

# Monitoring

# Rechtliche Aspekte

Zweck des Monitor Visits:

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18) ist der Monitor dazu verpflichtet zu überprüfen:

- Dass die Rechte und das Wohlergehen der Patienten/Probanden gewahrt bleiben
- Dass die im CRF dokumentierten Daten durch vollständige und akkurate source-data zu belegen sind
- Dass die Studie im Zentrum protokollgerecht und im Rahmen der GCP-Verordnung sowie geltenden Gesetzen durchgeführt wird

# Rechtliche Aspekte

## Qualifikationen eines Monitors:

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18) muss ein Monitor folgende Qualifikationen erfüllen:

- Der Monitor sollte vom Sponsor eingestellt oder ihm zumindest bekannt sein
- Der Monitor sollte gut geschult sein und über medizinisches oder wissenschaftliches Fachwissen verfügen (diese Ausbildung muss dokumentiert sein)
- Der Monitor sollte mit den medizinischen Produkten und dem Hintergrund der Studie vertraut sein (Protokoll, SOPs, Patienteninformation etc.)

# Rechtliche Aspekte

## Verantwortlichkeiten eines Monitors:

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18) fallen folgende Punkte in die Verantwortlichkeit des Monitors:

- Er ist der Verbindungspunkt zwischen Sponsor und Investigator
- Er muss überprüfen, ob der Investigator über die benötigten Qualifikationen und Ressourcen verfügt, um die Studie korrekt durchzuführen (dies muss auch während der Studie verfolgt werden)
- Ebenso, ob das Labor, die Mitarbeiter und die Gerätschaften geeignet sind, an der Studie teilzunehmen

# Rechtliche Aspekte

## Verantwortlichkeiten eines Monitors:

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18) fallen folgende Punkte in die Verantwortlichkeit des Monitors, die sich auf die Studienmedikation beziehen:

- Dass die Lagerungsbedingungen eingehalten werden
- Dass die Medikation nur an Patienten verabreicht wird, die an der Studie teilnehmen und dass die richtige Dosierung eingehalten wird
- Dass alle teilnehmenden Personen darüber informiert sind, wie die Medikation zu handhaben und zu lagern ist und wie die Rücksendung vonstatten geht
- Dass der Erhalt, die Benutzung und die Ausgabe adäquat dokumentiert wird
- Dass das Handling nicht benutzter Medikation mit den Vorgaben des Sponsors übereinstimmt

# Rechtliche Aspekte

## Verantwortlichkeiten eines Monitors:

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18) fallen folgende weitere Punkte in die Verantwortlichkeit des Monitors :

- Dass der Investigator sich an das Studienprotokoll und eventuell vorliegende Amendments hält
- Dass die Patienteninformation unterschrieben wurde, bevor der Patient/Proband mit der Studie begonnen hat
- Sich zu vergewissern, dass die IB und alle anderen für die Studie benötigten Dokumente auf dem aktuellsten Stand sind
- Dass der Investigator und das gesamte Personal ausreichend über die Studie informiert sind

# Rechtliche Aspekte

## Verantwortlichkeiten eines Monitors:

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18) fallen folgende weitere Punkte in die Verantwortlichkeit des Monitors :

- Verifizieren, dass der Investigator und das Personal ihre Aufgaben nach den Auflagen (Protokoll, Verträge mit dem Sponsor etc.) erfüllen und diese nicht an unautorisierte Institutionen abgeben
- Überprüfen, dass nur Individuen eingeschlossen werden, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen
- Die Einschussrate überprüfen (sonst eventuell Ausschluss des Zentrums)
- Überprüfen, dass die Dokumentation akkurat erfolgt, aktuell und vollständig ist
- Ebenso müssen alle Meldungen rechtzeitig erfolgt sein (Bsp.: SAE)

# Rechtliche Aspekte

## Verantwortlichkeiten eines Monitors:

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18) sind folgende Punkte beim Abgleich der CRF Dokumentation mit anderen (studienspezifischen) Dokumenten zu beachten :

- die Dokumentation im CRF muss protokollgerecht erfolgen und mit der source data übereinstimmen
- Alle Dosis-/ Therapiemodifizierungen müssen dokumentiert sein
- AEs, Begleitmedikation und Begleiterkrankungen sind protokollgerecht zu dokumentieren
- Ausgefallene Besuche, nicht stattgefundene Tests und nicht durchgeführte Untersuchungen müssen dokumentiert sein
- Studienabbrüche auf Grund mangelnder Compliance des Patienten oder AEs etc. müssen gut nachvollziehbar dokumentiert sein

# Rechtliche Aspekte

## Verantwortlichkeiten eines Monitors:

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18) fallen im folgenden weitere Punkte in die Verantwortlichkeit des Monitors :

- Den Investigator über falsche, versäumte und unleserliche (!) Einträge informieren
- Änderungen müssen datiert, mit Kürzel abgezeichnet (vom Investigator oder einer autorisierten Person → die Autorisierung zum Abzeichnen muss schriftlich vorliegen Delegation Log) und bei Bedarf erklärt werden
- Überprüfen, ob alle SAE Meldungen in der vorgegebenen Zeit (GCP-V, Protokoll) gemeldet wurden
- Überprüfen, ob alle studienspezifischen Unterlagen korrekt geführt werden
- Abweichungen vom Protokoll, SOP oder GCP-V müssen mit dem Investigator besprochen und Maßnahmen erarbeitet werden, um dies in Zukunft nach Möglichkeit zu verhindern

# Rechtliche Aspekte

## Verantwortlichkeiten eines Monitors:

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18) muss der Monitor folgende weitere Punkte beachten :

- Er muss nach den SOPs des Sponsors und/oder den SOPs der CRO / des KKS arbeiten, sowie die Monitor-Guidelines zur jeweiligen Studie beachten

# Rechtliche Aspekte

## Monitorreport

Laut ICH-GCP-Verordnung (Abschnitt 5.18):

- Ein schriftlicher Bericht muss nach jedem Besuch und nach jeder Kommunikation mit dem Zentrum erstellt und auf Wunsch dem Sponsor ausgehändigt werden
- Reports müssen das Datum des Besuchs/Kontakt, das Zentrum (Adresse, Name), den Namen des Monitors und den Namen der kontaktierten Personen enthalten
- Reports müssen eine Zusammenfassung über die geprüften Vorgänge enthalten sowie über die signifikanten Fakten/Findings.  
(Protokollabweichungen, sonstige Mängel und Ergebnis sowie erarbeitete Maßnahmen, um sich der Behebung dieser Dinge zu vergewissern)
- Die Review des Monitorreports und das Resultat nach dem Report sollte mit dem Sponsor besprochen werden und von ihm oder einem rechtlichen Vertreter des Sponsors abgezeichnet sein



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit