**Checklist monitor visite**

*Deze checklist bevat een overzicht van de punten waarop tijdens de monitorvisite gecontroleerd kan worden. De monitor kan de checklist gebruiken als hulpmiddel tijdens de visite.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel studie** |  |
| **METC-nummer/Lokaal registratienummer** |  |
| **Hoofdonderzoeker** |  |
| **Ingevuld door** |  |
| **Datum bezoek** |  |
| **Aanwezig studiepersoneel** |  |
| **Bezochte afdeling(en)** |  |
| **Bekeken patiënten** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Vragen** | **ja** | **nee** | **n.v.t.** | **Opmerkingen/Toelichting** |
| **1** | **Goedkeuring METC, RvB en andere bevoegde instanties** |  |  |  |  |
| 1.1 | Is de studie (en eventuele amendementen) goedgekeurd door een METC? |  |  |  |  |
| 1.2 | Is de studie goedgekeurd door andere bevoegde instanties?  (CCMO bij geneesmiddelenstudie, IGZ bij medische hulpmiddelenstudie) |  |  |  |  |
| 1.3 | Heeft de Raad van Bestuur toestemming gegeven voor de start van de studie (op basis van het advies t.a.v. de lokale uitvoerbaarheid van de Lokale beoordelingscommissie) |  |  |  |  |
| **2** | **Studie status & patiëntenstroom** |  |  |  |  |
| 2.1 | Is de recruitment volgens planning? |  |  |  |  |
| 2.2 | Te behalen aantal inclusies |  |  |  |  |
| 2.3 | Datum eerste patiënt geïncludeerd |  |  |  |  |
| 2.4 | Totaal aantal patiënten gescreend |  |  |  |  |
| 2.5 | Totaal aantal patiënten screening failure (p*atiënten die informed consent hebben afgegeven, maar o.b.v. in-/exclusiecriteria alsnog uitvallen na screening)* |  |  |  |  |
| 2.6 | Totaal aantal patiënten geïncludeerd |  |  |  |  |
| 2.7 | Totaal aantal patiënten afgerond |  |  |  |  |
| 2.8 | Totaal aantal patiënten uitgevallen *(indien relevant noteer reden)* |  |  |  |  |
| 2.9 | Datum laatste patiënt uit de studie |  |  |  |  |
| 2.10 | Is de screeningslijst van proefpersonen (subject screening log) volledig en correct ingevuld? |  |  |  |  |
| 2.11 | Is de inclusielijst van proefpersonen (subject inclusion log) volledig en correct ingevuld? |  |  |  |  |
| 2.12 | Is de codelijst van proefpersoon identificatie (subject identification code list) volledig en correct ingevuld? |  |  |  |  |
| **3** | **Investigator Site File (ISF) / Trial Master File (TMF)** |  |  |  |  |
| 3.1 | Is de TMF / ISF compleet en up-to-date? *Gebruik voor de check op compleetheid de voorbeeld inhoudsopgave van ISF/TMF in bijlage 9.1 van de STZ SOP VL4 Studiedossiers (ISF / TMF).* |  |  |  |  |
| 3.2 | Is de TMF/ISF opgeslagen op een veilige plek? *Afsluitbare ruimte/kast: toegankelijk voor medewerkers betrokken bij het onderzoek.* |  |  |  |  |
| 3.3 | Komen de versies van de documenten in de ISF overeen met de goedgekeurde versies door de METC/CCMO/bevoegde instanties? |  |  |  |  |
| 3.4 | Zijn alle documenten/certificaten in de ISF nog geldig?  *Bv. verzekeringscertificaten, IB (dient jaarlijks herzien te worden).* |  |  |  |  |
| 3.5 | Is de startdatum van de studie gemeld bij de METC? |  |  |  |  |
| 3.6 | Is de jaarlijkse voortgang gemeld aan de METC? |  |  |  |  |
| 3.7 | Is het monitor visite log getekend? |  |  |  |  |
| 3.8 | Is er een monitorrapport aanwezig? |  |  |  |  |
| **4** | **Informed consent procedure** |  |  |  |  |
| 4.1 | Zijn de getekende proefpersoneninformatie- en toestemmingsformulieren van alle proefpersonen beschikbaar? |  |  |  |  |
| 4.2 | Zijn alle getekende proefpersoneninformatie- en toestemmingsformulieren voorzien van een uniek versienummer en/of –datum die overeenkomt met de goedgekeurde versie van de METC? |  |  |  |  |
| 4.3 | Zijn de toestemmingsformulieren getekend op een tijdstip dat voorafgaat aan de eerste studiehandelingen bij een proefpersoon? |  |  |  |  |
| 4.4 | Zijn alle toestemmingsformulieren correct ingevuld, gedateerd en getekend door de proefpersonen en/of wettelijke vertegenwoordigers?  *Wilsbekwame vanaf 18 jaar: ondertekening door deelnemer zelf. Wilsonbekwame vanaf 18 jaar: ondertekening door wettelijke vertegenwoordiger. Kind onder de 12 jaar: ondertekening door beide ouders/voogd. Kind van 12 t/m 17 jaar: ondertekening door zowel kind als beide ouders/voogd.* |  |  |  |  |
| 4.5 | Zijn alle toestemmingsformulieren correct ingevuld, gedateerd en getekend door of namens de hoofdonderzoeker?  *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.* |  |  |  |  |
| 4.6 | Hebben beide tegelijkertijd getekend? (of in ieder geval: heeft de patiënt vóór de onderzoeker getekend? Bij onduidelijkheden, vraag de procedure na.) |  |  |  |  |
| 4.7 | Patiëntnummer ingevuld op het formulier? |  |  |  |  |
| 4.8 | Proces te volgen in de source en in overeenkomst met het protocol? |  |  |  |  |
| 4.9 | Is deelname van alle proefpersonen duidelijk genoteerd in patiëntenstatus? |  |  |  |  |
| **5** | **In- en exclusiecriteria** |  |  |  |  |
| 5.1 | Voldoen geïncludeerde proefpersonen aan in-en exclusiecriteria? |  |  |  |  |
| 5.2 | Zijn de gerapporteerde in- en exclusiecriteria consistent met de brondocumenten? |  |  |  |  |
| **6** | **Source Data Verification (SDV)** |  |  |  |  |
| 6.1 | Zijn de Case Report Forms (CRFs) van alle proefpersonen beschikbaar? |  |  |  |  |
| 6.2 | Zijn de CRFs ingevuld door medewerkers die door de hoofdonderzoeker hiertoe gemachtigd zijn volgens de delegation log? |  |  |  |  |
| 6.3 | Zijn de CRFs op tijd ingevuld? *Richtlijn is binnen 1 week na visite datum* |  |  |  |  |
| 6.4 | Zijn correcties/wijzigingen in de CRFs nog steeds leesbaar en van een toelichting voorzien inclusief datum en paraaf (audit trail)? |  |  |  |  |
| 6.5 | Zijn de CRFs consistent met de brondocumenten? |  |  |  |  |
| 6.6 | Eindpunten die geen onderdeel zijn van CRF:   * Zijn eindpunten gerapporteerd aan de betreffende instanties (zoals afgesproken/beschreven in protocol)? *Bijv. aan sponsor, board, etc.* * Controleer op niet gerapporteerde eindpunten |  |  |  |  |
| 6.7 | Is de volgorde van behandeling volgens protocol (incl. tijdlijn / visite window)? |  |  |  |  |
| 6.8 | Zijn alle queries in de database / CRFs beantwoord? |  |  |  |  |
| 6.9 | Zijn de ingevulde dagboekjes van alle proefpersonen beschikbaar? |  |  |  |  |
| 6.10 | Zijn de dagboekjes volledig en correct ingevuld? |  |  |  |  |
| 6.11 | Zijn de ingevulde vragenlijsten van alle proefpersonen beschikbaar? |  |  |  |  |
| 6.12 | Zijn de vragenlijsten volledig en correct ingevuld? |  |  |  |  |
| **7** | **Studieteam en taken/bevoegdheden** |  |  |  |  |
| 7.1 | Is de delegation log beschikbaar en up-to-date? |  |  |  |  |
| 7.2 | Zijn de (getekende) CV’s van alle leden van het onderzoeksteam aanwezig in de ISF? |  |  |  |  |
| 7.3 | Zijn de medewerkers die vermeld staan op de delegation log bevoegd tot het uitvoeren van de gedelegeerde handelingen (volgens het CV)? |  |  |  |  |
| 7.4 | Is de hoofdonderzoeker GCP of BROK gecertificeerd? |  |  |  |  |
| 7.5 | Is er een trainingslog aanwezig betreffende studie-specifieke taken? |  |  |  |  |
| 7.6 | Zijn er instructies voor de uitvoer van studieprocedures aanwezig? |  |  |  |  |
| 7.7 | Zijn er nog wijzigingen in het studieteam? Zo ja:   * Is de delegation log en handtekeningenlijst aangepast? * Is er een getekend en gedateerd CV aanwezig in de TMF? * Zijn ze getraind op het protocol en studie procedures? * Zijn ze getraind op het gebruik van het eCRF? |  |  |  |  |
| 7.8 | Zijn lab en/of apotheek GLP/GMP gecertificeerd? |  |  |  |  |
| **8** | **Logistiek data, privacy en dataveiligheid** |  |  |  |  |
| 8.1 | Zijn documenten (papier/elektronisch) met informatie waaruit de patiënt geïdentificeerd zou kunnen worden, opgeslagen in afsluitbare ruimten en/of in een beveiligde digitale omgeving?  *Alleen daartoe gemachtigde personen kunnen de gegevens raadplegen. Documenten met naar de proefpersoon herleidbare gegevens mogen het ziekenhuis niet verlaten.* |  |  |  |  |
| 8.2 | Worden er persoonsgegevens vermeld op de studiedocumenten (bv. CRF, dagboekjes, vragenlijsten)? *Alleen het unieke studienummer wordt vermeld. Uitzondering hierop: codelijst proefpersonen en ingevulde toestemmingsformulieren.* |  |  |  |  |
| 8.3 | Is er een datamanagementplan aanwezig? |  |  |  |  |
| 8.4 | Wordt er gebruik gemaakt van een gecertificeerde database? *Voor het verzamelen van studiedata wordt gebruik van een database die voldoet aan de eisen die GCP daaraan stelt, geadviseerd. Dus geen Excel, maar researchmanager, castor, open clinica, e-dream.*   * Is de database voorzien van audittrail? * Is de database beveiligd waardoor inzage van gegevens door onbevoegde personen wordt voorkomen? * Is er een (adequaat) reservebestand? * Is de blindering gegarandeerd? |  |  |  |  |
| 8.5 | Wordt een lijst bijgehouden met personen die bevoegd zijn om veranderingen aan te brengen in de database? (delegation log) |  |  |  |  |
| 8.6 | Controleer logistiek van CRFs: verzending papieren CRFs, versturen electronische data, in multicenter studies kopie op site |  |  |  |  |
| 8.7 | Controleer procedure van datastroom en query behandeling: data invoer, controles, queries data manager, queries monitor, data correctie, speciale aandacht voor processen in multicenter studies |  |  |  |  |
| **9** | **Studiemedicatie / drug accountability** |  |  |  |  |
| 9.1 | Is de drug accountability log volledig en correct ingevuld? |  |  |  |  |
| 9.2 | Is de medicatie/het onderzoeksproduct op de juiste wijze opgeslagen? (zie protocol) |  |  |  |  |
| 9.3 | Zijn er temperatuurafwijkingen gemeten? |  |  |  |  |
| 9.4 | Is er medicatie/onderzoeksproduct vernietigd of teruggestuurd naar de apotheek? |  |  |  |  |
| 9.5 | Is de houdbaarheid van de producten nog binnen de limiet? |  |  |  |  |
| **10** | **Randomisatie** |  |  |  |  |
| 10.1 | Zijn instructies voor randomisatie beschikbaar? |  |  |  |  |
| 10.2 | Is de deblinderingsprocedure beschreven en zijn de eventuele noodenveloppen voor deblindering vindbaar? |  |  |  |  |
| 10.3 | Zijn van alle patiënten gegevens van de randomisatie aanwezig? |  |  |  |  |
| 10.4 | Randomisatielijst aanwezig? |  |  |  |  |
| 10.5 | Zijn de randomisatieprocedures gevolgd? |  |  |  |  |
| 10.6 | Is de blindering verbroken? |  |  |  |  |
| 10.7 | Zo ja, zijn de juiste procedures gevolgd? |  |  |  |  |
| **11** | **Veiligheidsinformatie** |  |  |  |  |
| 11.1 | Zijn er SAE’s / SADEs / SUSARs gerapporteerd sinds de laatste monitoring visite? |  |  |  |  |
| 11.2 | Zijn er aanwijzingen dat voor gemiste (S)AE’s? *Te denken valt aan: ziekenhuisopname, aanpassingen medicatie, nieuwe / aangepaste behandeling, of andere aantekeningen in EPD die wijzen op een (S)AE.* |  |  |  |  |
| 11.3 | Worden SAEs/SUSARs correct vastgelegd? *Is het SAE formulier correct ingevuld?* |  |  |  |  |
| 11.4 | Klopt de SAE/SADE/SUSAR informatie met de brondocumentatie? |  |  |  |  |
| 11.5 | Zijn alle vragen met betrekking tot de SAEs/SADEs/SUSARs opgelost? |  |  |  |  |
| 11.6 | Zijn SAEs/SUSARs binnen de wettelijke termijnen gerapporteerd aan de bevoegde instanties (METC, CCMO, IGZ, etc.)? |  |  |  |  |
| 11.7 | Zijn de SAEs/SADEs/SUSARs opgestuurd naar andere instanties zoals afgesproken / beschreven in protocol? (kan sponsor zijn, etc.) |  |  |  |  |
| 11.8 | Is een jaarlijkse veiligheidsrapportage opgesteld en ingediend bij de METC? |  |  |  |  |
| **12** | **Voortgang en studieresultaten** |  |  |  |  |
| 12.1 | Is de startdatum van de studie gemeld bij de METC? |  |  |  |  |
| 12.2 | Is een jaarlijkse voortgangsrapportage ten aanzien van de studie opgesteld en ingediend bij de METC? (indien van toepassing) |  |  |  |  |
| **13** | **Protocolcompliance** |  |  |  |  |
| 13.1 | Zijn er sinds de laatste monitor visite protocol deviaties geweest? |  |  |  |  |
| 13.2 | Zijn protocol deviaties correct gerapporteerd en/of hersteld? |  |  |  |  |
| 13.3 | Zijn de betreffende instanties op de hoogte gesteld van de protocoldeviatie zoals afgesproken/beschreven in protocol? *Bijv. de sponsor* |  |  |  |  |
| 13.4 | Zijn preventieve acties genomen ter voorkoming van nieuwe protocol deviaties? |  |  |  |  |
| 13.5 | Zijn er gemiste/niet gerapporteerde protocol deviaties? |  |  |  |  |