

Procedure monitoring zorgevaluaties

Voorafgaand aan de start van een zorgevaluatie wordt aanbevolen een (kort) monitorplan op te stellen. Er is een template beschikbaar (Tools) die ingevuld meegestuurd kan worden bij de indiening bij de toetsingscommissie.

Fase vóór start van de zorgevaluatie (remote/op afstand)

Verrichtend centrum

Controle van:

- Aanwezigheid van essentiële documentatie vóór start (zie onder het kopje administratie TMF)
- Controle van database:
 - o Gebruik gevalideerde database (zie paragraaf 2.3.3)
 - o Data-minimalisatie (alleen gegevens verzamelen die nodig zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen die in het protocol staan)

Deelnemend centrum

- Aanwezigheid van essentiële documentatie vóór start (zie onder het kopje administratie ISF)

Tijdens de uitvoering van de zorgevaluatie

Monitoring frequentie:

Monocenter onderzoek

Minimaal 1 on-site visite gedurende het onderzoek.

Multicenter onderzoek met geneesmiddel of medisch hulpmiddel

Minimaal 1 on-site visite in het verrichtend centrum gedurende het onderzoek + 1 monitorvisite per deelnemend centrum gedurende het onderzoek. Indien de opgestelde actiepunten niet van afstand kunnen worden opgevolgd, wanneer tijdens de visite de steekproef niet is bereikt of de follow-up van deelnemers niet kan worden gedaan óf bij kritische bevindingen kunnen altijd vervolg-visites worden afgesproken.

Multicenter onderzoek WMO overig

Minimaal 1 on-site visite in het verrichtend centrum gedurende het onderzoek + 1 keer monitoring op afstand per deelnemend centrum gedurende het onderzoek. Indien het verrichtend centrum niet includeert wordt geadviseerd een on-site visite te plannen in het centrum met de hoogste inclusiesnelheid. Bij kritische bevindingen en/of steekproefsgewijs kunnen ook on-site visites bij de andere centra gepland worden.

Monitoring inhoud

On-site: Tijdens een on-site visite worden de volgende onderdelen gecontroleerd voor een steekproef van geïncludeerde deelnemers:

Onderdeel	Inhoud
TMF/ISF	Controle op aanwezigheid van benodigde studiedocumentatie
Enrollment log	Is het enrollment log compleet?
Informed consent formulier (ICF) aanwezigheid	Controle op aanwezigheid van het volledig getekend informed consent formulier
Informed consent proces	Verificatie op uitvoer van het informed consent proces in het EPD gecombineerd met informed consent formulieren: herleidbaar? Kloppen de data? Voldoende bedenktijd en gelegenheid tot vragen. Etc.
In – en exclusiecriteria	Verificatie van in- en exclusiecriteria per deelnemer in het patiëntendossier
Voortgang van dataverzameling	<ol style="list-style-type: none">1. Nagaan of de data-invoer up to date is bijgehouden2. Nagaan of er aandacht is voor query's, validations & verifications3. Voortgang van vragenlijsten / surveys
Source data verification	Verificatie van ingevoerde data met brondocumentatie op basis van korte gedefinieerde lijst van maximaal 10 belangrijke variabelen (in ieder geval: primair eindpunt en Adverse Events).
Onderzoeksprocedures	Controleer of de extra handelingen die in het protocol omschreven staan, worden uitgevoerd (extra bloedafname / diagnostiek / lichamelijk onderzoek / therapietrouw bij onderzoek met geneesmiddelen) Indien niet geblindeerde RCT: ga na of de deelnemers de behandeling hebben gekregen waarvoor geloot is
Bijwerkingen / complicaties	Ondergebracht bij de sectie 'Source Data Verification'

De steekproefgroottes zijn conform de NFU richtlijn voor respectievelijk WMO-overig en GMV onderzoek.

Monitoring op afstand

Bij voorkeur vindt monitoring op afstand telefonisch of via videoconferencing met het deelnemend centrum plaats. De volgende onderdelen worden nagekeken en/of uitgevraagd:

Onderdeel	Inhoud
ISF	Navragen welke versie van het protocol en de PIF in gebruik is
Informed consent proces	Navragen informed consent proces Navragen of alle informed consent formulieren volledig getekend aanwezig zijn
In – en exclusiecriteria	Nagaan hoe geborgd is dat alle in- en exclusiecriteria worden nagekeken en navragen hoe dit in het patiëntendossier wordt geregistreerd
Data-invoer	<ol style="list-style-type: none">1. Nagaan of de data-invoer up to date is bijgehouden2. Navragen of alle ingevoerde data herleidbaar is tot de bron3. Nagaan of er aandacht is voor query's, validations & verifications4. Voortgang van vragenlijsten/surveys.
Onderzoeksprocedures	De uitvoer van extra studiehandelingen bespreken De belangrijke (logistieke) aandachtspunten van de zorgevaluatie bespreken
Bijwerkingen / complicaties	Rapporteren van bijwerkingen/complicaties door deelnemers bespreken en bespreken of deze zijn ingevoerd in het eCRF

Na de laatste visite van de laatste patiënt:

Monitoring op afstand:

- Nagaan of alle getekende informed consent formulieren aanwezig zijn.
- Controle of data-invoer volledig is, alle query's, validations & verifications zijn afgehandeld en de vragenlijsten/surveys compleet zijn ingevuld.
- Nagaan hoe & waar de zorgevaluatie gearchiveerd wordt.