

Standard Operating Procedure

MO05-H Version V03

Monitoringplanung



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Die Erstellung und Überarbeitung der SOPs und deren Anlagen wurde gefördert durch:



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Standard Operating Procedure

MO05-H

Monitoringplanung

Version: V03 Gültig ab: 23.06.2015
 Ersetzte Version: V02 vom: 16.11.2011

Autor:
Sabine Brett

12.05.2015
Datum

[Signature]
Unterschrift Autor

Review:
FG-MO

18.05.2015
Datum

[Signature]
Unterschrift Sprecher FG MO

Genehmigung:
Vorstand KKS-Netzwerk

18.05.2015
Datum

[Signature]
Unterschrift Sprecher Vorstand

Zielgruppe: ¹

Anlagen:

MO05-H-A2 Monitoring Manual

Status der
Anlage

Muster



Erstellung der SOP durch Fachgruppe Qualitätsmanagement des KKS-Netzwerk unter Mitarbeit kooperierender Kompetenznetze

¹ Bei den harmonisierten SOPs der FG-QM erfolgt keine Benennung der Zielgruppe, da es sich immer um alle Mitglieder des KKS-N handelt. Bei der lokalen Umsetzung der SOPs ist die Zielgruppe aber unbedingt einzufügen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Ziel	4
2 Geltungsbereich	4
3 Hintergrund	4
4 Prozesse	4
4.1 Studienspezifische Festlegungen für das Monitoring	4
4.1.1 Erstellung des Monitoring Manuals	5
5 Referenzen	5
6 Änderungen gegenüber der letzten Version	7

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist die Festlegung von Verantwortlichkeiten, Prozessen und Fristen für das KKS Netzwerk für die Planung und Festlegung des Monitorings gemäß den geltenden regulatorischen Anforderungen für den jeweiligen Studientyp (z.B. AMG -, MPG, non AMG/MPG-, Registerstudie etc.) sowie zur Erstellung eines Monitoring Manuals. Dies ist besonders relevant für multizentrische Studien und multizentrische Studien, in die mehr als ein ZKS/KKS eingebunden ist.

2 Geltungsbereich

Diese SOP gilt für alle klinischen Studien, die gemäß den regulatorischen Anforderungen durchgeführt werden muss.

Sie beschreibt die Vorgehensweise zur Planung, Definition und Dokumentation studienspezifischer Festlegungen im Rahmen des Monitorings und kommt vor den SOPs MO01-H bis MO04-H zur Anwendung.

Voraussetzung für die Übernahme der beschriebenen Tätigkeiten durch das KKS ist eine schriftliche Legitimierung im Vorfeld (z.B. Vertrag, Vollmacht), die entsprechenden Verpflichtungen im Rahmen der klinischen Prüfung für den Sponsor wahrzunehmen.

3 Hintergrund

Gemäß den regulatorischen Anforderungen an klinische Prüfungen (z.B. gem. AMG, MPG, ICH-GCP, DIN EN ISO 14155 etc.) ist der Sponsor gehalten, Umfang und Art des Monitorings zu regeln. Grundsätzlich geschieht dies in Form von studienübergreifenden SOPs und weiteren Arbeitsanweisungen. Da Umfang und Art des Monitorings aber auch von der Komplexität, den Risiken, der Ausstattung etc. der einzelnen Studie abhängen und durch die studienübergreifenden SOPs nicht alle studienspezifischen Prozesse abgedeckt werden können, ist es erforderlich, verschiedene studien- bzw. Monitoring-relevante Aspekte mit dem Sponsor bzw. Auftraggeber zu klären. Diese sind z.B. im Sponsorvertrag, dem Prüfarztvertrag oder aber in weiteren Dokumenten, z. B. dem Monitoring Manual schriftlich festgelegt bzw. festzulegen.

Solche Festlegungen sollen dazu beitragen, dass das Monitoring seiner Aufgabe, die Qualität einer klinischen Prüfung vor Ort zu prüfen, gerecht werden kann.

4 Prozesse

4.1 Studienspezifische Festlegungen für das Monitoring

Im Vorfeld einer Prüfung muss für ein GCP-konformes Monitoring klar definiert sein, was die Aufgaben des Monitors in der jeweiligen Studie sind und welche Aspekte er in welchem Umfang prüft. Die Aufgaben sollten vor dem Beginn der Monitoringaktivitäten, aber müssen bis spätestens vor Einschluss des ersten Patienten schriftlich fixiert werden. Dies muss-sollte schriftlich in einem Monitoring Manual erfolgen (siehe Anlage A1 dieser SOP).

Bei multizentrischen klinischen Studien ist die Erstellung eines Monitoring Manuals verpflichtend.

Es ist festzuhalten, mit Hilfe welcher Prozesse die Abschätzung des Monitoringumfangs erfolgt ist. z. B. können die Empfehlungen des Projektes „Risikoadaptiertes Monitoring in nicht kommerziellen klinischen Studien“ zur Planung des Monitoringumfangs herangezogen werden: <http://www.tmf-ev.de/ADAMON/Downloads.aspx> (Abfrage 17.12.2014)).

Projekt
manager

4.1.1 Erstellung des Monitoring Manuals

Das Monitoring Manual dient dazu, in allen Prüfzentren einer spezifischen klinischen Studie ein einheitliches Monitoring zu gewährleisten, insbesondere wenn mehrere Monitore in das Monitoring eingebunden sind.

Im Monitoring Manual werden ergänzend zu den SOPs (MO01-H bis MO04-H) studienspezifische Besonderheiten erläutert und einzelne Maßnahmen beschrieben. Zusätzlich für die klinische Studie entwickelte Formblätter können dem Monitoring Manual angehängt werden.

Hinweis: Im Monitoring Manual sollten Inhalte aus SOPs, Arbeitsanweisungen, anderen Manualen und Prüfplan nicht wiederholt, sondern nur studienspezifisch handlungsorientiert ergänzt werden. Hierbei sollten besonders die für den Monitor relevanten Vorgänge beschrieben werden.

Für die Erstellung des Monitoring Manuals ist das Template Monitoring Manual (MO05-H A1) zu nutzen.

Alternativ kann ein lokal etabliertes Template genutzt werden. Hierbei ist sicherzustellen, dass sich die im Anlage A1 adressierten Punkte auch in dem lokal genutzten Template wiederfinden.

- | | | |
|--|--|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmen des Autors des Monitoring Manuals sowie des Reviewers oder der Reviewer.
Empfehlung: ggf. Review des Monitoring Manuals durch beteiligte Abteilungen (z. B. DM), Auftraggeber/ Sponsor(-bevollmächtigten) | | Projekt manager |
| <ul style="list-style-type: none"> • Erstellen eines Entwurfs entsprechend der Vorgaben der Anlage A1, ggf. in Zusammenarbeit mit den in dieses Projekt einbezogenen KKS Bereichen, (z.B. SAE-Management, Datenmanagement). | | Autor |
| <ul style="list-style-type: none"> • Review der abgestimmten Version durch die benannten Reviewer • Berücksichtigung der Kommentare ggf. nach Diskussion in der Reviewgruppe • Falls erforderlich weitere Kommentierungsrunden | | Reviewer |
| <ul style="list-style-type: none"> • Erstellen der finalen Version: • Einholen aller zur Freigabe der finalen Version notwendigen Unterschriften (z. B. Autor, Auftraggeber, Projektmanager etc.) • Vergabe Versionsnummer und Gültigkeit erfolgt gemäß lokalen Vorgaben im KKS | | Autor |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ablage der unterzeichneten finalen Version inkl. der Anlagen im TMF • Verteilung des Monitoring Manuals inklusive aller relevanten Dokumente (z.B. Anlagen) an die zuständigen Monitore sowie den Auftraggeber/ Sponsorbevollmächtigten • Schulung der Monitore und weiterer beteiligter Mitarbeiter inklusive Dokumentation der erfolgten Schulung. | | Projekt manager |
| <p>Bei Änderungen im Studienverlauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revision des Monitoring Manuals • Einarbeitung der Punkte, die zuvor im Studienteam diskutiert und beschlossen wurden • Review und Freigabe und Verteilung der aktualisierten Version • Ggf. erneute Schulung der Monitore und weiterer Beteiligter | | Projekt manager |

5 Referenzen

keine

Querverweise zu bestehenden SOPs

SOP-ID	Titel
MO01-H	Besuch zur Auswahl von Studienzentren (Site Selection Visit)
MO02-H	Initiierungsbesuch (Initiation Visit)
MO03-H	Monitoring-Besuch während der klinischen Prüfung
MO04-H	Abschlussbesuch (Close out Visit)

6 Änderungen gegenüber der letzten Version

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Anlagen	MO05-H-A1_V01 (Checkliste zur Monitoringplanung; gültig ab 16.11.2011) wurde außer Kraft gesetzt, da diese nicht genutzt wurde. Somit gibt es nur noch MO05-H-A2 (Monitoring Manual).
1-3	Änderung von GCP konform zu gemäß gesetzlichen Anforderungen für den jeweiligen Studientyp, da die SOP für alle Arten von Studien gelten soll.
4.1	Zeitpunkt des Vorliegen des Monitor Manuals von vor Beginn der Monitoraktivität zu spätestens Einschluss erster Patient Anpassung, da die Checkliste MO05-H A1 außer Kraft gesetzt wurde
4.1.1	Abschnitt gestrichen, da Checkliste MO05-H A1 außer Kraft gesetzt wurde
4.1.2	Durch Streichung 4.1.1 wurde der Abschnitt wieder zu 4.1.1 Hinzugefügt: - einheitliches Monitoring in allen Prüfzentren innerhalb einer spezifischen klinischen Prüfung - Anpassung Verweise auf Anhänge und Streichung der Checkliste MO05-H A1 - Vergabe Versionsnummer und Gültigkeit
5	Referenzen gestrichen, da sich die Anwendung dieser SOP auf alle Studientypen bezieht.