

# **Processbeskrivning och arbetsfördelning för samverkansmonitorering med koordinerande monitor**

Samverkansmonitorering med koordinerande monitor**.**

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.

Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

Vi u

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.   
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Processbeskrivning och arbetsfördelning för samverkansmonitorering med koordinerande monitorpublicerades första gången den 2020-09-09. Detta är version 3.0 som publicerades 2023-03-30.

Detta dokument är tänkt som en hjälp vid uppstart och genomförande av samverkansmonitorering. I dokumentet finns en arbetsbeskrivning för koordinerande monitor, en steg-för-steg-guide till samverkansmonitorering samt en tabell med förslag för att fördela arbetsuppgifter mellan lokal och koordinerande monitor.

## Arbetsbeskrivning för Koordinerande monitor

Rekommenderat är att vara aktiv monitor med flerårig monitoreringserfarenhet i enlighet med gällande kvalitetsstandard (*som till exempel ICH-GCP för läkemedelsprövningar*). Det är fördelaktigt med erfarenhet av multi-centerstudier samt någon form av koordinerande roll tidigare.

### Funktion:

* Vara kontaktpunkten mellan sponsor och lokal monitor
* Göra och/eller granska monitoreringsplan, bedömning av monitoreringsgrad och tidsuppskattning och arbetsfördelning för samverkansmonitorering.
* Delge monitoreringsplan och tidsuppskattning för lokal monitor.
* Redovisa preliminär tids- och kostnadsuppskattning för sponsor.
* Informera och träna lokal monitor
* Följa den övergripande kvalitén av monitoreringen.

## Process samverkansmonitorering

### 2.1 Före studiestart

#### Förfrågan om ett monitoreringsuppdrag kommer in till en enhet/nod

* Bedöm om studien är lämplig för samverkansmonitorering.

Faktorer att bedöma i samråd med sponsor/uppdragsgivare är antal prövningsställen, geografiskt läge, antal studiedeltagare, längd och komplexitet på studien.

* Besluta om enhet/nod har resurser och kompetens för att ta på sig roll som koordinerande monitor.
* Besluta i samråd med sponsor/uppdragsgivare om samverkansmonitorering ska tillämpas.

Alternativt

* Om enhet/nod inte har resurser/kompetens för att ta på sig roll som koordinerande monitor bör man återkoppla detta till sponsor och hänvisa till övriga noders stödstrukturer.
* Koordinerande monitor kan i detta stadie skicka ut en initial intresseförfrågan till de andra enheterna/noderna, för ”planering” av det koordinerande uppdraget. Notera att detta inte är ett krav och svar från en enhet/nod endast är vägledande.

#### Starta upp samverkan

##### **Förfrågan om samverkansmonitorering**

* Förfrågan om samverkan vid monitoreringsuppdrag utgår från koordinerande monitor/enhet till andra enheter/noder aktuellaför studien.
* En förfrågan ska innehålla information om studien, som protokoll eller synopsis (*indikation, intervention, studielängd, antal studiedeltagare, startdatum, tilltänkta prövningsställen)* samt tidsuppskattning för lokal monitors uppdrag alternativt en summering om förväntad arbetsbelastning per klinik.

Om monitoreringsplan finns (final eller utkast) bör den inkluderas i förfrågan.

* Om en förfrågan inte fortsatt är aktuell eller om någon förändring sker i uppdraget bör koordinerande monitor/enhet återkoppla snarast till andra enheter/noder aktuella för studien.
* Om en enhet/nod senare i processen får ändrade förutsättningar för att medverka bör man återkoppla snarast till koordinerande monitor/enhet.

**Planering**

* Koordinerande monitor ansvarar för tidsuppskattning för monitoreringsuppdraget, arbetsfördelning mellan koordinerande och lokal monitor (*se stycke 3, Arbetsfördelning samverkansmonitorering för förslag*), samt för att se till att en preliminär monitoreringsplan finns. Finns ovan dokument redan framtagna i studien, ansvarar koordinerande monitor för att granska dessa dokument.
* Lokal monitor bör få möjlighet att kommentera på monitoreringsplanen innan den blir final och inkomma med eventuella lokala avvikande processer/krav.
* Lokal monitor (*dennes enhet*) återkopplar om tidsuppskattning kan godtas och lämnar information om timpris samt övriga kostnader som kan tillkomma (till exempel resekostnader och OH) för uppdraget.
* Koordinerande monitor/enhet och sponsor/uppdragsgivare kommer överens om en preliminär tidsuppskattning för monitoreringsuppdraget. (*Det ska tas höjd för samordning av monitorering och kommunikation angående uppdateringar i studien/studiedokument*).
* Koordinerande monitor förser lokal monitor med nödvändiga dokument för monitoreringsuppdraget (*till exempel final monitoreringsplan (godkänd av* *sponsor), rapportmallar, protokoll, information om uppdateringar i studien/studiedokument, information om godkännande etc.*)*.*

##### **Avtal**

* Avtal om monitoreringsuppdrag skrivs. Detta kan göras mellan sponsor/uppdragsgivare och lokal monitors enhet alternativt mellan koordinerande och lokal monitors respektive enheter. Det sistnämnda förutsätter att ett huvudavtal då finns mellan sponsor/uppdragsgivare och koordinerande monitors enhet.   
  Arbetsfördelningen mellan koordinerande och lokal monitor bör finnas med (man kan med fördel använda tabell nedan).
* Avtal bör innehålla information om hur mertid för protokolländringar och inläsning/träning i nytt material ersätts.
* Avtal ska precisera vilka Standard Operating Procedurers (SOPar) som lokal monitor arbetar utifrån (vanligast är att man arbetar utifrån sin enhets SOPar)

### 2.2 Monitoreringsuppdrag

#### Monitorering – studiestart/initiering av prövningsställe

* Prövningsställets initieringsmöte (Site Initiation Visit, SIV) hålls på plats på prövningsstället eller via web-möte, samt rapporteras av koordinerande monitor/lokal monitor enligt monitoreringsplan och avtal.
* Koordinerande monitor ansvarar för att ge lokal monitor studiespecifik information inför studiestart. Detta kan göras genom att lokal monitor deltar i prövningsställets SIV eller via annat studiespecifikt utbildningsmöte. Det rekommenderas att lokal monitor får medverka vid prövningsställets SIV.
* Lokal monitor bör kontakta (ev besöka) prövningsstället som stöd i den lokala processen i samband med initiering.

#### Monitorering – under studiens gång

* Monitorering på prövningsställe och rapportering utförs av lokal monitor enligt monitoreringsplan och avtal.
* Koordinerande monitor läser monitoreringsrapporterna och tar vid behov upp kvalitetsfrågor med sponsor *(rekommenderas, men beslutas av sponsor/uppdragsgivare)*.
* Lokal monitor ställer i första hand frågor till koordinerande monitor eller till en annan delegerad person i studieteamet.
* Lokal monitor är prövningsställets primära kontaktpunkt *(om inget annat bestämts)*.
* Om information kommuniceras ut till prövningsstället från studieledning/koordinerande monitor ska även lokal monitor informeras.
* Avstämningar mellan koordinerande monitor och lokal monitor görs enligt monitoreringsplan och avtal eller vid behov

#### Monitorering – stängning av prövningsställe

* Koordinerande monitor stämmer av med sponsor vilka dokument som ska samlas in i samband med stängning av prövningsstället samt ev. andra studiespecifika detaljer som ska tas hänsyn till och informerar sedan lokal monitor vad denne ska göra.
* Stängningsbesök hålls på plats eller via web-möte enligt monitoreringsplan och avtal.

### 2.3 Avslutande av monitoreringsuppdrag

Monitoreringsuppdraget avslutas enligt avtal.

## Arbetsfördelning vid samverkansmonitorering

Arbetsfördelning ska överenskommas mellan involverade monitorer innan studien startas och/eller prövningsställen initieras. Arbetsverktyget nedan illustrerar uppgifter som bör diskuteras samt en rekommendation till fördelning (R= rekommendation, M= medverka). Uppgifter kan läggas till/tas bort vid behov samt att den ansvarige för en arbetsuppgift kan ändras.

Vissa arbetsuppgifter som i nedan tabell rekommenderas utföras av den koordinerande monitorn kan utföras av annan involverad i studien, till exempel en projektledare *(detta bör då noteras i kommentar eller lägg till ny kolumn för denna roll)*.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Uppgifter** | **Koordinerandemonitor** | **Lokal**  **monitor** | **Kommentar** |
| 1. Huvudsaklig kontakt med sponsor angående monitoreringsfrågor/ kvalitetsfrågor | R |  |  |
| 1. Sammanställer/granskar bedömning av monitoreringsgrad och tidsuppskattning för monitorering | R |  | Lokal monitor bör ges möjlighet att inkomma med lokala risker, samt ska bli informerad vid uppdatering under studiens gång. |
| 1. Presenterar tids/kostnads-uppskattning för sponsor | R |  |  |
| 1. Sammanställer/granskar monitoreringsplan | R |  | Lokal monitor kan ges möjlighet att granska. |
| 1. Sammanställer/granskar arbetsfördelning | R |  | Lokal monitor kan ges möjlighet att granska. |
| 1. Förmedlar versionslista på gällande dokument | R |  | Gällande versioner av studiedokument bör skickas ut centralt  Inkl. eventuella uppdateringar. |
| 1. Iordningställer studiespecifika mallar för monitoreringsuppdraget | R |  |  |
| 1. Pre-initiering |  | R | Lokal monitor bör kontakta (ev besöka) prövningsstället som stöd i den lokala processen inför initiering. |
| 1. Initierar prövningsstället och skriver rapport | R | M | Lokal monitor bör medverka. |
| 1. Monitorerar prövningsstället och skriver rapport |  | R |  |
| 1. Utför stängningsbesök och skriver rapport |  | R |  |
| 1. Tar del av monitoreringsrapporter | R |  |  |
| 1. Huvudsaklig kontakt med prövningsstället |  | R |  |
| 1. Ansvar för regelbunden avstämning med lokal monitor enligt avtal, samt vid behov. | R | M |  |