

# **Monitoreringsrapport**



Klinisk prövning av medicinteknisk produkt

**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.

## Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 1, 2023-12-15.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på [info@kliniskastudier.se](file:///\\vll.se\gemensam\Kliniskt%20Forskningscentrum\2.%20Projekt%20(rensas)\Nationella%20projekt,%20arbetsgrupper,%20nätverk\Arbetsgrupp%20för%20medicinteknik\Mallar\Monitoreringsrapportmallar\Finala\info@kliniskastudier.se).

## Instruktioner för mallen

De första sidorna ingår inte i rapportmallen och ska tas bort vid användning av mallen.

* Text i *rött och kursivt* utgör en instruktion som ger information om vad som kan eller bör beskrivas under respektive avsnitt. Texten ska raderas eller anpassas efter aktuell studie i slutgiltigt dokument.
* Text i svart är ett förslag på text som kan användas eller anpassas vid behov.
* Instruktionstext så som; ***Anpassa listan för studien/****Om aktuellt för studien* ***anpassa lista,*** förekommer på ett par ställen i avsnitt 7 och 8 och här är det viktigt att mallen justeras efter studien.
* Rader/moment kan tas bort helt för att vidare anpassa mallen till specifik klinisk prövningsplan/studie.
* Ja/Nej/NA svar: Ett Nej ska alltid åtföljas av en kort kommentar och/eller en utförlig beskrivning. Vid svar NA bör man bedöma om en kort kommentar kan vara till hjälp för mottagarens förståelse av rapporten.
* NA kan fyllas i då en aktivitet inte är aktuell på det gällande besöket eller om man ej hunnit utföra momentet.
* Möjlighet att göra en uppföljningsrapport (lägga till ny information till en befintlig rapport och signera om) kan förekomma vid initiering och stängning, då man följer upp åtgärder för att dokumentera att prövningsstället är klart för start respektive stängning.

Enligt SS-EN ISO 14155:2020, 9.2.4.7 ska monitorering dokumenteras och rapporteras till sponsor. Dokumentationen inkluderar en sammanfattning av vad monitor granskat, viktiga fynd, avvikelser och brister som noterats, samt slutsatser och åtgärder som vidtagits eller som ska vidtas för att säkerställa efterlevnad av klinisk prövningsplan, SS-EN ISO 14155:2020, lagar och regler. Slutsatser från monitoreringsbesöket bör dokumenteras tillräckligt detaljerat för att verifiera överensstämmelse med uppsatt monitoreringsplan. Om central monitorering utförs av någon part ska även detta rapporteras till sponsor, men då central monitorering kan vara oberoende av besök på plats kan andra mallar för rapportering användas.

Framtagen mall är anpassad för monitorering av kliniska prövningar av medicintekniska produkter och har sitt ursprung i principerna i ISO 14155:2020.

Dokument för händelse- och säkerhetsrapportering som anges i mallen hänvisar till mallar som finns tillgängliga på [kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/).

Granskning och uppföljning av rapporter är sponsors ansvar och ska dokumenteras för att säkerställa sponsor oversight. Det är också sponsors ansvar att uppdateringar av studiens riskanalys och eventuellt monitoreringsplan görs vid behov.

Enligt SS-EN ISO 14155:2020 Annex E ska följande rapporter arkiveras.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dokument** | **Ändamål** | **Prövarpärm**  **Investigation site files** | **Sponsorpärm Sponsor files** |
| Initieringsrapport | För att verifiera att prövningsförfaranden har gåtts igenom med prövningsstället, att personalen tränats i att använda prövningsprodukt samt för att dokumentera att de är klara för att starta prövningen. | (X)[[1]](#footnote-1)\* | X |
| Monitoreringsrapport | För att dokumentera besök och eventuella fynd. | (X)\* | X |
| Stängningsrapport | För att dokumentera att alla aktiviteter som krävs för att avsluta studien är slutförda och att kopior av väsentliga dokument finns. | (X)\* | X |

\* Monitoreringsplanen ska beskriva om monitoreringsrapport eller uppföljande brev efter monitorering skickas till prövningsstället

## Monitoreringsrapport

*Röd kursiv text är stöd/förslag vid användning av rapport och ska tas bort/anpassas efter aktuell studie innan signering.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Studietitel: |  | | | |
| CIV-ID/SIN: |  | | | |
| Ansvarig prövare: |  | Sponsor/ Sponsors representant:  *Den som signerar* | |  |
| Monitor: |  |  | |  |
| Närvarande och roll: | *Förnamn Efternamn*,monitor  *Förnamn Efternamn*,prövare  *Förnamn Efternamn*,forskningssjuksköterska/studiekoordinator  *Förnamn Efternamn*,sponsors representant  *Lägg till fler vid behov* | | | |
| Besök vid andra funktioner: | \_\_\_\_\_*T.ex. apotek, laboratorium, röntgen.* | | | |
| Datum föregående besök: | Klicka och ange datum. |  | |  |
| Datum besök: | Klicka och ange datum. | Besökstyp: | \_\_\_\_\_*T.ex. besök på prövningsställe/ via telefon eller videolänk (remote). \*Källdataverifiering kan endast ske på prövningsställe.* | |

### Rekryteringsstatus *ange antal försökspersoner*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Planerade: | Xx | Screenade:  *Tilltänkta/pre-trial screening* | xx | Inkluderade:  *Signerat samtycke* | xx | *Randomiserade:*  *Startat studiebehandling:*  *Startat intervention:* | xx |
| Avbrutit:  *Efter startad studiebehandling* | xx | Pågående: | xx | Avslutade/ fullföljt studien: | xx |  |  |

### Summering från besök

\_\_\_\_\_

*Generell sammanfattning som ger information om det aktuella prövningsställets status.*

*Finns kritiska avvikelser (CIP, ISO 14155 eller regelverk)?*

*Är påpekanden/förslag på åtgärder/övrigt från förra monitoreringstillfället genomförda?*

*Lyft problem till sponsor (t.ex. hinner ej monitorera enligt plan, prövningsställe saknar något dokument, behöver träning i någon process).*

*Åtgärder ska specificeras i listan sist i dokumentet.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Försökspersonsinformation och samtycke** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 1.1 | Finns korrekt samtycke från försökspersoner? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
| 1.2 | Är samtyckesprocessen korrekt dokumenterad i den medicinska journalen? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
| 1.3 | Är försökspersoner inkluderade i enlighet med inklusions- och exklusionskriterier? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
| 1.4 | Om försökspersoner gjort avsteg från instruktioner, är dessa dokumenterade? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 1.5 | Är försökspersoner som valt att avbryta sitt deltagande korrekt dokumenterade? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Händelse-/säkerhetsrapportering** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 2.1 | Utförs Adverse Event-registrering enligt prövningsplan/studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
| 2.2 | Utförs Device Deficiency-registrering enligt prövningsplan/studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
| 2.3 | Utförs säkerhetsrapportering till sponsor enligt prövningsplan/studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. kontrollerat för: xx-xx.* |
| 2.4 | Utförs graviditetsrapportering enligt prövningsplan/studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om relevant, annars ta bort rad.* |
| 2.5 | Finns en sammanställning av prövningens alla allvarliga händelser (SAE)? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om multicenterprövning, annars ta bort rad. Sponsors ansvar att informera alla PI/site.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Datainsamling (t ex CRF/e-CRF) och källdataverifiering** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 3.1 | Är CRF ifyllt och korrekt? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Ange om queries gjorts (t.ex. i eCRF eller i åtgärdslistan i monitoreringsrapporten).* |
| 3.2 | Finns korrekt källdata tillgänglig? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. patientjournal, patientdagbok, frågeformulär och arbetsblad.* |
| 3.3 | Är källdataverifiering utförd enligt monitoreringsplan? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Ange vilka försökspersoner som verifierats* |
| 3.4 | Är primär effektvariabel verifierad enligt monitoreringsplan? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Ange vilka försökspersoner som verifierats* |
| 3.5 | Har CRF-sidor och/eller frågeformulär skickats till sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om pappers-CRF, annars ta bort CRF-sidor.* |
| 3.6 | Finns fynd/avvikelser till prövningsplan, regelverk och/eller ISO 14155 noterade av prövningsställe, eller identifierade av monitor vid besök? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Kontrollera att prövningsstället för avvikelselogg, bifoga kopia på avvikelselogg/ Note to file.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Prövningsprodukt och jämförelseprodukt** *(definierat enligt klinisk prövningsplan)* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 4.1 | Är randomisering utförd enligt prövningsplan? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad. Vid användning av randomiseringskuvert, kontrollera att rätt nummer har använts.* |
| 4.2 | Är kodbrytningskuvert intakta? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad. Vid användning av kodbrytningskuvert, kontrollera att de är intakta. Om kodbrytning utförts, kontrollera att det har dokumenterats enligt uppsatt procedur för studien.* |
| 4.3 | Är blindning intakt? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| 4.4 | Används prövningsprodukten/ jämförelseprodukten enligt prövningsplan/IB/instruktioner för användning? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
| 4.4.1 | Om nej på 4.4, har avvikelser dokumenterats korrekt? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 4.5 | Sker produkthantering (leveranskontroll, förvaring, temperatur, loggar, retur samt destruktion) enligt prövningsplan/ studiespecifik procedur och finns det dokumenterat? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Kontrollera loggar, notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
| 4.6 | Är device accountability logg korrekt och uppdaterad? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Följande prövningsprodukter kontrollerades detta besök t.ex. 1-10.* |
| 4.7 | Om prövningsprodukt/jämförelseprodukt finns på prövningsställe, är de godkända att använda? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Kontrollera t.ex. utgångsdatum. Notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
| 4.8 | Finns tillräckligt med prövningsprodukter tillgängliga på site? | Välj | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Laboratorieprover**   *Om aktuellt, annars ta bort avsnitt.* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 5.1 | Sker hantering, märkning, förvaring och transport av prover enligt prövningsplan/provspecifik manual? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Kontrollera t.ex. temperaturloggar samt dokumentation för sändning av prov, notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
| 5.2 | Är metodbeskrivning och/eller referensvärden för laboratoriedata gällande? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 5.3 | Vid besök hos laboratorium, har dokumentation inhämtats/kontrollerats enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  *Notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Resurser inklusive studiepersonal, utrustning och lokaler** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 6.1 | Är förutsättningar i form av studiepersonal, utrustning/material, lokaler eller annan avtalad tjänst oförändrade? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 6.1.1 | Om nej på 6.1, kan studien fortsatt genomföras på ett säkert och korrekt sätt? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 6.2 | Är nytillkommen studiepersonal tränade och korrekt delegerade i studien? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Kontrollera träningslogg samt delegeringslista, notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |
| 6.3 | Finns CV inklusive dokumenterad adekvat GCP/ISO 14155-utbildning för nytillkommen personal? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 6.4 | Har studiepersonalen fått information om/tränats i ev. uppdaterade dokument? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 6.5 | Är specifik utrustning/apparatur som ska användas i studien fortsatt validerad/kalibrerad? | Välj | | | *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  \_\_\_\_\_ *Ange utrustning/apparatur t.ex. våg, blodtrycksmanschett, termometer, samt datum för senaste validering/kalibrering om relevant.* |
| 6.6 | Vid besök hos extern facilitet, har dokumentation inhämtats/kontrollerats enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | | | *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  \_\_\_\_\_ *Notera eventuella avvikelser i utförlig beskrivning nedan.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Studiedokumentation**   *Avsnitt 7 ska anpassas efter studiens behov* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| **Nedanstående dokument finns i Prövarpärm:** | | | | | |
| 7.1 | Godkänd/aktuell prövningsplan (CIP) *(signerad av ansvarig prövare)* | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_  Tidigare Version/Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* |
| 7.2 | Case Report Form (CRF) *(tom version/er)* | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_  Tidigare Version/Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* |
| 7.3 | Godkänd/aktuell patientdagbok/ frågeformulär/patientkort  *(tom version/er)* | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_  Tidigare Version/Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* |
| 7.4 | Godkänd/aktuell försökspersons-information och samtyckesformulär *(tom version/er)* | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_  Tidigare Version/Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* |
| 7.5 | Ansökan/anmälan till och tillstånd från Läkemedelsverket.  Inklusive ev. ändringsansökningar. | Välj | | | Godkännande datum:\_\_\_\_\_  *Observera att beroende på typ av prövning så varierar typen av besked från Läkemedelsverket (godkännande/bekräftelse på valid ansökan/bekräftelse på anmälan).* |
| 7.6 | Ansökan till och godkännande från Etikprövningsmyndigheten.  Inklusive ev. ändringsansökningar | Välj | | | Godkännande datum:\_\_\_\_\_  *Beslut om godkännande ska inkludera en lista över personer delaktiga i beslutet. I de fall EPMs yttrande ingår i LVs beslut finns inget separat godkännande.* |
| 7.7 | Övriga Avtal/registreringar:  ***Anpassa listan för studien***   1. Avtal för studieutförande (prövaravtal) 2. Biobanksavtal/MTA 3. Röntgen/andra funktionsenheter 4. Lokalt/centralt laboratorium 5. Anmälan om behandling av personuppgifter 6. Registrering i Offentlig databas *(om sponsors prövningsställe)* 7. *Övrigt (t.ex. apotek*, *lokalt godkännande av strålskydd, om tillämpligt)* | Välj | | | \_\_\_\_\_  *Ange om förändring av avtal och registreringar är aktuellt.* |
| 7.8 | Signatur- och delegeringslista  *(uppdaterad och aktuell)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om kommenterat under 6.2 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| 7.9 | Träningslogg(*dokumenterad för ny personal eller vid uppdatering av dokument)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om kommenterat under 6.2 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| 7.10 | CV *(signerade och daterade av studiepersonal)* samt dokumenterad adekvat GCP/ISO 14155-utbildning | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om kommenterat under 6.3 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| 7.11 | “Declaration of conflict of interest” från alla prövare | Välj | | | \_\_\_\_\_*Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| 7.12 | Investigators Brochure (IB) inklusive mottagningskvitto/Tillverkarens bruksanvisning (IFU) | Välj | | | Version/ Datum:\_\_\_\_\_  Tidigare Version/Datum:\_\_\_\_\_ |
| 7.13 | Dokument för prövningsprodukt: ***Anpassa listan för studien***   1. Märkningstext för prövningsprodukten 2. Instruktion för hantering/användarmanual 3. “Shipping records” och mottagningsbevis för prövningsprodukt 4. Prövningsproduktslogg (lagerjournal och/eller device accountability log) 5. Destruktions-/returformulär/kvittens 6. Temperaturloggar *(rum, kyl/frys)* | Välj | | | \_\_\_\_\_  *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| 7.14 | Dokument för Randomisering:  ***Anpassa listan för studien***   1. Randomiseringsrutin 2. Rutin för akut kodbrytning 3. Resultat av kodbrytning *(efter avslutad studie)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt för studien annars ta bort rad.*  *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| 7.15 | Dokument för Laboratorieinformation: ***Anpassa listan för studien***   1. Referensvärdeslista inklusive uppdatering vid förändring *(om tillämpligt)* 2. Ackreditering inklusive bilagor eller CV för relevant personal 3. Laboratoriemanual och remisser 4. Dokumentation av skickade prover 5. Temperaturlogg för förvaring *(rum, kyl/frys)* 6. Samlad provlogg | Välj | | | \_\_\_\_\_  *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| 7.16 | Källdatahänvisningsdokument *(ifyllt och signerat)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Kontrollera att källdatahänvisningsdokumentet fortfarande är aktuellt.* |
| 7.17 | Screeninglogg *(uppdaterad och aktuell)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.18 | Försökspersonsidentifikationslista *(uppdaterad och aktuell)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.19 | Besökslogg för monitor *(uppdaterad och signerad)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.20 | Tidigare monitoreringskontakter/ rapporter/uppföljningsbrev från monitorering | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Inklusive initieringsrapport/uppföljningsbrev efter initiering* |
| 7.21 | Dokument för händelseregistrering och säkerhetsrapportering *(för försöksperson och andra)*:   1. Adverse Event Form *(tom version)* 2. Device Deficiency Form *(tom version)* 3. Safety Report Form *(tom version)* 4. Instruktion | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_ |
| 7.22 | Dokument för Avvikelserapportering:   1. Note to file-formulär *(tom version)* 2. Avvikelselogg *(tom version)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 7.23 | Övrigt:  a) *xx* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt ange punkt, annars ta bort rad.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Övrigt**   *Avsnitt 8 ska anpassas efter studiens behov* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 8.1 | Följs planerad inklusionstakt? Om inte, ange orsak i utförlig beskrivning | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 8.2 | Har följande bilagor inhämtats och/eller skickats till sponsor?  ***Anpassa listan för studien***   1. Signeringssida prövningsplan (CIP) (*kopia*) 2. Signerat mottagningsbevis IB (*kopia*) 3. Signatur- och delegeringslista (*kopia*) 4. CV samt dokumenterad adekvat GCP/ISO14155-utbildning (*kopia*) 5. *xx* | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  *Ange om original eller kopia finns på prövningsställe och vad som finns hos sponsor (generellt bör original finnas där det skapades).* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x  *(enligt ovan)* | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Frågor och åtgärder att följa upp** (från detta och tidigare monitoreringsbesök) | | | | | |
| **#**  *(enligt ovan)* | **Datum**  *(när upptäckt)* | **Fråga/Åtgärd** | **Ansvarig** | **Datum åtgärdat**  *(när verifierat)* | **Avvikelse**  **CIP / ISO14155** |
|  |  | \_\_\_\_\_  *Kopiera från kommentarer ovan, alternativt skriv fråga/åtgärd med referens till stycke ovan om relevant.* |  | \_\_\_\_\_  *När en åtgärd är utförd/ kontrollerad skriv in datum här. Låt post ligga kvar som åtgärdad i nästa rapport och ta bort därefter.* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Monitor**

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Sponsor/sponsors representant**

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Lägg gärna in en kort stödtext för monitor om hur rapport ska kommuniceras. Informationen bör vara samstämmig med det som står i Monitoreringsplanen, till exempel: Signerad rapport skickas med post/ scannas in och mejlas till xxx.*

1. [↑](#footnote-ref-1)