerad)* | Välj |       |
| * 1. 7
 | Tidigare rapporter/uppföljningsbrev från monitorering | Välj |      *Inklusive initieringsrapport.* |
| * 1. 7
 | Dokument för Incidentrapportering: * SAE-formulär *(tom version)*
* Instruktion för SAE-rapportering
 | Välj | Version/Datum:      |
| * 1. 7
 | Dokument för Avvikelserapportering: * Note to file formulär
* Avvikelselogg
 | Välj |       |
| * 1. 7
 | Övrigt:* 1. xx
 | Välj |      *Om aktuellt ange punkt, annars ta bort rad.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_ *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 | Följs planerad inklusionstakt? Om inte, ange orsak i utförlig beskrivning. | Välj |       |
| 8.2 | Har följande bilagor inhämtats och/eller skickats till sponsor? ***Anpassa listan för studien*** 1. Signeringssida protokoll (*kopia*)
2. Signerat mottagningsbevis IB (*kopia*)
3. Signatur- och delegeringslista (*kopia*)
4. CV samt dokumenterad adekvat GCP-utbildning (*kopia*)
5. xx
 | Välj |      *Om aktuellt för studien**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).* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *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****Protokoll/ GCP** |
|  | ååååmmdd |      *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. Låt post ligga kvar som åtgärdad i nästa rapport och ta bort därefter.* | Välj |
|  |  |  |  |  | Välj |
|  |  |  |  |  | Välj |
|  |  |  |  |  | Välj |

**Monitor**

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

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

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

**Sponsor/Sponsors representant**

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

Namnförtydligande och roll: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*Lägg gärna in kort stödtext för lokal monitor hur rapport ska kommuniceras. T ex: Signerad rapport skickas med post/ scannas in och mejlas till xxx…*