|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Inhoudsopgave ISF / TMF** | **ISF2** | **TMF2,3** |
| **1.** | **Investigator’s brochure** |  |  |
| 1.1 | Investigators Brochure / IMPD / IMDD (indien van toepassing) |  |  |
| 1.2 | Overige productinformatie |  |  |
| **2.** | **Getekend protocol en amendementen** |  |  |
| 2.1 | Getekend protocol  |  |  |
| 2.2 | Protocol amendementen |  |  |
| 2.3 | Checklist / flowchart (indien van toepassing) |  |  |
| **3.** | **CRF & datamanagement** |  |  |
| 3.1 | Voorbeeld Case Report Form (CRF) (incl. aangepaste versies) |  |  |
| 3.2 | Voorbeeld vragenlijsten en patiëntdagboeken (indien van toepassing) |  |  |
| 3.3 | Ingevulde, getekende en van een datum voorziene CRF’s |  |  |
| 3.4 | Documentatie van correcties in het CRF |  |  |
| 3.5 | Ingevulde vragenlijsten en patiënt dagboeken (indien van toepassing) | origineel | waar vereist |
| 3.6 | Invulinstructies en training CRF |  |  |
| 3.7 | Datamangementplan (indien aanwezig) |  |  |
| **4.** | **Proefpersoneninformatie** |  |  |
| 4.11 | Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulieren (laatst lokaal goedgekeurde versie en eerder lokaal goedgekeurde versies) |  |  |
| 4.2 | Andere geschreven informatie gegeven aan proefpersoon (inclusief revisies)  |  |  |
| 4.3 | Wervingsmaterialen / advertenties (indien van toepassing) |  | nvt |
| **5.** | **Financiële aspecten van het onderzoek** |  |  |
| 5.1 | Financiële aspecten van het onderzoek |  |  |
| 5.2 | Proefpersonen en aansprakelijkheids verzekering en voorwaarden (of evt. vrijwaringsverklaring) |  |  |
| 5.3 | Getekende overeenkomsten tussen betrokken partijen, bijvoorbeeld:* Sponsor en onderzoeker
* Sponsor en apotheek / laboratorium
* Sponsor en CRO
* Onderzoeker/instelling en CRO
* Onderzoeker/instelling en autoriteit(en) (waar vereist)
 |  |  |
| 5.4 | Financial disclosure formulieren (indien van toepassing) |  | origineel |
| **6.** | **Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) en bevoegde instantie** |  |  |
| 6.1 | Samenstelling METC |  |  |
| 6.2 | Gedagtekend, schriftelijk positief oordeel van de METC en RvB over het volgende: * protocol en eventuele amendement(en)
* case report forms (indien van toepassing)
* informed consentformulier(en)
* alle andere schriftelijk informatie die aan de proefpersoon/-personen verstrekt wordt
* wervingsadvertenties (indien gebruikt)
* vergoeding aan proefpersonen (indien van toepassing)
* alle andere documenten die een positief oordeel hebben gekregen
 |  |  |
| 6.3 | Goedkeuring van de bevoegde instantie (indien van toepassing) |  |  |
| 6.4 | Tussentijdse rapporten en eindrapportage |  |  |
| 6.5 | Correspondentie met de METC (inclusief mail) | nvt |  |
| 6.6 | ABR formulier |  |  |
| **7.** | **Site informatie (CV, delegation log)** |  |  |
| 7.1 | CVs en/of ander bewijs van kwalificatie van onderzoeker(s), onafhankelijk arts en overig studiepersoneel (research nurse, coördinator/hoofd lab), incl. GCP/BROK certificaten. |  |  |
| 7.21 | Delegation log (handtekeningenlijst) |  |  |
| 7.31 | Trainingslog |  | nvt |
| 7.4 | Onderzoeksverklaring / VGO |  |  |
| **8.** | **Medische / technische / laboratorium procedures** |  |  |
| 8.1 | Normaalwaarden/referentie-intervallen voor medische / technische / laboratorium procedures zoals beschreven in het protocol (inclusief bijgewerkte versies) |  |  |
| 8.2 | Instructies en documentatie van niet-reguliere trial verrichtingen (bijv. lab manual)  |  |  |
| 8.3 | Certificatie, of accreditatie, of vastgestelde interne kwaliteitsbeheersing en/of externe kwaliteitsbeoordeling, of andere validatie |  |  |
| **9.** | **Onderzoeksproduct en studiemateriaal** |  |  |
| 9.1 | Instructies voor bereiden / toedienen of gebruik, bestellen en verzenden van onderzoeksproduct(en) en materialen (indien niet beschreven in het protocol of IB) |  |  |
| 9.2 | Voorbeeldetiketten van studieproduct (indien van toepassing)  | nvt |  |
| 9.3 | Vrachtbrieven voor onderzoeksproduct(en) en –materialen (inclusief nieuwe batches) |  | nvt |
| 9.4 | Analyse certificaten verzonden onderzoeksproduct(en) (inclusief nieuwe batches) | nvt |  |
| 9.51 | Verantwoording onderzoeksproducten op de onderzoekslocatie* drug accountability log
* documentatie vervoer- en opslagcondities (zoals temperatuurlog vriezers)
 |  |  |
| 9.6 | Documentatie betreffende de vernietiging van het onderzoeksproduct | indien op site vernietigd |  |
| **10.** | **Monitoring** |  |  |
| 10.1 | Rapportage monitorbezoek vóór aanvang van het onderzoek *(feasibility)* | nvt |  |
| 10.2 | Initiatie visite rapport (vóór aanvang van het klinisch onderzoek) |  |  |
| 10.3 | Monitorrapporten | nvt |  |
| 10.4 | Close-out monitorrapport  | nvt |  |
| 10.5 | Monitorplan |  |  |
| 10.6 | Vertrouwelijkheidsovereenkomst  |  |  |
| 10.71 | Monitorvisite log |  |  |
| 10.8 | Audit certificaat | nvt |  |
| **11.** | **Relevante correspondentie** |  |  |
| 11.1 | Relevante correspondentie (bijv. brieven / fax / email / vergadernotities / telefoonnotities) met sponsor  |  |  |
| 11.2 | Interne correspondentie (bijv. brieven / fax / email / vergadernotities / telefoonnotities) met betrokken afdelingen / apotheek / laboratorium |  | nvt |
| 11.3 | Correspondentie (brieven/ fax / email / telefoonnotities) met proefpersonen |  | nvt |
| 11.4 | Queries  |  |  |
| 11.51 | Notes to file / Protocol deviaties |  |  |
| **12.** | **Serious Adverse Events (SAEs)** |  |  |
| 12.1 | SAE/SUSAR/SADE procedure (indien niet opgenomen in protocol) |  |  |
| 12.21 | Voorbeeld SAE formulier (indien van toepassing) |  |  |
| 12.3 | Melding door de onderzoeker aan de sponsor van SAEs en de bijbehorende rapporten |  |  |
| 12.4 | Melding door de sponsor en/of onderzoeker, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit(en) en METC(s) van onverwachte ernstige bijwerkingen en van andere veiligheidsinformatie (+ reactie!) |  |  |
| 12.5 | Melding van veiligheidsinformatie door de sponsor aan onderzoekers |  |  |
| **13.** | **Screening en inclusie van proefpersonen** |  |  |
| 13.1 | Getekende informed consent formulieren |  | nvt |
| 13.2 | Brondocumenten (origineel of beschrijving waar brondocumenten opgeslagen/in te zien zijn) |  | nvt |
| 13.31 | Screeninglijst van proefpersonen voor het klinisch onderzoek *(subject screening log)* |  | nvt |
| 13.41 | Proefpersonen identificatie- en randomisatielijst  |  | nvt |
| 13.5 | Randomisatieprocedure (indien van toepassing) |  |  |
| 13.6 | Randomisatie fax/mail (indien van toepassing) |  | nvt |
| 13.7 | Procedures voor het verbreken van de code bij geblindeerde onderzoeken |  |  |
| **14.** | **Documentatie van bewaarde monsters van lichaamsvloeistoffen of weefsels (indien van toepassing)** |  |  |
| 14.1 | Lijst van bewaarde monsters van lichaamsvloeistoffen of weefsels (indien van toepassing) |  |  |
| **15.** | **Klinisch onderzoeksrapport** |  |  |
| 15.1 | Klinisch onderzoeksrapport |  |  |

1 Template aanwezig van formulier.

2 Indien een onderdeel niet van toepassing is, vul dan NVT in. Indien een document niet in map aanwezig is, noteer dan waar document te vinden is.

3 Van alle deelnemende onderzoeklocaties, geen identificeerbare proefpersonengegevens; bij eigen geïnitieerd mono-center onderzoek kunnen de ISF en TMF worden gecombineerd in 1 file.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Investigator’s brochure** |
| 1.1 | Investigator’s brochure / IMPD / IMDD (inclusief bijgewerkte versies) |
| 1.2 | Overige productinformatie |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.** | **Getekend protocol en amendementen** |
| 2.1 | Getekend protocol  |
| 2.2 | Protocol amendementen |
| 2.3 | Checklist / flowchart (indien van toepassing) |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.** | **CRF & datamanagement** |
| 3.1 | Voorbeeld Case Report Form (CRF) (incl.aangepaste versies) |
| 3.2 | Voorbeeld vragenlijsten en patiëntdagboeken (indien van toepassing) |
| 3.3 | Ingevulde, getekende en van een datum voorziene CRF’s |
| 3.4 | Documentatie van correcties in het CRF |
| 3.5 | Ingevulde vragenlijsten en patiënt dagboeken (indien van toepassing) |
| 3.6 | Invulinstructies en training CRF |
| 3.7 | Datamanagementplan (indien aanwezig) |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **Proefpersoneninformatie** |
| 4.11 | Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulieren (laatst lokaal goedgekeurde versie en eerder lokaal goedgekeurde versies) |
| 4.2 | Andere geschreven informatie gegeven aan proefpersoon (inclusief revisies)  |
| 4.3 | Wervingsmaterialen / advertenties (indien gebruikt) |

**Overzicht van gebruikte versies van proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Protocol: |  | (Hoofd)onderzoeker: |  |  |
| Studie titel: |  | Onderzoekscentrum code: |  | Pagina … van … |
| **Versienummer** | **Datum** | **Gebruikte periode**[van – tot][dd/mm/jjjj] | **Reden van aanpassing** | **Gebruikt bij studienummers:** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.** | **Financiële aspecten onderzoek** |
| 5.1 | Financiële aspecten van het onderzoek |
| 5.2 | Proefpersonen en aansprakelijkheids verzekering en voorwaarden (of evt. vrijwaringsverklaring) |
| 5.3 | Getekende overeenkomsten tussen betrokken partijen, bijvoorbeeld:* Onderzoeker/instelling en sponsor
* Onderzoeker/instelling en CRO
* Sponsor en CRO
* Onderzoeker/instelling en autoriteit(en) (waar vereist)
 |
| 5.4 | Financial disclosure formulieren (indien van toepassing) |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.** | **Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) en bevoegde instantie** |
| 6.1 | Samenstelling METC |
| 6.2 | Gedagtekend, schriftelijk positief oordeel van de METC/RvB over het volgende: * protocol en eventuele amendement(en)
* case report forms (indien van toepassing)
* informed consentformulier(en)
* alle andere schriftelijk informatie die aan de proefpersoon/-personen verstrekt wordt
* wervingsadvertenties (indien gebruikt)
* vergoeding aan proefpersonen (indien van toepassing)
* alle andere documenten die een positief oordeel hebben gekregen
 |
| 6.3 | Goedkeuring van de bevoegde instantie (indien van toepassing) |
| 6.4 | Tussentijdse of jaarlijkse rapporten en eindrapportage |
| 6.5 | Overige correspondentie met de METC / ITWO (inclusief mail) |
| 6.6 | ABR formulier |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.** | **Site informatie (CV, delegation log)** |
| 7.1 | CVs en/of ander bewijs van kwalificatie van onderzoeker(s), onafhankelijk arts en overig studiepersoneel (research nurse, coördinator/hoofd lab), incl. GCP/BROK certificaten. |
| 7.2 | Delegation log (handtekeningenlijst) |
| 7.3 | Trainingslog |
| 7.4 | Onderzoeksverklaring |

**DELEGATION LOG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Titel studie: | (Lokale hoofdonderzoeker: |  |
| Onderzoekscentrum: | Paraaf (lokale) hoofdonderzoeker | Pagina: van |

| **Volledige naam** | **Initialen** | **Rol in****onderzoeksteam** | **Handtekening** | **Taken****(zie code lijst)** | **Start taak****(dd-mm-jjjj)** | **Paraaf hoofdonderzoeker** | **Einde taak****(dd/mm/yyyy)** | **Paraaf hoofdonderzoeker** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Einde studie. Datum en Handtekening door hoofdonderzoeker:

*Als na einddatum belangrijke studie-gerelateerde taken worden toegewezen aan nieuwe stafleden, moet een nieuw formulier aangemaakt worden.*

Code lijst van Taken:

A Verkrijgen getekende toestemming E CRF aftekenen I

B Inclusie van proefpersonen, toekennen F Uitgeven onderzoeksproduct J

 (randomisatie)nummerG Accountability onderzoeksproductK

C Communicatie met METC H Laboratorium coördinatie L

D CRF invullen/corrigeren

*Voor studiestafleden die taken A, B, C, D, E uitvoeren is een CV voorzien van handtekening en datum verplicht.*

**DELEGATION LOG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Titel studie: | (Lokale hoofdonderzoeker: |  |
| Onderzoekscentrum: | Paraaf (lokale) hoofdonderzoeker | Pagina: van |

| **Volledige naam** | **Initialen** | **Rol in****onderzoeksteam** | **Handtekening** | **Taken****(zie code lijst)** | **Start taak****(dd-mm-jjjj)** | **Paraaf hoofdonderzoeker** | **Einde taak****(dd/mm/yyyy)** | **Paraaf hoofdonderzoeker** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Einde studie. Datum en Handtekening door hoofdonderzoeker:

*Als na einddatum belangrijke studie-gerelateerde taken worden toegewezen aan nieuwe stafleden, moet een nieuw formulier aangemaakt worden.*

Code lijst van Taken:

A Verkrijgen getekende toestemming E CRF aftekenen I

B Inclusie van proefpersonen, toekennen F Uitgeven onderzoeksproduct J

 (randomisatie)nummerG Accountability onderzoeksproductK

C Communicatie met METC H Laboratorium coördinatie L

D CRF invullen/corrigeren

*Voor studiestafleden die taken A, B, C, D, E uitvoeren is een CV voorzien van handtekening en datum verplicht.*

**TRAININGSLOG**

|  |  |
| --- | --- |
| Titel studie: |  |
| Onderzoekscentrum: |  |
| (Lokale) Hoofdonderzoeker: |  |
| Paraaf (lokale) hoofdonderzoeker:  |  |

Pag. … van …

| **Naam training** | **Naam trainer** | **Handtekening trainer** | **Datum** **(dd-mm-jjj)**  | **Naam deelnemer** | **Handtekening deelnemer** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**TRAININGSLOG**

|  |  |
| --- | --- |
| Titel studie: |  |
| Onderzoekscentrum: |  |
| (Lokale) Hoofdonderzoeker: |  |
| Paraaf (lokale) hoofdonderzoeker:  |  |

Pag. … van …

| **Naam training** | **Naam trainer** | **Handtekening trainer** | **Datum** **(dd-mm-jjj)**  | **Naam deelnemer** | **Handtekening deelnemer** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8.** | **Medische / technische / laboratorium procedures** |
| 8.1 | Normaalwaarden/referentie-intervallen voor medische / technische / laboratorium procedures zoals beschreven in het protocol (inclusief bijgewerkte versies) |
| 8.2 | Instructies en documentatie van niet-reguliere trial verrichtingen (bijv. lab manual)  |
| 8.3 | Certificatie, of accreditatie, of vastgestelde interne kwaliteitsbeheersing en/of externe kwaliteitsbeoordeling, of andere validatie |

|  |  |
| --- | --- |
| **9.** | **Onderzoeksproduct en studiemateriaal** |
| 9.1 | Instructies voor bereiden / toedienen of gebruik, bestellen en verzenden voan onderzoeksproduct(en) en materialen (indien niet beschreven in het protocol of IB) |
| 9.2 | Voorbeeldetiketten van studieproduct (indien van toepassing)  |
| 9.3 | Vrachtbrieven voor onderzoeksproduct(en) en –materialen (inclusief nieuwe batches) |
| 9.4 | Analysecertificaten verzonden onderzoeksproduct(en) (inclusief nieuwe batches) |
| 9.5 | Verantwoording onderzoeksproducten op de onderzoekslocatie: * Drug accountability log
* Documentatie vervoer- en opslagcondities (zoals temperatuurlog vriezers)
 |
| 9.6 | Documentatie betreffende de vernietiging van het onderzoeksproduct |

ACCOUNTABILITY LIJST Onderzoeksproduct (per studie)

Studie Titel : Onderzoeksproduct :

Studienummer : Dosis :

Naam Onderzoeker : Bewaarcondities :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Uitgifte** | **Retour** | **CRA/Monitor controle** |
| Datum | Studienr. patiënt | Batch # | Expiratiedatum | Aantaluitgegeven | Aantal nog in voorraad | Initialen uitgever | Datum | Aantal retour | Initialen ontvanger | Datum | Initialen | Commentaar |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 Pagina … van …

ACCOUNTABILITY LIJST Onderzoeksproduct (per studie)

Studie Titel : Onderzoeksproduct :

Studienummer : Dosis :

Naam Onderzoeker : Bewaarcondities :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Uitgifte** | **Retour** | **CRA/Monitor controle** |
| Datum | Studienr. patiënt | Batch # | Expiratiedatum | Aantaluitgegeven | Aantal nog in voorraad | Initialen uitgever | Datum | Aantal retour | Initialen ontvanger | Datum | Initialen | Commentaar |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 Pagina … van …

ACCOUNTABILITY LIJST Onderzoeksproduct (per patiënt)

Studie Titel : Onderzoeksproduct :

Studienummer : Dosis :

Naam Onderzoeker : Bewaarcondities :

Studienummer patiënt :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Uitgifte** | **Retour** | **CRA/Monitor Controle** |
| Datum | Batch # | Expiratiedatum | Aantaluitgegeven | Initialen uitgever | Datum | Aantal retour | Aantal verbruikt/leeg | Verwacht aantal retour | Initialen ontvanger | Datum | Initialen | Commentaar |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 Pagina … van …

ACCOUNTABILITY LIJST Onderzoeksproduct (per patiënt)

Studie Titel : Onderzoeksproduct :

Studienummer : Dosis :

Naam Onderzoeker : Bewaarcondities :

Studienummer patiënt :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Uitgifte** | **Retour** | **CRA/Monitor Controle** |
| Datum | Batch # | Expiratiedatum | Aantaluitgegeven | Initialen uitgever | Datum | Aantal retour | Aantal verbruikt/leeg | Verwacht aantal retour | Initialen ontvanger | Datum | Initialen | Commentaar |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **10.** | **Monitoring** |
| 10.1 | Rapportage monitorbezoek vóór aanvang van het onderzoek *(feasibility)* |
| 10.2 | Initiatie visite rapport (vóór aanvang van het klinisch onderzoek) |
| 10.3 | Monitorrapporten |
| 10.4 | Close-out monitorrapport  |
| 10.5 | Monitorplan |
| 10.6 | Vertrouwelijkheidsovereenkomst  |
| 10.7 | Monitorvisite log |
| 10.8 | Audit certificaat |

**Monitor visite log**

|  |
| --- |
|  **Algemeen** |
|  Studienummer MST |  |
|  Studietitel/Acronym |  |
|  Hoofdonderzoeker |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***In te vullen door monitor*** | ***In te vullen door onderzoeker / researchmedewerker*** |
| **Naam monitor** | **Soort visite** **(initiatie, monitor,** **close-out)** | **Datum visite** | **Handtekening****monitor** | **Naam onderzoeker / research-medewerker** | **Identiteit monitor gecontroleerd?[[1]](#footnote-1) (ja/nee/n.v.t.)** | **Verklaring sponsor aanwezig?[[2]](#footnote-2)****(ja/nee/n.v.t.)** | **Handtekening onderzoeker / research-****medewerker** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **11.** | **Relevante correspondentie** |
| 11.1 | Relevante correspondentie (bijv. brieven / fax / email / vergadernotities / telefoonnotities) met sponsor  |
| 11.2 | Interne correspondentie (bijv. brieven / fax / email / vergadernotities / telefoonnotities) met betrokken afdelingen / apotheek / laboratorium |
| 11.3 | Correspondentie (brieven/ fax / email / telefoonnotities) met proefpersonen |
| 11.4 | Queries  |
| 11.5 | Notes to file en Protocol deviaties |

**Note to File**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum:** |  |
| **Geschreven doora:** |  |
| **Hoofdonderzoekerb:** |  |
| **Studie titel** |  |
| **Studienummer:** |  |
| **Betreft document / procedure:** |  |
| **Proefpersoon identificatie code:** |  |

|  |
| --- |
| **Omschrijving van het probleem / gebeurtenis** |
|  |
| **Reden / achtergrond** |
|  |
| **Correctieve actie, indien van toepassing** |
|  |

aHandtekening: …………………………………........................................................

bHandtekening: …………………………………........................................................

**Protocol deviatie formulier**

|  |
| --- |
| **Algemene gegevens** |
| Studienaam |  |
| Studienummer |  |
| Hoofdonderzoeker |  |
| Centrum |  |
| Deviatienummer |  |

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

|  |
| --- |
| **Informatie over deviatie** |
| Omschrijving deviatie*Noteer ook nummer(s) proefperso(o)n(en) waarop deviatie betrekking heeft* |  |
| Datum deviatie |  |
| Datum opgemerkt |  |
| Oorzaak deviatie |  |
| Is de METC ingelicht? |  |
| Oplossing / preventieve actie(protocol amendement) |  |
| Naam en handtekening auteur deviatie | Datum |
| Naam en handtekening onderzoeker | Datum |

*Het origineel dient opgeslagen te worden in de ISF. Een kopie wordt verzonden naar de hoofdonderzoeker en dient opgeslagen te worden in de TMF.*

|  |  |
| --- | --- |
| **12.** | **Serious Adverse Events (SAEs)** |
| 12.1 | SAE/SUSAR procedure (indien niet opgenomen in protocol) |
| 12.2 | Voorbeeld SAE formulier (indien van toepassing) |
| 12.3 | Melding door de onderzoeker aan de sponsor van serious adverse events en de bijbehorende rapporten\* |
| 12.4 | Melding door de sponsor en/of onderzoeker, indien van toepassing aan de bevoegde autoriteit(en) en METC(s) van onverwachte ernstige bijwerkingen en van andere veiligheidsinformatie |
| 12.5 | Melding van veiligheidsinformatie door de sponsor aan onderzoekers |

|  |  |
| --- | --- |
| **13.** | **Screening en inclusie van proefpersonen** |
| 13.1 | Getekende informed consent formulieren |
| 13.2 | Brondocumenten (origineel of beschrijving waar brondocumenten opgeslagen/in te zien zijn) |
| 13.3 | Screeninglijst van proefpersonen voor het klinisch onderzoek *(subject screening log)* |
| 13.4 | Proefpersonen identificatie en randomisatie lijst *(Subject identification and randomisation log)* |
| 13.5 | Randomisatieprocedure (indien van toeapassing |
| 13.6 | Randomisatie fax/mail (indien van toepassing) |
| 13.7 | Procedures voor het verbreken van de code bij geblindeerde onderzoeken |

SCREENINGSLIJST POTENTIËLE PROEFPERSONEN

Studietitel :

Naam Onderzoeker :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Screenings-/studienr. | MST patiënten-nummer | Naam | Geslacht [m/v] | Geboortedatum | Datum screening | Inclusie[ja/nee] | Opmerkingen |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Datum en handtekening onderzoeker: Pagina … van …

(na inclusie laatste proefpersoon)

SCREENINGSLIJST POTENTIËLE PROEFPERSONEN

Studietitel :

Naam Onderzoeker :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Screenings-/studienr. | MST patiënten-nummer | Naam | Geslacht [m/v] | Geboortedatum | Datum screening | Inclusie[ja/nee] | Opmerkingen |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Datum en handtekening onderzoeker: Pagina … van …

(na inclusie laatste proefpersoon)

PROEFPERSONEN IDENTIFICATIE- EN RANDOMISATIELIJST

Studietitel :

Naam Onderzoeker :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Studienr.proefpersoon | MST patiënten-nummer | Naam | Geslacht[m/v] | Geboortedatum | Datum Informed Consent [dd/mm/jjjj] | Gerandomiseerd | Behandelarm |
| [ja/nee] | Indien ja, datum [dd/mm/jjjj] |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Datum en handtekening onderzoeker: Pagina … van …

(na inclusie laatste proefpersoon)

PROEFPERSONEN IDENTIFICATIE- EN RANDOMISATIELIJST

Studietitel :

Naam Onderzoeker :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Studienr.proefpersoon | MST patiënten-nummer | Naam | Geslacht[m/v] | Geboortedatum | Datum Informed Consent [dd/mm/jjjj] | Gerandomiseerd | Behandelarm |
| [ja/nee] | Indien ja, datum [dd/mm/jjjj] |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Datum en handtekening onderzoeker: Pagina … van …

(na inclusie laatste proefpersoon)

|  |  |
| --- | --- |
| **14.** | **Documentatie van bewaarde monsters van lichaamsvloeistoffen of weefsels (indien van toepassing)** |
| 14.1 | Lijst van bewaarde monsters van lichaamsvloeistoffen of weefsels (indien van toepassing) |

|  |  |
| --- | --- |
| **15.** | **Klinische onderzoeksrapport** |
| 15.1 | Klinisch onderzoeksrapport |

1. Bij het eerste bezoek van een externe monitor dient de identiteit van de monitor gecontroleerd te worden door het ID bewijs te controleren. Bij een volgend bezoek hoeft dit niet nogmaals gedaan te worden, tenzij het een andere monitor betreft. De identiteit van de monitor moet overeenkomen met de naam die in de verklaring van de sponsor staat. [↑](#footnote-ref-1)
2. De externe monitor dient een verklaring van de sponsor / CRO te hebben waarin staat dat hij/zij de studie gaat monitoren en dat er een geheimhoudingsverklaring is. Deze werkgeversverklaring dient opgeslagen te worden in de studie file. Indien er géén werkgeversverklaring is, dient de monitor voorafgaande aan de monitorvisite een geheimhoudingsverklaring externen te ondertekenen (zie Q-desk). Deze verklaring dient opgeslagen te worden in de studie file. Indien geheimhouding niet geborgd is, mag een monitor géén persoonsgegevens inzien. [↑](#footnote-ref-2)