

Extern monitorering av CROAK

Monitoreringsbesök bokas av monitor i samråd med kliniken, en eller ett par veckor i förväg. Det är bra om ansvarig studiesköterskan och prövaren finns på plats en liten stund vid besöket. Vi behöver tillgång till en dator med INCA-inloggning och den elektroniska journalen (eller kopior av den). Olika sjukhus har olika rutiner för detta. Ta reda på hur det löses på din klinik i god tid före monitoreringen.

I en studie som SAMS finns inte samma krav och regelverk som omger kliniska läkemedelsprövningar. Det skulle däremot underlätta om varje prövningsställe upprättar någon form av ”studiepärm”, där viss dokumentation finns som:

- Studieprotokoll i rätt version (bra om den studieansvarige ”prövaren” signerar på första eller andra sidan, detta för att visa på att protokollet kommer att följas)
- Inklusions-/id.lista på patienterna i studien, där studienummer, födelsedatum, inklusionsdatum samt gärna randomiseringsarm alt. observationsstudie dokumenteras
- Etikgodkännanden, bra om även dessa sitter här
- Signerade patientsamtycken
- Monitorering: Det är väldigt bra om det finns en separat flik för monitorering där sekretessförbindelsen, besökslistan samt kommande rapporter/ev.åtgärder kan sitta

När det gäller källdata är det bra om det finns tillgång till uppgifter som rör studien (antingen via den elektroniska journalen eller utskrivet i pappersform) och som kan härleda det som är inmatat i CRF, såsom:

- Uppgifter/provtagning som rör inklusionen
- Den diagnostiska biopsin
- Övriga rebiopsier
- PSA-provtagning, även bakåt i tiden
- Journaltext vid inklusion/samtycke
- Journaltext vid återbesöken
- Journaltext kring ev brytande av aktiv monitorering, start av kurativ behandling mm

Vid frågor kontakta mig gärna!

Christina Danewid, CROAK
0730-711 116