

**MONITORPLAN**

Datum / Versie 1

### Titel studie

***Invulinstructie:***

* *Onderdelen die niet van toepassing zijn voor de studie kunnen verwijderd worden.*
* *Het monitorplan dient ondertekend te worden door de monitor en de hoofdonderzoeker.*
* *Het monitorplan dient ingeleverd te worden bij het wetenschapsbureau en is een voorwaarde om goedkeuring lokale uitvoerbaarheid te verkrijgen.*

|  |
| --- |
|  **Opgesteld door**  |
|  Naam |  Rol in studie |  Afdeling |  Datum |  Handtekening  |
|  |  Hoofdonderzoeker  (of gedelegeerde) |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Goedgekeurd door** |
| Naam | Rol in studie |  Afdeling |  Datum |  Handtekening  |
|  | Monitor |  |  |  |

**INFORMATIE STUDIE**

|  |
| --- |
| **Algemene informatie** |
| Studietitel/Acroniem |  |
| H-nummer MST |  |

|  |
| --- |
| **Betrokken bij studie** |
| Hoofdonderzoeker |  |
| Co/sub onderzoeker(s) |  |
| Contactpersoon |  |
| Monitoring uitgevoerd door | [ ]  Wetenschapsbureau, naam monitor: [ ]  Anders, namelijk: |

|  |
| --- |
| **Studie specifieke informatie** |
| Protocol | Versie (nummer / datum): Datum goedgekeurd:Amendement *(indien van toepassing)*Versie (nummer / datum):Datum goedgekeurd: |
| Risicoclassificatie\* | [ ]  Verwaarloosbaar[ ]  Matig[ ]  Hoog |
| Type onderzoek | [ ]  Geneesmiddel[ ]  Medisch hulpmiddel[ ]  Overig |
| Case Report Form (CRF) | <CRF (papier) /of eCRF>eCRF: specificeer systeem:Datum en/of versie: |
| Patiëntinformatiebrief en informed consent formulier(en) | Versie (nummer / datum):Datum goedgekeurd:Amendement *(indien van toepassing)*Versie (nummer / datum):Datum goedgekeurd: |
| Datum goedkeuring instanties *(indien bekend)*:* METC
* RvB
* Bevoegde Instantie *(bij geneesmiddelenonderzoek)*
* CCMO *(bij onderzoek met medisch hulpmiddel)* \*\*
 |  |

\*Zie Hulplijst risicoclassificatie wetenschappelijk onderzoek

\*\*Onderzoek met medische hulpmiddelen moet u bij de CCMO aanmelden als het gaat om klinisch onderzoek in het kader van het verkrijgen van een CE-markering of het uitbreiden van de indicaties van de CE-markering. Zie https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2020/10/01/onderzoek-medische-hulpmiddelen-wel-niet-aanmelden-bij-ccmo-online-tool-biedt-uitkomst.

|  |
| --- |
| **Milestones** |
| Geplande datum inclusie eerste patiënt |  |
| Geplande datum inclusie laatste patiënt |  |
| Geplande datum laatste meting laatste patiënt |  |
| Geplande datum database lock *(indien van toepassing)* |  |

|  |
| --- |
| **Patiënten en sites voor monitoring** |
| Betrokken studie sites  | # site(s): |
| Naam, locatie |
| Naam, locatie |
| Naam, locatie |
| Gepland aantal patiënten per site |  |
| Totaal aantal patiënten in de studie |  |
| Huidig aantal patiënten geïncludeerd | *<indien van toepassing>* |

**MATE EN FREQUENTIE VAN MONITORING**

Voor de mate en frequentie van monitoring dient de richtlijn ‘Monitoring’ van de NFU gevolgd te worden**.** Dit zijn de minimale eisen waaraan monitoring van een studie, afhankelijk van het risico, moet voldoen. Deze richtlijn wordt beschreven in het document [‘Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2019’](https://www.nfu.nl/img/pdf/19.1360_Richtlijn_kwaliteitsborging_mensgebonden_onderzoek_2019.pdf).

In het geval van een multicenter onderzoek (geïnitieerd door MST), wordt het monitoringplan ingevuld voor alle deelnemende sites / centra. De deelnemende centra moeten op de hoogte worden gebracht van de gemaakte monitoring afspraken.

|  |
| --- |
| **Mate van monitoring\*** |
| Onderdeel | Percentage | Aantal onderzoeksdeelnemers |
| Informed consent | # % | # |
| In- en exclusiecriteria | # % | # |
| Source Data Verification\*\* | # % | # |
| SAE’s en SUSAR’s | # % | # |

\* Bij aanmerkelijke fouten of twijfel over veiligheid zal, in overleg, de monitoring voor het

betreffende gebied naar redelijkheid worden opgehoogd.

\*\* Bij Source Data Verfication wordt minimaal 1 patient 100% gemonitord.

|  |
| --- |
| **Monitorfrequentie\*** |
| Initiatievisite met monitor (vóór start studie, duur: ongeveer 1 uur) | [ ]  Ja[ ]  Nee |
| Frequentie monitor visites\* | # per jaar |
| Totaal aantal monitor visites (exclusief initiatievisite) |  |
| Planning 1e monitorvisite | <dd/mmm/yyyy of na # patiënten geïncludeerd> |

\* De frequentie kan tijdens de looptijd studie aangepast worden indien gewenst.

**INHOUD MONITOR VISITE**

Hieronder wordt weergegeven welke onderdelen de monitor zal controleren gedurende de monitor visites. Onderdelen die niet van toepassing zijn, kunnen verwijderd worden.

|  |
| --- |
| **Specificatie van monitor visite** |
| **Patiëntenstroom**  | * Inclusiesnelheid en drop out percentage
* Screeningslijst
* Inclusielijst
* Codelijst proefpersoon identificatie
 |
| **Informed consent** | * Volledige informed consent procedure
* Aanwezigheid getekende informed consent (toestemmings) formulieren
 |
| **In- en exclusie criteria** | * Alle inclusie en exclusie criteria
 |
| **Source Data Verification (SDV)\*** | * 100% source data verification (<CRF, dagboekjes/vragenlijsten, volgorde van behandeling volgens protocol, SAEs/SUSARs, anders>)

OF* Selective source data verificationvan de volgende onderdelen:

<Primaire eindpunt><SAEs en SUSARs><Anders> |
| **SAEs, SUSARs, SADEs** | * Ongerapporteerde SAEs / SUSARs / SADEs
* Melding en opvolging SAEs / SUSARs / SADEs
 |
| **Protocol compliance** | * Documentatie en rapportage van alle afwijkingen/deviaties van het protocol, <GCP, WMO, AVG, of andere relevante regelgeving>
 |
| **Studiemedicatie / Behandeling / Medisch hulpmiddel** | * Beschikbaarheid en de versie van de patiëntinstructies
* Procedures (verantwoordelijkheden, beleid en documentatie)
 |
| **Randomisatie** | * Randomisatie en deblinderingsprocedure, beschikbaarheid instructies
* Opslag en status noodenveloppen voor deblindering
 |
| **Laboratorium**  | * GLP certificatie
* Referentiewaarden lokaal laboratorium
* Laboratoriumkits (*pipetten, buizen, etc)*
* Voorraad, toegang, labels, materialen voor verzending, vriezer
* Gebruik, onderhoud en kalibratie van laboratoriumapparatuur en documentatie
* Procedures: <specificeer>
* <Anders: specificeer indien van toepassing>
 |
| **Apotheek** | * GMP certificatie
* Opslag studiegeneesmiddelen
* Vervaldatum van studiegeneesmiddelen
* Drug accountability log (*binnenkomst, uitgifte, teruggave (aan apotheek) en destructie van studiegeneesmiddelen)*
* Verstrekking van studiegeneesmiddelen aan patient (dosering en instructie)
 |
| **Trial Master File/ Investigator Site File (onderzoeksdossier)** | * Aanwezigheid en volledigheid van het onderzoeksdossier (voor inhoud en templates zie inhoudsopgave op website van MST)
* Juiste opslag TMF/ISF
* Juiste opslag brondocumenten
 |
| **Logistiek data, privacy & dataveiligheid** | * Logistiek van CRFs <(opslag en verzending papieren CRFs, versturen elektronische data, in multicenter studies kopie op site)>
* Procedure van datastroom en query behandeling (data invoer, controles, queries data manager, queries monitor, data correctie)
* Procedures met betrekking tot de database (toegang, back-up procedure, beveiliging, privacy, lock, opslaan en archivering, versie controle, audit trail)
 |
| **Studieteam en taken /bevoegdheden** | * Kwalificaties (CV’s and training log)
* Delegation log (compleetheid, inhoud)
 |

\* Selective Source Data Verification op basis van tevoren gedefinieerde variabelen, inclusief primair eindpunt, die in duidelijke relatie staan tot de veiligheid en geldigheid van het onderzoek.

**DATAVERZAMELING**

Beschrijf hieronder welke data geverifieerd dient te worden, wat de bron van deze data is en hoe deze gegevens geregistreerd zijn.

|  |
| --- |
| **Dataverzameling** |
| **Type**Bv. labuitslagen, genetische data, in- exclusie gegevens, kwaliteit van leven, etc. | **Bron** Bv. EPD, vragenlijsten, lab systeem, meetapparatuur, EDC, imaging, etc. | **Systeem/format** Bv. Castor, Researchmanager, open Clinica, Excel, papier, SPSS, format export uit labsysteem etc. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |