

MONITORERING

Kurs i forskerinitierte kliniske studier

24. november 2021

Elin Westerheim

Seksjonsleder monitorering, Forskningsstøtte



Hva er monitorering?

- Kvalitetssikring av
 - De viktigste dataene i studien
 - At pasientens rettigheter er ivaretatt
 - At protokoll, regelverk og ICH-GCP følges

Når?

- I planleggingsfasen
 - Hjelp med risikovurdering og utarbeidelse av en risikobasert monitoreringsplan
 - Initieringsbesøk og grønt lys for å starte inklusjon av pasienter
- I gjennomføringsfasen
 - Jevnlig besøk (1-2 ganger/år) mens studien pågår
 - Sjekk av samtykker, kildedata, sikkerhetsrapportering, studiemedisin, utstyr og studiedokumentasjon
 - Mail- og telefonkontakt underveis, hjelp ved behov
- I avslutningsfasen
 - Sjekk av at alle avvik er lukket, queries er besvart og at dokumentasjonen er komplett før arkivering

Hvorfor?

- Fordi det er lovpålagt for legemiddelstudier og for studier på medisinsk utstyr som skal CE-merkes
- Fordi man ønsker en kvalitetssikring av studien og data man kan stole på

Hvordan I?

- Kildedataverifisering; monitoreringsplanen beskriver hvilke datapunkter i eCRF som skal sjekkes mot opplysningene i journal

Source Data Verification (SDV) will be performed for the following data:

1. For all included trial subjects (please specify CRF module and variable):
 - Informed consent
 - RECIST v1.1 criteria (see point 3 for details)
 - SAE through the treatment phase and until 30 days after the last dose
2. For screening failures:
 - Date of informed consent
 - Reason for being a screening failure
3. For oncology studies with RECIST:
 - The monitor will check that the RECIST data entered in the eCRF for all target lesions are in accordance with the source data, e.g. that the method, date, location of lesion, lesion size and axis is in accordance with the radiology report. Further, the monitor will check that the RECIST data entered in the eCRF for all new lesions are in accordance with the source data, e.g. that the method, date, location and lesion status is in accordance with the radiology report. In addition, the monitor will also verify that the response assessments are correctly calculated according to the RECIST criteria, e.g. that the criteria for progression, for instance, are fulfilled if disease progression is ticked off. Depending on the risk evaluation of the trial, the check will be done for all of included trial subjects.

Recist Response Assessment

Assessment of Baseline Lesions - Target Lesions (TL) & Non Target Lesions (NTL)

TL Baseline LD sum	52
TL Current visit LD sum	49
TL NADIR LD sum	52
% change from baseline TL	-5.8
% change from NADIR TL	-5.8

TL Response Assessment

Complete response
 Partial response
 Stable disease
 Progressive disease
 Not all evaluated

Assessment of lesions registered after Baseline

New lesions registered after baseline?

Yes
 No

Response Assessment - Recist v1.1

RECIST v1.1 Timepoint response

Complete response
 Partial response
 Stable disease
 Progressive disease
 Not evaluated

Comment to RECIST v1.1 Timepoint response

SDV

Form History

31.08.2021 MR Skulder / Overarm venstre side

Diagnose: Synovialt sarkom venstre skulder

Kliniske opplysninger: Bløtvevssarkom-studie. "Sekvensiell cellegiftbehandling for kirurgi ved lokalisert bløtvevssarkom". Evaluering etter 4 kurer Ifosamid. Skal nå starte doksorubicin.

Sammenligner med undersøkelse fra 07.07.21

MR 3 (Siemens Magnetom Sola 1,5 T). Ax T2 CUBE. Ax 2 D T1 og T2. Ax DW.

Cor T2 IDEAL. Sag 2 D T2, vinklet parallelt med skulderleddet. Etter kontrast DCE, Ax 2 D T1 tse dixon (best av de 2 vi kjørte sist, nå bare kjørt denne som 2 D kontrastserie). Cor T1 vibe DIXON iso 1. Obs snittplan, kjørt mest mulig likt som sist. Spesielt for studien: Ax T2 CUBE skal inngå, Ax DW har ekstra B-verdi, i DCE-serien følges utvaskingsfasen i lenger tid enn normalt.

Bløtvevstumoren anterolateralt i skulderen målsettes aksialt til 49 x 41mm, sist 52 x 41 mm. Mål i sagittalplan 70 mm, sist 71 mm. Mål i coronalplan 57mm, sist 60 mm. Det er altså kun en minimal størrelsesreduksjon.

Hvordan II?

- Studiearkivet (ISF/TMF)
- Samtykker
- Inklusjons- og eksklusjonskriterier
- Rapportering av AE og SAE
- Studiemedisin (oppbevaring, regnskap)
- Avvikshåndtering
- Fasiliteter og utstyr

Protocol short title: Chemo in STS
Monitoring plan version: 2.0, dated 12 MAR 2021

In addition, the following will be checked:

1. Essential documents
 - The ISF for completeness
 - The TMF for completeness
2. Informed Consent
 - For all patients (included screening failures)
 - Documentation of the consent process in source
3. Safety
 - A system in place to ensure source data for all the AE variables
 - That all SAE reports are sent to sponsor within 24 hours
 - At sponsor site, that SAEs have been evaluated by medical officer and SUSARs have been reported within 7 or 15 days
4. Trial drug/IMP
 - That documentation of receipt, use, and return of the investigational product(s) at the trial sites are in place and that the accountability is correct
5. Deviations
 - A system in place to ensure deviations are detected, documented and reported on an ongoing basis
 - Important protocol deviations have been followed up with corrective and preventing actions in a timely manner

Spørsmål?

