

# Erstellung des Monitoringplans und Durchführung der Initiierungsvisite

<b>Version:</b>	2.1.6
<b>Gültig ab:</b>	29. Januar 2018
<b>Erstellt durch:</b>	Julia Maurer
<b>Review durch:</b>	Klaus Ehrlich
<b>Freigabe durch:</b>	Klaus Ehrlich
<b>Ansprechperson:</b>	Klaus Ehrlich

## Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

## 1. Zweck und Geltungsbereich

Die Initiierungsvisite im Prüfzentrum ist der offizielle Startschuss für die Patienten oder Probandenrekrutierung. Sie wird durch einen Monitor im Auftrag des Sponsors durchgeführt und dient insbesondere der Klärung folgender Punkte:

- Vorstellung des Studienprojekts und Beantwortung von Fragen zum Studienprotokoll
- Festlegen der Detailverantwortlichkeiten im Studienteam
- Besprechen des Vorgehens bezüglich Patienteninformation und Einholen der Einverständniserklärung
- Vorgehen bei der Erfassung, Dokumentation und Meldung von Adverse Events (AEs), Serious Adverse Events (SAEs) und Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)
- Bei Heilmittelstudien: Handhabung der Drug/Device Accountability

Der vorliegende Prozess beschreibt die Erstellung des Monitoringplans sowie die Planung und den Ablauf einer Initiierungsvisite in einem Prüfzentrum.

Er schliesst mit der Dokumentation der Initiierungsvisite im Initiierungsbericht bzw. dem Follow-Up-Letter und der Ablage dieser Dokumente im Trial Master File bzw. im Investigator Site File.

## 2. Definitionen und Erläuterungen

### Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

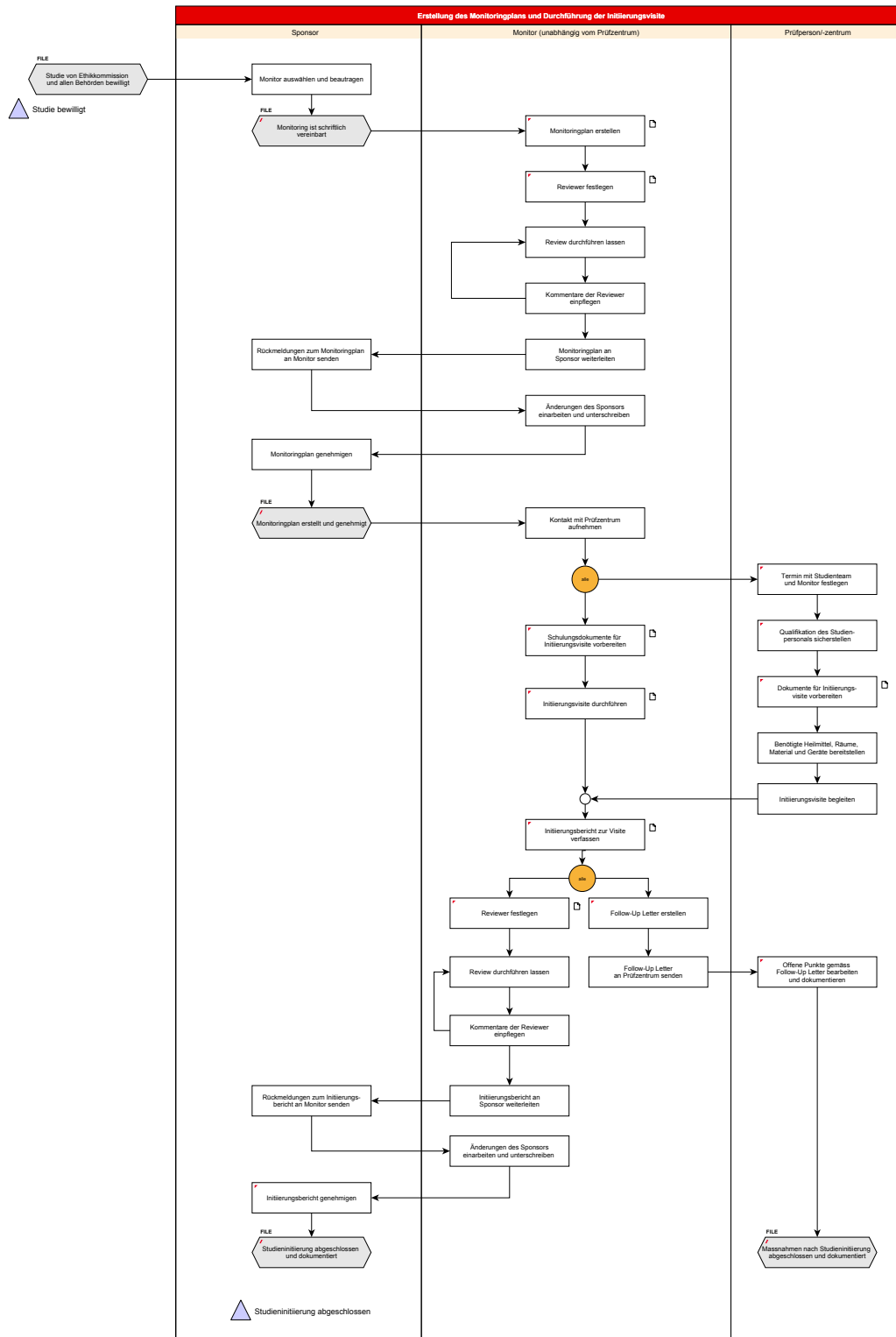
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

### Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

### 3. Prozess

#### 3.1 Prozess-Diagramm



### 3.2 Prozess-Erläuterungen

#### Monitoring ist schriftlich vereinbart

Wird das Monitoring durch die Clinical Trial Unit durchgeführt, so erstellt die CTU eine schriftliche Vereinbarung zu Umfang und Kosten des Monitorings. Die Vergabe von Monitoringaufgaben ist schriftlich festzuhalten (Umfang, Kosten etc.).

Bei Durchführung des Monitorings unabhängig von der CTU muss eine schriftliche Vereinbarung (mindestens eine Email-Kommunikation) mit dem Dienstleister erstellt werden.

Die Vereinbarung muss im Trial Master File abgelegt werden.

#### Monitoringplan erstellen

Der verantwortliche Monitor erstellt auf Basis der Vereinbarung mit dem Sponsor den Monitoringplan (siehe Vorlage). Bei der Erstellung des Zeitplanes sollte der Monitor zudem die Möglichkeit haben, mit dem Sponsor relevante Studiendetails bzgl. Monitoring-Aktivitäten im Vorfeld anzusprechen und zu diskutieren.

Umfang und Aufwand der Monitortätigkeiten richten sich hierbei nach dem Ausmass, mit dem in der entsprechenden Studie die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlbefinden der Patienten bzw. die Qualität der Daten negativ beeinflusst werden könnten.

Die Evaluierung des möglichen Einflusses auf die Patienten oder Daten einer Studie erfolgt mit dem von der SCTO entwickelten Excel-Sheet "SCTO Risk Analysis for Risk-Adapted Monitoring" (siehe Vorlage) und berücksichtigt unter anderem die folgenden Parameter:

- Risikokategorisierung entsprechend Humanforschungsgesetz
- Studienpopulation (First-in-man-Studie?, Studie mit besonders verletzlichen Personen?)
- Kenntnisse und (Langzeit-)Erfahrungen mit der Studienintervention

Details zur Durchführung der Evaluierung werden in internen Prozessen des Monitoring-Dienstleisters (wie beispielsweise der CTU) geregelt.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---



[SCTO Risk Analysis for Risk-Adapted Monitoring](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/sc-to_ggop_v2.0_app3-ramriskanalysis_20150302162112.xlsx)  
([https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/sc-to\\_ggop\\_v2.0\\_app3-ramriskanalysis\\_20150302162112.xlsx](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/sc-to_ggop_v2.0_app3-ramriskanalysis_20150302162112.xlsx))

[Monitoring Plan](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/template-monitoring_plan_revke_20171016133930.docx) ([https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/template-monitoring\\_plan\\_revke\\_20171016133930.docx](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/template-monitoring_plan_revke_20171016133930.docx))

#### Reviewer festlegen

Zur Dokumentation des Review-Prozesses steht das "Review and Approval Form" zur Verfügung.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

<b>Monitoringplan erstellt und genehmigt</b>	<p> <a href="https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx">Review Approval Form (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx)</a></p> <p>Der finale und per Unterschrift genehmigte Monitoringplan wird im Trial Master File abgelegt, eine Kopie im Investigator Site File.</p>
<b>Termin mit Studienteam und Monitor festlegen</b>	<p>Während die Verantwortung für die Durchführung der Initiierungsvisite im Auftrag des Sponsors beim Monitor liegt, ist es Aufgabe des Studienteams, die in die Studie involvierten Personen zu dieser Visite aufzubieten und die erforderlichen Dokumente bereitzuhalten.</p> <p>Mit der Einladung des Studienteams sollten zudem entsprechende Räumlichkeiten organisiert werden.</p>
<b>Qualifikation des Studienpersonals sicherstellen</b>	<p>Vor der Initiierungsvisite sollte sichergestellt sein, dass alle Studienteammitglieder gemäss GCP für ihre Aufgaben im Studienteam geschult sind (z.B. Vorliegen eines aktuellen GCP-Kurs-Zertifikats).</p> <p>Die GCP-Erfahrung ist auch in den Lebensläufen zu dokumentieren, die spätestens anlässlich der Initiierungsvisite an den Monitor übergeben werden.</p>
<b>Dokumente für Initiierungsvisite vorbereiten</b>	<p>In der Regel wird vor der Initiierungsvisite besprochen, welche Dokumente gemäss ICH-GCP vorbereitet werden sollen. Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sämtliche durch die Ethikkommission genehmigten Dokumente (z.B. Studienprotokoll, Studieninformation)</li><li>• Studienspezifische Source-Documents</li><li>• Case-Report-Forms oder Regelung der Zugänge zur Studiendatenbank</li><li>• Falls zutreffend: Investigator-Brochure</li><li>• Lebensläufe aller Studienteammitglieder und GCP-Nachweise</li><li>• Liste der Mitarbeiter und ihrer Aufgaben im Studienteam (siehe Vorlage), ausgefüllt und von den Studienteammitgliedern signiert und vom PI für jedes Teammitglied einzeln signiert</li></ul> <p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p> <a href="https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/staff_list_e-1_20150713124733.docx">Swissethics Vorlage Staff List (Studienteamliste) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/staff_list_e-1_20150713124733.docx)</a></p>
<b>Schulungsdokumente für Initiierungsvisite vorbereiten</b>	<p>Zur Bestätigung des Termins verfasst der Monitor einen Confirmation letter für das Studienzentrum.</p>

**Initiierungsvisite durchführen**

Gleichzeitig erstellt der Monitor eine Präsentation (optimaler Weise als Power Point-Vorlage). Die Präsentation dient als Leitfaden für die Durchführung der Initiierungsvisite und beinhaltet alle wesentlichen Aspekte, die gemäss ICH-GCP relevant sind. Neben der Präsentation bereitet der Monitor ein Trainingslog (auch "Training-Participation-List" genannt) vor, das den Anwesenden zur Unterschrift vorgelegt wird, um die entsprechende Teilnahme zu bestätigen.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[📄 Trainingslog \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/trainingslog-v3.0-august-2017\\_20171019141851.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/trainingslog-v3.0-august-2017_20171019141851.docx)

Während der Initiierungsvisite werden durch den Monitor in der Regel folgende Aspekte besprochen:

- Vorstellung des Studienprojekts und Beantwortung von Fragen zum Studienprotokoll und zur Studienlogistik
- Festlegen der Detailverantwortlichkeiten im Studienteam
- Besprechen des Vorgehens bezüglich Patienteninformation und Einholen der Einverständniserklärung
- Vorgehen bei der Meldung von Serious Adverse Events (SAEs)
- Bei Heilmittelstudien: Handhabung der Drug/Device Accountability

Der Ablauf der Visite folgt dem Inhalt der beigefügten Vorlage zum Initiation Visit Report.

Die Anwesenheit der Teilnehmer der Initiierungsvisite muss dokumentiert werden. Dazu wird in der Regel ein Trainingslog verwendet (siehe Vorlage).

Zusätzlich bestätigt das Prüfzentrum im Site-Visit Log die Anwesenheit des Monitors (siehe Vorlage).

Die beiden letztgenannten Dokumente werden im Investigator Site File abgelegt.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---


[📄 Initiation Visit Report \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/initiation\\_report\\_v4\\_okt\\_2017\\_20171019135428.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/initiation_report_v4_okt_2017_20171019135428.docx)

[📄 Trainingslog \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/trainingslog-v3.0-august-2017\\_20171019141851.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/trainingslog-v3.0-august-2017_20171019141851.docx)

[📄 Site-Visit Log \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/site\\_visit\\_log\\_v3\\_okt\\_2017\\_20171019141312.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/site_visit_log_v3_okt_2017_20171019141312.docx)

**Initiierungsbericht zur Visite verfassen**

Der Initiierungsbericht soll dem Sponsor innerhalb von 15 Arbeitstagen zugestellt werden. Dies schliesst die abteilungsinternen Review-Prozesse mit ein.

	<p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p> <a href="https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/initiation_report_v4_okt_2017_20171019135428.docx">Initiation Visit Report (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/initiation_report_v4_okt_2017_20171019135428.docx)</a></p>
<b>Initiierungsbericht genehmigen</b>	Der Initiierungsbericht gilt als genehmigt, wenn sowohl Monitor und Reviewer als auch Sponsor den Bericht unterschrieben haben.
<b>Studieninitiierung abgeschlossen und dokumentiert</b>	Im Anschluss an die Initiierungsvisite erhält der Studiensponsor vom Monitor einen Initiierungsbericht über die Initiierungsvisite. Dieser muss vom Sponsor im Trial Master File abgelegt werden. Eine Kopie des Berichts wird im Investigator Site File abgelegt.
<b>Follow-Up Letter erstellen</b>	<p>Während der Initiierungsbericht Informationen für den Sponsor enthält, richtet sich der Follow-Up Letter an das Prüfzentrum; die Inhalte beider Dokumente können sich in den Schwerpunkten unterscheiden.</p> <p>Der Follow-Up Letter soll dem Prüfzentrum innerhalb von 5 Arbeitstagen zugestellt werden.</p>
<b>Offene Punkte gemäss Follow-Up Letter bearbeiten und dokumentieren</b>	<p>Im Anschluss an die Initiierungsvisite erhält das Prüfzentrum vom Monitor einen Follow-Up Letter. Darin werden während der Visite aufgefallene Aspekte aufgeführt.</p> <p>Diese sind vom Zentrum zu bearbeiten und zu dokumentieren. Der Follow-Up Letter wird anschliessend zusammen mit einem entsprechenden Hinweis oder den dokumentierten Massnahmen im Investigator Site File abgelegt.</p>
<b>Massnahmen nach Studieninitiierung abgeschlossen und dokumentiert</b>	Nachdem die Bearbeitung der offenen Punkte gemäss Follow-Up Letter abgeschlossen ist, wird der Follow-Up Letter zusammen mit einem entsprechenden Hinweis oder den dokumentierten Massnahmen im Investigator Site File abgelegt.

#### 4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung im QMS Klinische Forschung unter dem Namen „Studieninitiierung planen und begleiten“
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz; Neuer Name, Ergänzung des Monitoring-Plans ; Ersetzung der CTU-SOP „Site Initiation Visit“, Version 4.0

<b>Version</b>	<b>Gültig Ab</b>	<b>Autor</b>	<b>Änderungen</b>
2.1.0	02.03.2015	J. Maurer	Ergänzungen in den Infotexten; Überarbeitung der Dokumentenvorlage für den Monitoringplan; Ergänzung eines Reviews nach der Erstellung des Monitoringplans
2.1.1	13.05.2015	J. Maurer	Ergänzung bei der Erstellung des Monitoringplans.
2.1.2	21.05.2015	J. Maurer	Anpassung Dokumente
2.1.3	23.06.2015	J. Maurer	Neue Dokumentenvorlage für den Monitoringplan
2.1.4	13.07.2015	J. Maurer	Neue Staff Liste Swissethics
2.1.5	24.10.2017	A. Mattes	Aktualisierte Dokumentenvorlage für den Monitoringplan; angepasste Kopf- und Fusszeilen im Trainingslog, im Initiation Visit Report und im Site Visit Log; Entfernung des Contact Logs
2.1.6	29.01.2018	J. Maurer	Review and Approval Form