|  |
| --- |
|  |
| **Prosjektidentifikasjon** |
| Prosjektnavn/-beskrivelse |  |
| Utprøver |  |
| Utprøvingssted |  |
| Sponsors representant |  |
| Monitor |  |
| Dato for monitoreringsbesøket |  |

**Deltakere under monitoreringsbesøket**

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn** | **Rolle i studien** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Rekruttering av forsøkspersoner**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Antall planlagt** | **Antall screenet** | **Antall inkludert** | **Antall avbrutt** | **Antall avsluttet** |
|  |  |  |  |  |

**Sjekket under monitoreringsbesøket**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Element** | **Ja** | **Nei**  | **Kommentar (evt “Ingen avvik”)** |
| Samtykker |  |  |  |
| Protokoll |  |  |  |
| Utfylling av CRF |  |  |  |
| Kildedokumentasjon |  |  |  |
| Prosjektdokumentasjon |  |  |  |
| Legemiddelregnskap |  |  |  |
| Rapportering av SAE\* |  |  |  |
| Håndtering av biologisk materiale |  |  |  |

\*Alvorlige uønskede medisinske hendelser

**Avvik fra samtykkeprosess og -dokumentasjon**

|  |  |
| --- | --- |
| **Forsøksperson nummer** | **Avvik** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Avvik fra protokollen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Avvik** | **Kommentar** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Avvik ved verifisering av kildedokumentasjon**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Forsøksperson nummer** | **CRF-side** | **Avvik** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Avvik ved prosjektdokumentasjonen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dokument** | **Avvik** | **Kommentar** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Avvik ved utstyrsregnskap**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Forsøksperson nummer** | **Kontroll nr** | **Avvik** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Manglende rapportering av alvorlige, medisinske hendelser**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Forsøksperson nummer** | **Dato for hendelsen** | **Beskrivelse av hendelsen og videre aksjon** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Avvik ved håndtering av biologisk materiale**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Forsøksperson nummer** | **CRF-side** | **Avvik** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Diskutert med prosjektmedarbeidere:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tema** | **Gjennomgått** | **Kommentarer (f eks “ikke relevant”)** |
| Protokoll og prosess for innhenting av informert samtykke  |  Ja □ Nei □ |  |
| Rekruttering av forsøkspersoner | Ja □ Nei □ |  |
| Håndtering av utstyret som prøves ut | Ja □ Nei □ |  |
| Blinding og mulig avblinding | Ja □ Nei □ |  |
| Monitoreringsplan og monitorering | Ja □ Nei □ |  |
| Verifisering av kildedata | Ja □ Nei □ |  |
| Bruk av teknisk utstyr/måleutstyr i studien (annet enn det som prøves ut) | Ja □ Nei □ |  |
| Audit/inspeksjon | Ja □ Nei □ |  |
| Rapportering av alvorlige uønskede hendelser/bivirkninger | Ja □ Nei □ |  |
| Utfylling og korreksjon i registreringsskjema/CRF | Ja □ Nei □ |  |
| Prøvetaking og forsendelse av prøver | Ja □ Nei □ |  |
| Arkivering av prosjektdokumentasjonen | Ja □ Nei □ |  |

**Aksjonsliste til neste monitoreringsbesøk**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiltak** | **Ansvarlig** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**CRF sendt til datahåndtering**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Forsøksperson nummer** | **Sider** | **Kommentarer** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Dato dd.mm.åååå Signatur (Monitor)

**Kommentarer fra Sponsors representant:**

Dato dd.mm.åååå Signatur (Sponsors representant)