

# Initieringsrapport

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.

## 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 3.0, 2024-04-02.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://protect.checkpoint.com/v2/___https%3A//kliniskastudier.se/___.YzJlOnJlZ2lvbnNrYW5lOmM6bzoyYTgzMGYxNmI3YzM5MmFiYzNkOWE1NWExNzQ5NGZkYjo2OmZkMWI6MTdjOGM5OTc2YmUyM2QxZTZkZmZkMjAyNWRmY2MwNjBkZWI3NmJjNjVhMzUwMWY2YmI1OGNmNDNhMGVmOGY2ZDpwOlQ) 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:///C%3A%5CUsers%5Claiho86%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.Outlook%5CNDM8ALF9%5Cinfo%40kliniskastudier.se).

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 den koordinerande monitorn justerar i mallen efter studien krav, så att finala rapportmallar som utgår till alla monitorer i studien är identiska.
* Rader/moment kan tas bort helt av den Koordinerande monitorn för att vidare anpassa mallen till specifikt protokoll/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 ICH GCP E6: 5.18.6 ska monitoreringsrapporten vara en skriftlig rapport till sponsorn. Denna inkluderar en sammanfattning av vad monitorn granskat, viktiga fynd, avvikelser och brister som noterats, samt slutsatser och åtgärder som vidtagits eller som ska vidtas för att säkerställa efterlevnad av studieprotokoll, ICH GCP, 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 samverkansmonitorering med koordinerande monitor av interventionsstudier med läkemedel och har sitt ursprung i ICH GCP:s principer. Om mallen ska användas för andra typer av studier, kan delar tas bort/läggas till eller anpassas. Notera att mallen inte direkt täcker in rapporteringskrav för medicintekniska studier enligt ISO14155.

Granskning och uppföljning av rapporter är sponsors ansvar och ska dokumenteras för att säkerställa sponsor oversight (jmf Checklista sponsor), samt att vid behov uppdateringar av studiens riskanalys och eventuellt monitoreringsplan görs. För samverkansmonitorerings-projekt ska den koordinerande monitorn få möjlighet att ta del av rapporter och uppdateringar.

Enligt ICH GCP E6 (R2) stycke 8.0 ska följande rapporter arkiveras.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dokument**  | **Ändamål** | **Prövarpärm****Investigator site file** | **Sponsorpärm Trial master file** |
| Initieringsrapport | För att dokumentera att studie-förfaranden har gåtts igenom med prövningsstället samt för att dokumentera att de är klara för att starta i studien. | X | X |
| Monitoreringsrapport  | För att dokumentera besök och eventuella fynd. |  | X |
| Stängningsrapport  | För att dokumentera att alla aktiviteter som krävs för att avsluta studien är slutförda och kopior av väsentliga dokument finns i lämpliga filer (ISF/TMF). |  | X |

## Initieringsrapport

*Röd kursiv text är som stöd/förslag för användande av rapport och ska tas bort/anpassas efter aktuell studie innan signering*

|  |  |
| --- | --- |
| Studietitel:  |  |
| EudraCT/ EU CT nr: |  |
| Ansvarig prövare: |  | Sponsor/ Sponsors representant: *Den som signerar* |  |
| Lokal monitor: |  | Koordinerande monitor: |  |
| Närvarande och roll: | Namn (för- efternamn),monitorNamn (för- efternamn),prövare Namn (för- efternamn),forskningssjuksköterska/studiekoordinator*Lägg till fler vid behov* |
| Besök vid andra funktioner:  |      *T.ex. apotek, laboratorium, röntgen.* |
| Datum besök: | Klicka och ange datum. | Besökstyp: |      *T.ex. besök på prövningsställe/ via telefon eller videolänk (remote).* |
| Om uppföljnings-rapport ange datum:*Datum för uppföljning* | Klicka och ange datum. | Besökstyp: |      *T.ex. besök på prövningsställe/ via telefon eller videolänk (remote).* |

### Rekrytering

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Antal planerade forskningspersoner: | xx | Inklusionsperiod:  | Välj från **-** Välj Till | Studielängd: | xx år/månader |

**Summering från besök**

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

*Är allt på plats eller saknas något inför studiestart?*

*Är prövningsstället klart för studiestart?*

*För specifika åtgärder se lista sist i dokumentet.*

### Nedanstående punkter (1-8) har informerats omoch diskuterats:

| 1. **Forskningspersonsinformation och samtycke**
 | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. 1
 | Rekryteringsprocedur | Välj |       |
| * 1.
 | Screeningförfarande | Välj |      *Gå igenom instruktion för att föra screeninglogg och forskningspersons-identifikationslista.* |
| * 1. 1
 | Inhämtande av informerat samtycke | Välj |       |
| * 1.
 | Inklusions- och exklusionskriterier | Välj |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *Lägg till fler rader vid behov* |

| 1. **Incidentrapportering**
 | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. 2
 | Rutin för AE-rapportering inklusive bedömning | Välj |       |
| * 1. 2
 | Rutin för SAE-rapportering  | Välj |       |
| * 1. 2
 | Rutin för rapportering av graviditet | Välj |      *Om relevant, annars ta bort rad.* |
|  | Rutin för SUSAR-rapportering | Välj |      *För sponsors prövningsställe, rapportering till myndighet samt övriga prövningsställen. För lokalt prövningsställe, process för kommunikation av SUSAR-rapporter ifrån sponsor samt mottagande och delgivning till studiespecifik personal.* |
| * 1. 2
 | Graviditetsrestriktioner och/eller övriga säkerhetsaspekter | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| * 1. 2
 | Krav för årlig säkerhetsrapportering | Välj |      *Om sponsors prövningsställe.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *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* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. 3
 | Genomgång av protokoll och endpoints/ utfallsmått enligt monitoreringsplanen. | Välj |       |
| * 1. 3
 | Instruktioner för CRF, så som access, ifyllnad och signering | Välj |       |
| * 1. 3
 | ***Anpassa listan för studien***1. Patientdagbok
2. Frågeformulär
3. Eventuella arbetsblad
 | Välj |  |
| * 1. 3
 | Krav på dokumentation i medicinsk journal och övriga källdata | Välj |       |
| * 1. 3
 | Instruktioner för avvikelselogg och Note to file | Välj |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *Lägg till fler rader vid behov* |

| 1. **Prövningsläkemedel/-produkt och icke-prövningsläkemedel** *(definierat enligt protokoll)*
 | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. 4
 | Rutin för randomisering/tilldelning till intervention/studiebehandling | Välj |       |
| * 1. 4
 | Rutin för blindning | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| * 1. 4
 | Rutin för kodbrytning | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.* |
| * 1. 4
 | Läkemedelshantering (rekvisition, leveranskontroll, märkning, förvaring, temperatur, loggar samt destruktion) | Välj |       |
| * 1. 4
 | Finns studieläkemedel på prövningsställe vid besök? | Välj |       |
| * 1. 4
 | Rutin för information till forskningsperson om hur studieläkemedlet ska användas, förvaras och returneras | Välj |       |
| * 1. 4
 | Om initiering/kvalificeringsbesök gjorts hos apoteksfunktion, är dokumentation inhämtad enligt överenskommelse med sponsor? | Välj |      *Om avvikelser identifierats vid besök ange i utförlig beskrivning nedan.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *Lägg till fler rader vid behov* |

| 1. **Laboratorieprover**
 | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. 5
 | Hantering, märkning, förvaring och transport av prover enligt protokoll/provspecifik manual | Välj |      *Finns manual, ange version.**Ange om det är lokalt och/eller centralt lab.* |
| * 1. 5
 | Finns studiespecifikt förbrukningsmaterial tillgängligt på laboratorium och klinik? | Välj |       |
| * 1. 5
 | Om specifik laboratorieutrustning behövs (t ex frys, centrifug), har prövningsställe tillgång till detta? | Välj |       |
| * 1. 5
 | Om initiering/kvalificeringsbesök hos laboratorium, är dokumentation inhämtad enligt överenskommelse med sponsor?  | Välj |      *Om avvikelser identifierats vid besök ange i utförlig beskrivning nedan.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *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* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. 6
 | Förutsättningar (studiepersonal, utrustning/material, lokaler eller annan avtalad tjänst) för att utföra studien | Välj |       |
| * 1. 6
 | Process för träning och delegering, samt uppdaterad och aktuell signatur- och delegeringslogg. | Välj |       |
| * 1. 6
 | CV*(daterat och signerat av studiepersonal)* | Välj |       |
| * 1. 6
 | Dokumenterad adekvat GCP-utbildning. | Välj |       |
|  | Specifik utrustning/apparatur som ska användas i studien | Välj |      *Om aktuellt, annars ta bort rad.**Ange utrustning/apparatur t ex våg, blodtrycksmanschett, termometer, samt datum för senaste validering/kalibrering om relevant.* |
|  | Om initiering/kvalificeringsbesök genomförts på extern facilitet, är dokumentation inhämtad enligt överenskommelse med sponsor?  | Välj |      *Ange var, t ex röntgen.**Om avvikelser identifierats vid besök ange i utförlig beskrivning nedan.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_ *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:** |
| * 1. 7
 | Godkänt/aktuellt protokoll *(signerat av ansvarig prövare)*  | Välj | Version/Datum:      |
| * 1. 7
 | Case Report Form (CRF) *(tom version)* | Välj | Version/Datum:      |
| * 1. 7
 | Godkänd/aktuell 1. patientdagbok
2. frågeformulär
3. patientkort

*(tom version)* | Välj | 1. Version/Datum:
2. Version/Datum:
3. Version/Datum:
 |
| * 1. 7
 | Godkänd/aktuell forskningspersons-information och samtyckesformulär *(tom version)*  | Välj | Version/Datum:      |
| * 1. 7
 | Tillstånd från CTIS del I (Läkemedelsverket), inklusive följebrev/lista över inskickade handlingar | Välj | Godkännande datum:     *Om sponsors prövningsställe även komplett signerad ansökan.* |
| * 1. 7
 | Tillstånd från CTIS del II (Etikprövningsmyndighet) inklusive följebrev/lista över inskickade handlingar | Välj | Godkännande datum:     *Om sponsors prövningsställe även komplett signerad ansökan.* |
| * 1. 7
 | Övriga Avtal/registreringar: ***Anpassa listan för studien*** * Avtal för studieutförande (prövaravtal)
* Apotek
* Biobank
* Röntgen/andra funktionsenheter Lokalt/centralt laboratorium
* Anmälan om behandling av personuppgifter
* Registrering i Offentlig databas *(om sponsors prövningsställe)*
* xx
 | Välj |      *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| * 1. 7
 | Signatur- och delegeringslista *(uppdaterad och aktuell)* | Välj |      *Om kommenterat under 6.2 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| * 1. 7
 | Träningslogg | Välj |      *Om kommenterat under 6.2 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| * 1. 7
 | CV *(signerade och daterade av studiepersonal)*  | Välj |      *Om kommenterat under 6.3 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| * 1. 7
 | Dokumenterad adekvat GCP-utbildning | Välj |      *Om kommenterat under 6.4 behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* |
| * 1. 7
 | Investigator Brochure (IB) inklusive mottagningskvitto/Produktresumé | Välj | Version/ Datum:      |
| * 1. 7
 | Dokument för prövningsläkemedel: ***Anpassa listan för studien*** * Instruktion för prövningsläkemedelshantering
* Rekvisitionsrätt
* Prövningsläkemedelslogg (lagerjournal och/eller drug accountability log)
* Destruktionsformulär (om studiespecifika)
* Temperaturloggar (rum, kyl/frys om tillämpligt)
 | Välj |      *Om något dokument saknas ska det anges här.*  |
| * 1. 7
 | Dokument för Randomisering: ***Anpassa listan för studien*** * Randomiseringsrutin
* Rutin för akut kodbrytning
* Resultat av kodbrytning (efter avslutad studie)
 | Välj |       *Om aktuellt för studien annars ta bort rad.* *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| * 1. 7
 | Dokument för Laboratorieinformation: ***Anpassa listan för studien*** * Referensvärdeslista inklusive uppdatering vid förändring (om tillämpligt)
* Ackreditering inklusive bilagor eller CV för relevant personal
* Laboratoriemanual och remisser
* Dokumentation av skickning av prover
* Temperaturlogg för förvaring (kyl/frys om tillämpligt)
* Samlad provlogg
 | Välj |      *Om något dokument saknas ska det anges här.* |
| * 1. 7
 | Källdatahänvisningsdokument *(ifyllt och signerat)* | Välj |       |
|  | Screeninglogg | Välj |       |
| * 1. 7
 | Forskningspersonidentifikationslista | Välj |       |
| * 1. 7
 | Besökslogg för monitor *(uppdaterad och signerad)* | Välj |       |
| * 1. 7
 | Sekretessförbindelse för monitor*(ifylld och signerad)* | Välj |       |
| * 1. 7
 | Dokument för Incidentrapportering: * SAE-formulär (tom version)
* Instruktion för SAE-rapportering
 | Välj | Version/Datum:      |
| * 1. 7
 | Dokument för Avvikelserapportering: * Note to file formulär *(tom version)*
* Avvikelselogg (tom version)
 | Välj |       |
| * 1. 7
 | Övrigt:* xx
 | Välj |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *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* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * 1. 8
 | Har följande bilagor inhämtats och/eller skickats till sponsor? ***Anpassa listan för studien*** 1. Agenda initieringsmöte
2. Deltagarlista initieringsmöte (kopia)
3. Signeringssida protokoll (kopia)
4. Signerat mottagningsbevis IB (kopia)
5. Signatur- och delegeringslista (kopia)
6. CV samt dokumenterad adekvat GCP-utbildning (kopia)
7. xx
 | Välj |      *Om aktuellt för studien annars ta bort rad.**Ange om original eller kopia fins på prövningsställe och vad som finns hos sponsor (generellt bör original finnas där det skapades).* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt**  | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x |      *Lägg till fler rader vid behov.* |

| **Frågor och åtgärder att följa upp** *Hänvisa från punkter ovan* |
| --- |
| #(enligt ovan) | **Datum***(när upptäckt)* | **Fråga/Åtgärd** | **Ansvarig** | **Datum åtgärdat** *(när verifierat)* |
|  | ååååmmdd |      *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:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

### Sponsor/Sponsors representant

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

Namnförtydligande och roll: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*Lägg gärna in kort stödtext för lokal monitor hur rapport ska kommuniceras. T ex: Signerad rapport skickas med post/ scannas in och mejlas till xxx…*