

# Durchführung einer Monitoringvisite

<b>Version:</b>	1.0.3
<b>Gültig ab:</b>	29. Januar 2018
<b>Erstellt durch:</b>	Julia Maurer
<b>Review durch:</b>	Silke Purschke, Julia Maurer
<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

Das regelmässige Monitoring im Prüfzentrum durch einen vom Sponsor beauftragten unabhängigen Monitor stellt nach GCP Richtlinien ein unverzichtbares Instrument der Qualitätssicherung dar.

Mit dem Monitoring der Studie soll überprüft werden, ob

- die Rechte und das Wohl der Studienteilnehmer geschützt werden
- die festgehaltenen Daten korrekt, vollständig und anhand der Originalunterlagen nachprüfbar sind
- die Durchführung der klinischen Studie in Übereinstimmung mit dem gültigen Prüfplan, mit GCP und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfolgt

Im Einzelnen ist es hierbei die Aufgabe des Monitors, den Einschluss von Patienten anhand von Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu kontrollieren, die Studien-Dokumentation mit den Quelldaten zu vergleichen (Source Data Verification), das Zentrum bei der Führung des Investigator Site Files (ISF) zu unterstützen und Fragen und Belange zur Studie vor Ort zu klären.

Übergeordnetes Ziel der Monitoringvisiten ist es, die Sicherheit der Patienten und die Studiendurchführung per Protokoll zu gewährleisten und einen Überblick über den aktuellen Status der Studie in den Zentren zu erhalten.

Der vorliegende Prozess beschreibt die Planung und den Ablauf einer Monitoringvisite in einem Prüfzentrum.

Er schliesst mit der Dokumentation der Monitoringvisite im Monitoringbericht 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:

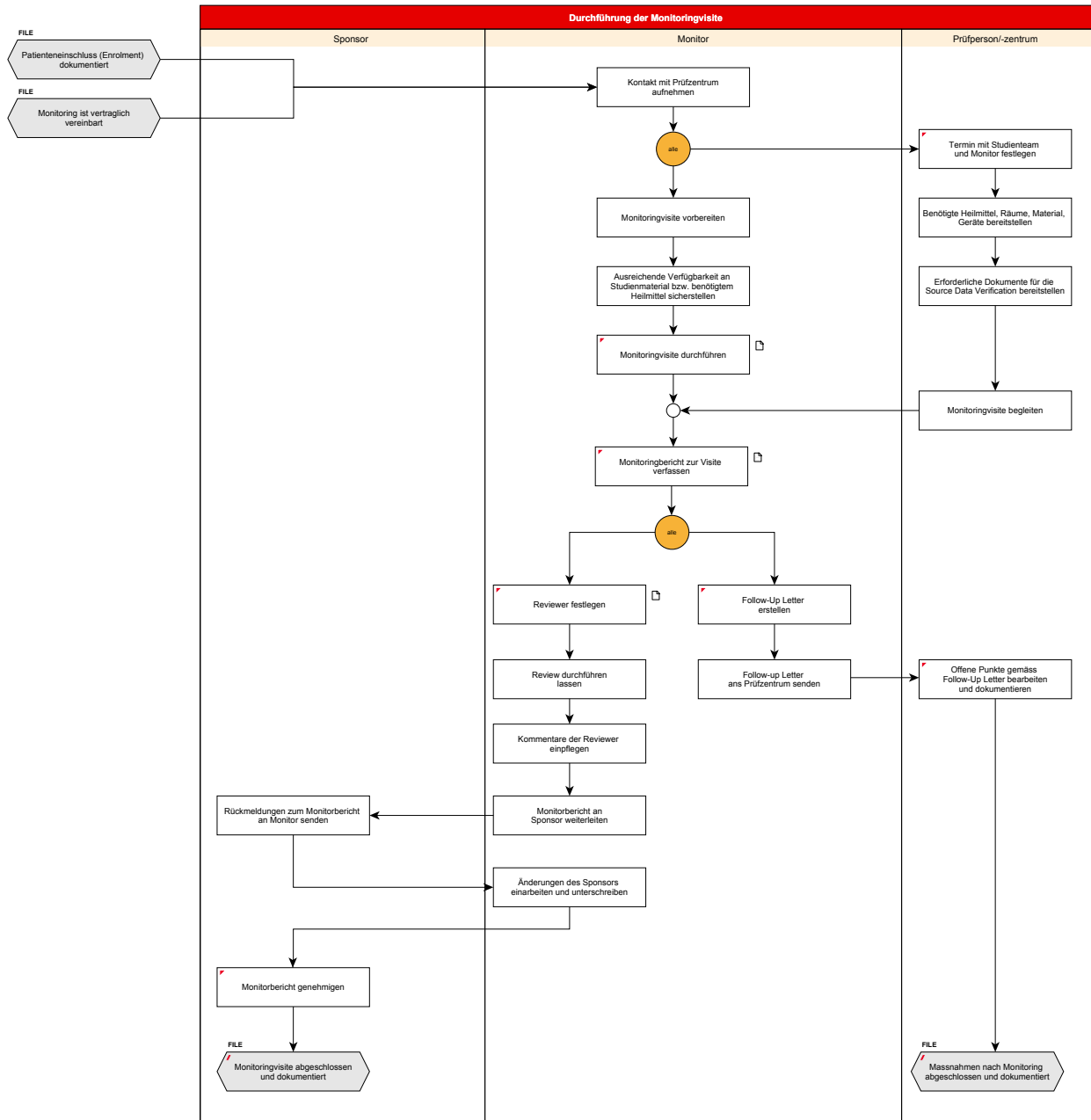
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten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

### Weitere Definitionen

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

### 3. Prozess

#### 3.1 Prozess-Diagramm



### 3.2 Prozess-Erläuterungen

#### Termin mit Studienteam und Monitor festlegen

Während die Verantwortung für die Durchführung der Monitoringvisite beim Monitor liegt, ist es Aufgabe des Studienteams, die in die Studie involvierten Personen zu dieser Visite aufzubieten und die erforderlichen Dokumente bereitzuhalten.

Mit der Einladung des Studienteams sollten zudem entsprechende Räumlichkeiten organisiert werden.

#### Monitoringvisite durchführen

Während der Monitoringvisite werden durch den Monitor in der Regel folgende Aspekte betrachtet:

- Prüfen des Patienteneinschlusses: Erfolgten die ersten Studientätigkeiten erst, nachdem die Patienten/Probanden oder entsprechend berechnigte Personen eingewilligt haben? Sind alle Einwilligungserklärungen eigenhändig datiert und unterschrieben worden? Wurde die korrekte, bewilligte Version der Studieninformation und der Einwilligungserklärung verwendet?
- Prüfen des ISFs: Ist das Functions and Responsibilities Log aktuell? Sind alle personellen Änderungen, die möglicherweise im Studienteam erfolgt sind, dokumentiert?
- Prüfen des Protokolls: Ist neue Information zum Protokoll verfügbar? Gibt es Protokollabweichungen? Allfällige Abweichungen werden dokumentiert (z.B. im Protocol Deviation Log - siehe Vorlage).
- Abfrage der Adverse Events: Sind SAEs aufgetreten? Ist neue Safety-Information verfügbar?
- Durchführen der Source Data Verification: Sind die Source Dokumente akkurat und vollständig ausgefüllt? Wurden die CRFs und Queries vollständig und fristgerecht ausgefüllt? Stimmen die Daten in den CRFs mit denen in den Source Dokumenten überein? Offene Fragen werden zur weiteren Klärung dokumentiert (z.B. in einer Clarification Note oder bei konkreten Fragen zu den Studiendaten in einer Data Clarification Form - siehe Vorlagen).
- Bei Heilmittelstudien: Prüfung der Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben auf dem Drug/Device Accountability Log.

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

Auch die Anwesenheit der Teilnehmer wird auf dem Monitoringbericht dokumentiert.

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

Das letztgenannte Dokument wird im Investigator Site File abgelegt.

Wichtige Fakten oder Entscheidungen zur Studie werden schriftlich in einer Note to File festgehalten. Das Original der Note to File wird im Trial Master File, eine Kopie im Investigator Site File abgelegt.

**Monitoringbericht zur  
Visite verfassen**

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Monitoring Visit Report \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/monitoring\\_report\\_v4\\_okt\\_2017\\_20171107172022.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/monitoring_report_v4_okt_2017_20171107172022.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)

 [Protocol Deviation Log \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protocol\\_deviation\\_log\\_v3\\_2017\\_20171107172022.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protocol_deviation_log_v3_2017_20171107172022.docx)

 [Data Clarification Form \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/data\\_clarification\\_form\\_v3\\_2017\\_20171107172022.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/data_clarification_form_v3_2017_20171107172022.docx)

 [Clarification Note \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/clarification\\_note\\_v2\\_okt\\_2017\\_20171107172023.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/clarification_note_v2_okt_2017_20171107172023.docx)

 [Note to File \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/note-to-file-v2.0-oktober-2017\\_20171019141848.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/note-to-file-v2.0-oktober-2017_20171019141848.docx)

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


--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Monitoring Visit Report \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/monitoring\\_report\\_v4\\_okt\\_2017\\_20171107172022.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/monitoring_report_v4_okt_2017_20171107172022.docx)

**Reviewer festlegen**

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

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Review Approval Form \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review\\_approval\\_form\\_112017\\_20180129093745.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx)

**Monitorbericht  
genehmigen**

Der Monitoringbericht gilt als genehmigt, wenn sowohl Monitor und Reviewer als auch Sponsor den Bericht unterschrieben haben.

**Monitoringvisite  
abgeschlossen und  
dokumentiert**

Im Anschluss an die Monitoringvisite erhält der Studiensponsor vom Monitor einen Monitoringbericht über die Monitoringvisite. Dieser muss vom Sponsor im Trial Master File abgelegt werden.

<b>Follow-up Letter erstellen</b>	<p>Während der Monitoringbericht 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 Monitoringvisite 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 den dokumentierten Massnahmen im Investigator Site File abgelegt.</p>
<b>Massnahmen nach Monitoring abgeschlossen und dokumentiert</b>	<p>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.</p>

#### 4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0.0	01.01.2015	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung als Ersatz der CTU-SOP „Site Monitoring Visit“, Version 4.0
1.0.1	10.02.2015	A. Mattes	Nach Benutzer-Feedback kleinere Korrekturen in den Infotexten
1.0.2	09.11.2017	A. Mattes	Überarbeitete Dokumentvorlagen; Entfernung des Contact Logs
1.0.3	29.01.2018	J. Maurer	Vorlage Review and Approval Form