

MONITORING door IKNL

MATILDA studie (UMCU, NL53734.041.15)

Doel monitoring

- **Bescherming rechten en welzijn proefpersonen**
- Onafhankelijke kwaliteitscontrole
- Studiegegevens juist en herleidbaar
- Evidence based conclusies van studie



Initiatie bijeenkomst

- **Opstart bijeenkomst t.b.v.:**
- Kennismaking
- Instructie onderzoeksprotocol, dataverzameling, logistiek, wet- en regelgeving, overige procedures
- Vastleggen van taken en verantwoordelijkheden



Monitorbezoek in ziekenhuis

1. Afspraak met contactpersoon
2. Werkruimte
3. Dossier patiënt en studie op 1 locatie
4. Monitoraccount EPD met juiste rechten
5. Controles conform monitorplan
6. Bijzonderheden bespreken
7. Schriftelijke rapportage < 2 weken

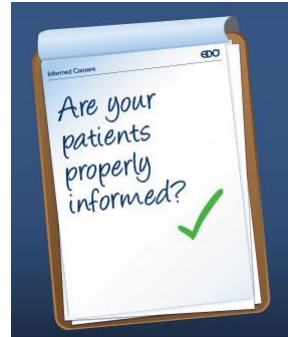


Monitorplan

- Monitorplan MATILDA studie zit in MATILDA-ISF (Investigator Site File)
- Risk-based monitoring:
 - **Minimal risk of minimal damage (prot. 10.2)**
- 1 bezoek per centrum
- Afhankelijk van inclusie en bevindingen

Kwaliteitscontrole van:

- Informed Consent (schriftelijke toestemming)
- Stratificatie
- In- en exclusie criteria
- SAE rapportage (Serious Adverse Event)
- Protocol naleving
- Verslaglegging
- Dataverzameling
- Investigator Site File
- Wet- en Regelgeving



Controle van toestemmingsprocedure

- Zie MATILDA protocol 6.3 “recruitment”
- Vóór randomisatie of ander studie specifieke handeling
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming is vereist

Documenteren in EPD:

1. Mondeling + schriftelijke informatie verstrekken
2. Tijd om na te denken
3. Gelegenheid tot stellen van vragen
4. Toestemmingsformulier getekend

Ondertekening IC formulier

→ **Patiënt dient eerst te tekenen**, daarna de arts

- Zie MATILDA Toestemmingsformulier:

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

*Voor inclusie,
Patiënt schrijft dit zelf*

Ik verklaar hierbij

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Controle van toestemmingsprocedure

- Juiste versie schriftelijke info
- Ondertekening
- Arts op 'Delegation Log' + CV in ISF
- Origineel PIF + IC samen archiveren
 - Inscannen...
 - Ja, maar... **ORIGINEEL BEWAREN**
 - In MATILDA-ISF



Controle van stratificatie

MATILDA studie: Stratificatie op 3 factoren

1. Ziekenhuis

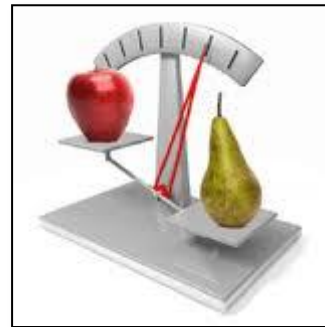
2. Afmeting poliep

20-30 mm of 30-40 mm of > 40 mm

3. Localisatie

rectum of sigmoid of descending colon

Let op juiste stratificatie



Controle van in/exclusie

- Controle van alle in- en exclusie criteria
- Alle documenten, ook van elders, in EPD
- Overleg met centrale studieteam documenteren

CONTEXT
MATTERS

Controle - overig

- **SAE rapportage** (Serious Adverse Event)
 - Tijdige en juiste melding
- **Protocol naleving**
 - Uitvoering interventie, assessments e.a.
- **Verslaglegging**
 - Juist, volledig
- **Dataverzameling**
 - Studiegegevens juist en volledig
 - Alle studiegegevens in bron aanwezig? Om alle studiedata te kunnen verantwoorden

Controle - overig

ISF = Investigator Site File

- Alle essentiële documenten / “Map met alle papieren”
- De locale arts-onderzoeker verantwoordelijk
- Zie “[Toelichting ISF](#)” voorin de MATILDA-ISF
- Screeningslijst mogelijke kandidaten
- Originele getekende PIF+IC formulieren
- Inclusie / Identificatie lijst proefpersonen
- Delegation Log met CV's
- SOP's (Standard Operating Procedures)
- E.a.



Controle - overig

- Wet- en regelgeving:
 - Verklaring van Helsinki
 - WMO (Wet op Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen)
 - ICH-GCP Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)
 - NFU richtlijn, Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0
 - WGBO
 - WBO
 - e.a.



Controle - overig

- **Archiveren**



- Alle bron- en studiedocumenten 15 jaar bewaren
- Studiemarkering EPD
- Van documenten met “wet signature” (vb. Informed Consent, contracten) altijd het origineel bewaren

Tot slot

- **Contact:** Janine Akkermans
Monitor klinisch onderzoek
j.akkermans@iknl.nl
t: 088 - 234 65 00 (Trialbureau IKNL)



www.iknl.nl