

Proces- og monitoreringsafklaring (POMA)

Protokoltitel, version		EudraCT	
Sponsor/NKI		Internt projektnr.	
Deltagere	<i>Navn (initialer)</i>	<i>Funktion</i>	Dato
	Fra sponsor:		POMA nr.
			GCP-koordinator
	Fra GCP-enheden:		Intern review i GCP-enheden: Initialer: _____ Dato: _____

Forsøgets overordnede formål:

Forsøgets opsætning:

- Antal forsøgspersoner:
- Antal centre/antal forsøgspersoner pr. center:
- Erstattes udgåede patienter:
- Forsøgsdesign:
- Forskningsbiobank:
- Tidshorisont:
- Andet:

Forsøgets organisering og kommunikation:

- Hvilke centre er som udgangspunkt med i forsøget:
- Er der udpeget en koordinerende investigator:
- Hvordan skal der kommunikeres i forsøget (investigatormøder, nyhedsbreve etc.):
- Hvem skal rapporter sendes til:
- Hvem skal man som GCP-koordinator afklare forskellige aspekter med:
- Eksterne samarbejdspartnere:
- Interne samarbejdspartnere:
- Papir- eller eCRF:
- Har sponsor udarbejdet en skriftlig risikovurdering:
- Andet:

Forsøgsmedicin:

Primært effektparameter:

Andet:

Monitorering:

GCP-enhedernes monitorering er som udgangspunkt opbygget af to elementer - basismonitorering og supplerende

monitorering.

Basismonitorering:

- Monitorering af protokolefterlevelse og datakvalitet - som udgangspunkt for 10% af forsøgspersonerne
- Monitorering af udvalgte kritiske data og processer - som udgangspunkt for alle forsøgspersoner:
 - Samtykke
 - In- og eksklusionskriterier
 - Primært effektparameter
 - Alvorlige hændelser

Supplerende monitorering:

- Monitorering af kritiske data og processer udvalgt på baggrund af sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet – **se opsummering sidst i dette POMA-dokument**

1. Screeningsproces (bl.a. udvælgelse af patienter og udfyldelse af screeningslog):

Beskriv screeningsprocessen. Skriv fritekst eller henvis til relevante sider i protokollen.

Det er med sponsor aftalt, at følgende udelades fra GCP-enhedernes basismonitorering og/eller den generelle kontrol af Trial Master Filen:	Her skrives det, hvis sponsor f.eks. har besluttet, at der ikke skal foretages kontrol af om screeningsloggen føres Basismonitorering af screeningsprocessen består af, at det ved hvert besøg kontrolleres, at screeningslisten er ajourført	Intet <input type="checkbox"/>
Ud fra sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet er følgende udvalgt til supplerende monitorering:		Intet <input type="checkbox"/>
Såfremt det ikke er entydigt, hvordan monitorering af screeningsprocessen skal foregå, beskrives monitoreringen her:		Ikke relevant <input type="checkbox"/>

2. Samtykkeproces (bl.a. informations samtale og indhentelse af samtykke):

Beskriv samtykkeprocessen. Skriv fritekst eller henvis til relevante sider i protokollen.

Det er med sponsor aftalt, at følgende udelades fra GCP-enhedernes basismonitorering og/eller den generelle kontrol af Trial Master Filen:	Her anføres det, hvis sponsor ønsker at afvige fra den monitorering af samtykkeprocessen, der fremgår af SOP I02-12. F.eks. at der ikke monitoreres samtykkeerklæringer for alle patienter, eller at det ikke monitoreres, at samtykket er indhentet af delegeret personale. Basismonitorering af samtykkeprocessen består af kontrol for alle forsøgspersoner af følgende: <ul style="list-style-type: none">• At der foreligger korrekt og rettidigt underskrevet samtykke, samt eventuel fuldmagt• At der i akutforsøg foreligger samtykke fra første forsøgsværge og stedfortrædende samtykke (anden forsøgsværge og nærmeste pårørende), samt samtykke fra forsøgspersonen, hvis denne genvinder sin habilitet• At der i forsøg med voksne varigt uden handleevne foreligger stedfortrædende samtykke (udpeget værge)• At der i forsøg med øvrige voksne uden handleevne	Intet <input type="checkbox"/>
--	---	-----------------------------------

	<p>foreligger stedfortrædende samtykke (forsøgsværge og nærmeste pårørende) samt samtykke fra forsøgspersonen, hvis denne genvinder sin habilitet</p> <ul style="list-style-type: none"> • At der i forsøg med mindreårige foreligger skriftligt samtykke fra forældremyndighedsindehavere og hvis relevant, at dokumentation for ene-forældremyndighed foreligger, samt at forsøgspersonen selv har samtykket når denne er blevet myndig • At der foreligger korrekt og rettidigt underskrevet samtykke for forsøgspersoner, der ikke inkluderes, men hvor der er foretaget protokolspecifikke handlinger • At forsøgspersonen ikke udsættes for forsøgsspecifikke procedurer, før samtykke er indhentet • At informeret samtykke/inklusion er journalført hos forsøgspersoner med patientjournal • At det er den korrekte version af deltagerinformationen, der er udleveret • At det er den korrekte version af samtykkeerklæringen, der er underskrevet • At informationen er afgivet af og samtykket indhentet af personale delegeret til denne opgave • At det er dokumenteret hvorvidt patienten har haft betænkningstid eller ej afhængigt af forsøget • At information er afgivet og samtykke er indhentet tidsmæssigt korrekt i forhold til inklusion hvis påkrævet i forsøget 	
Ud fra sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet er følgende udvalgt til supplerende monitorering:		Intet <input type="checkbox"/>
Såfremt det ikke er entydigt, hvordan monitorering af samtykkeprocessen skal foregå, beskrives monitoreringen her:		Ikke relevant <input type="checkbox"/>

3. Inklusions- og udtrækningsproces (bl. a. vurdering af in- og eksklusionskriterier og udfyldelse af ID-log):		
Beskriv inklusions- og udtrækningsprocessen. Skriv fritekst eller henvis til relevante sider i protokollen.		
Det er med sponsor aftalt, at følgende udelades fra GCP-enhedernes basismonitorering og/eller den generelle kontrol af Trial Master Filen:	<p>Her anføres det, hvis sponsor ønsker at afvige fra GCP-enhedernes basismonitorering – f.eks. hvis der er udvalgte in- og eksklusionskriterier, der ikke monitoreres eller sponsor ikke ønsker monitorering af udtrækningskriterierne for de forsøgspersoner, der monitoreres 100 %.</p> <p>Basismonitorering af inklusionsprocessen består af SDV af samtlige in- og eksklusionskriterier, hvor det er muligt. For øvrige in- og eksklusionskriterier foretages kontrol af, at stillingtagen er dokumenteret af delegeret investigator.</p> <p>Basismonitorering af kriterier for udtrækning af forsøgspersoner består af kontrol for 10% af patienterne af, at forsøgspersonen er korrekt udtrukket, hvis kriteriet for udtrækning er opfyldt.</p>	Intet <input type="checkbox"/>

	Basismonitorering af patientidentifikationslisten består af, at det ved hvert besøg kontrolleres, at patientidentifikationslisten er ajourført.	
Ud fra sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet er følgende udvalgt til supplerende monitorering:		Intet <input type="checkbox"/>
Såfremt det ikke er entydigt, hvordan monitorering af inklusions- og udtrækningsprocessen skal foregå, beskrives monitoreringen her:		Ikke relevant <input type="checkbox"/>

4. Randomiseringsproces (bl. a. randomiseringsliste, ublindet randomisering, etc.):

Beskriv randomiseringsprocessen. Skriv fritext eller henvis til relevante sider i protokollen.

Det er med sponsor aftalt, at følgende udelades fra GCP-enhedernes basismonitorering og/eller den generelle kontrol af Trial Master Filen:	<p>Her anføres det, hvis sponsor ønsker at afvige fra den monitorering, der fremgår af SOP I02-09. F.eks. hvis sponsor ikke ønsker, at der monitoreres korrekt randomisering for de forsøgspersoner, der monitoreres 100 %.</p> <p>Basismonitorering af randomiseringsprocessen er for 10% af forsøgspersonerne at udføre SDV af data der skal registreres i forbindelse med randomisering (stratificeringsfaktorer).</p> <p>Basismonitorering er desuden for 10% af forsøgspersonerne at kontrollere, at behandlingen af forsøgspersonen er i overensstemmelse med randomiseringen, samt at kontrollere, at den, der foretager randomiseringen, er delegeret til opgaven.</p>	Intet <input type="checkbox"/>
Ud fra sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet er følgende udvalgt til supplerende monitorering:		Intet <input type="checkbox"/>
Såfremt det ikke er entydigt, hvordan monitorering af randomiseringsprocessen skal foregå, beskrives monitoreringen her:		Ikke relevant <input type="checkbox"/>

5. Proces for håndtering af forsøgsmedicin og behandling af patienten (bl.a. etikettering, blinding, allokering, dosisjustering og kodebrud):

Beskriv proces for håndtering af forsøgsmedicin og behandling af patienten. Skriv fritext eller henvis til relevante sider i protokollen.

Det er med sponsor aftalt, at følgende udelades fra GCP-enhedernes basismonitorering og/eller den generelle kontrol af Trial Master Filen:	<p>Her anføres det, hvis sponsor ønsker at afvige fra den monitorering, der er beskrevet i I02-09. F.eks. hvis sponsor ikke ønsker, at der monitoreres overordnet forsøgsmedicinregnskab, eller hvis det ikke ønskes, at der monitoreres korrekt dosisberegning for de forsøgspersoner, der monitoreres 100 %.</p>	Intet <input type="checkbox"/>
--	--	-----------------------------------

	<p>Opgaver, der udføres af sygehusapoteket, er ikke omfattet af basismonitorering og apoteket vil derfor som udgangspunkt ikke blive besøgt.</p> <p>Basismonitorering af overordnet medicinregnskab ført på centeret består af, at det regelmæssigt kontrolleres, at det overordnede regnskab føres (det forventes ikke, at man laver kontrol af hver registrering), og at der er en tilstrækkelig mængde holdbar forsøgsmedicin.</p> <p>Kontrol af opbevaringsfaciliteter, herunder dokumentation af temperaturstyring, er ikke omfattet af basismonitorering i forbindelse med monitoreringsbesøg, men vil ofte være tjekket i forbindelse med initieringen.</p> <p>Basismonitorering af korrekt behandling i henhold til protokollen/SOPer omfatter SDV for 10 % af forsøgspersonerne.</p> <p>Basismonitorering af individuelt medicinregnskab består af, at det for 10 % af forsøgspersonerne kontrolleres, at det er ført med de oplysninger, der kræves af et individuelt regnskab. Dette indbefatter ikke, at der skal kontroltælles returneret, ubrugt medicin.</p> <p>Basismonitorering af tillægsetikettering består af, at det for 10% af forsøgspersonerne vil blive kontrolleret, at etiketteringen er udført med dobbeltkontrol og i henhold til centerets procedure for tillægsetikettering.</p> <p>Basismonitorering omkring afblinding består af, at der ved hvert besøg spørges til, om der har fundet afblinding sted. Hvis der har fundet afblinding sted består basismonitoreringen i, at det kontrolleres, at afblindingen er foretaget og dokumenteret i henhold til forsøgets procedurer herfor.</p> <p>Hvis personale på centeret fremtager/optrækker forsøgsmedicin i et blindet forsøg, vil basismonitoreringen bestå i, at en ublinded monitorer foretager et besøg i tilknytning til det første eller andet monitoreringsbesøg på centeret. Kontrollen vil for den ublindede monitor bestå af at kontrollere, at opgaven er løst under dobbeltkontrol og i henhold til centerets procedure for arbejdsgangen. Hvis der af den ublindede monitor ikke gøres væsentligt fund, vurderes det ikke nødvendigt med flere besøg af den ublindede monitor.</p>	
<p>Ud fra sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet er følgende udvalgt til supplerende monitorering:</p>		<p>Intet <input type="checkbox"/></p>
<p>Såfremt det ikke er entydigt, hvordan monitorering af proces for håndtering af forsøgsmedicinen skal foregå, beskrives monitoreringen her:</p>		<p>Ikke relevant <input type="checkbox"/></p>

6. Proces for generering og registrering af data ud fra undersøgelser/analyser/spørgeskemaer, etc.:

Beskriv proces for generering og registrering af data ud fra undersøgelser/analyser/spørgeskemaer. Skriv fritekst eller henvis til relevante sider i protokollen.

Det er med sponsor aftalt, at følgende udelades fra GCP-enhedernes basismonitorering og/eller den generelle kontrol af Trial Master Filen:	<p>Her anføres det, hvis sponsor ønsker at afvige fra den monitorering, der er beskrevet i SOP I02-12. F.eks. hvis sponsor ikke ønsker, at der monitoreres primært effektparameter for alle forsøgspersoner, eller hvis sponsor ønsker at fravælge monitorering af visse effektdata for de forsøgspersoner, der monitoreres 100 %.</p> <p>Basismonitorering af primær effektparameter består af SDV/SDR af data, der enten udgør den primære effektparameter eller anvendes som grundlag for beregning af den primære effektparameter.</p> <p>Basismonitorering af øvrige effektparametre består af, at der for 10% af forsøgspersonerne udføres SDV/SDR af data, der udgør den øvrige effektparameter eller anvendes som grundlag for beregning af den øvrige effektparameter.</p>	Intet <input type="checkbox"/>
Ud fra sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet er følgende udvalgt til supplerende monitorering:		Intet <input type="checkbox"/>
Såfremt det ikke er entydigt, hvordan data generet fra undersøgelser, analyser og spørgeskemaer skal monitoreres, beskrives monitoreringen her:		Ikke relevant <input type="checkbox"/>

7. Proces for indsamling, håndtering og opbevaring af forskningsbiobankprøver:

Beskriv proces for indsamling, håndtering og opbevaring af forskningsbiobankprøver. Skriv fritekst eller henvis til relevante sider i protokollen.

Det er med sponsor aftalt, at følgende udelades fra GCP-enhedernes basismonitorering og/eller den generelle kontrol af Trial Master Filen:	<p>Her anføres det, hvis sponsor ønsker at afvige fra den monitorering, der anføres i SOP I02-12. F.eks. at sponsor ikke ønsker SDV af data genereret fra forskningsbiobank-analyserne for de forsøgspersoner, der monitoreres 100 %.</p> <p>Opgaver, der udføres af laboratorier, er ikke omfattet af basismonitorering og vil derfor som udgangspunkt ikke blive kontrolleret. Laboratorierne skal ikke besøges.</p> <p>Hvis personale på centeret selv udfører opgaver omkring forskningsbiobanker, vil det være omfattet af basismonitoreringen, at monitor i forbindelse med første eller andet monitoreringsbesøg kontrollerer forskningsbiobanken. Kontrollen vil bestå i kontrol af, at der føres registre over udtagne og opbevarede prøver, og at der på det givne tidspunkt er anført det forventede antal prøver på oversigten. Det forventes ikke, at der foretages fysisk kontrol af, at prøverne rent faktisk foreligger i fryseren og er</p>	Intet <input type="checkbox"/>
--	--	-----------------------------------

	identificerbare.	
Ud fra sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet er følgende udvalgt til supplerende monitorering:		Intet <input type="checkbox"/>
Såfremt det ikke er entydigt, hvordan monitorering af proces for biobanker, samt tilhørende data, skal foregå, beskrives monitoreringen her:		Ikke relevant <input type="checkbox"/>

8. Proces for indsamling, registrering og rapportering af hændelser og bivirkninger:

Beskriv proces for indsamling, registrering og rapportering af hændelser og bivirkninger. Skriv fritekst eller henvis til relevante sider i protokollen.

Det er med sponsor aftalt, at følgende udelades fra GCP-enhedernes basismonitorering og/eller den generelle kontrol af Trial Master Filen:	<p>Her anføres det, hvis sponsor ønsker at afvige fra den monitorering, der anføres i SOP I02-12. F.eks. hvis sponsor ikke ønsker monitorering af SAE'er alle forsøgspersoner, eller hvis der kun ønskes monitorering af udvalgte AE'er og/eller sikkerhedsblodprøver for de forsøgspersoner, der monitoreres 100 %.</p> <p>Basismonitorering af AE'er består af, at der for 10 % af forsøgspersonerne foretages SDV af registrerede AE'er, og at AE registrering er komplet. Det kontrolleres desuden at AE'ere er relationsbedømt af en investigator, der er delegeret til opgaven.</p> <p>Basismonitorering af SAE (SUSAR) består i, at der for alle forsøgspersoner foretages SDV af registrerede SAE'er, og at SAE registrering er komplet. Dette betyder, at der aktivt ledes efter SAE i journalen (såfremt denne er kilden til registrering af SAE'er), og at der foreligger SAE-skema/-rapportering for dem alle.</p> <p>Det kontrolleres, at rapportering af starttidspunkt for og beskrivelse af hændelsen er korrekt, at skemaet er udfyldt af personale delegeret til opgaven, og at SAE skemaet er signeret af PI og sendt rettidigt til sponsor. Øvrige dele af SAE skemaet skal ikke kontrolleres.</p> <p>For SUSAR kontrolleres det, at sponsor rettidigt har rapporteret SUSAR'en til relevante myndigheder og investigatore. Det kontrolleres, at registrering og rapportering af SUSAR er foretaget af personale, der er delegeret til opgaven.</p>	Intet <input type="checkbox"/>
Ud fra sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet er følgende udvalgt til supplerende monitorering:		Intet <input type="checkbox"/>
Såfremt det ikke er entydigt, hvordan monitorering af proces for indsamling, registrering og rapportering af hændelser og bivirkninger, samt tilhørende data, skal foregå, beskrives monitoreringen her:		Ikke relevant <input type="checkbox"/>

9. Proces for Follow Up

Beskriv proces for Follow Up. Skriv fritext eller henvis til relevante sider i protokollen.

Det er med sponsor aftalt, at følgende udelades fra GCP-enhedernes basismonitorering og/eller den generelle kontrol af Trial Master Filen:	Her anføres det, hvis sponsor ønsker at afvige fra den monitorering, der anføres i SOP I02-12. F.eks. hvis sponsor ikke ønsker monitorering af visse follow up-data for de forsøgspersoner, der monitoreres 100 %. Data og processer monitoreres på samme måde i follow up perioden som i den foreliggende periode.	Intet <input type="checkbox"/>
Ud fra sponsors skriftlige risikovurdering og/eller POMA-mødet er følgende udvalgt til supplerende monitorering:		Intet <input type="checkbox"/>
Såfremt det ikke er entydigt, hvordan monitorering i Follow Up-perioden skal foregå, beskrives monitoreringen her:		Ikke relevant <input type="checkbox"/>

10. Planlægning af monitorering

Nedenfor beskrives de overvejelser, der gøres sammen med sponsor, før udarbejdelsen af monitoreringsplanen. Henvis evt. til relevante punkter i dette dokument.

<i>Er der noget særligt, der skal kontrolleres ved initieringen?</i>	<input type="checkbox"/> Nej	Hvis ja, hvordan skal det gøres? (F.eks. at alle projektdeltagere efter sponsors ønske er dokumenteret trænet ved initieringen)
<i>Er der samarbejdspartnere, der skal besøges ved initieringen?</i>	<input type="checkbox"/> Nej	F.eks. apotek eller laboratorium. Hvad skal kontrolleres?
<i>Er der samarbejdspartnere, der skal besøges undervejs i monitoreringen?</i>	<input type="checkbox"/> Nej	Hvad vil sponsor gerne have kontrolleret hos samarbejdspartnerne undervejs i forsøget (f.eks. håndtering af biobankprøver eller etikettering)? Hvor ofte skal det ske?
<i>Skal der foretages separat sponsorinitiering?</i>	<input type="checkbox"/> Nej	Kan være relevant i multicenterforsøg og i forsøg, hvor der ikke inkluderes forsøgspersoner hos sponsor
<i>Skal der foretages separat sponsor monitorering?</i>	<input type="checkbox"/> Nej	Kan være relevant i multicenterforsøg og/eller i forsøg, hvor der ikke inkluderes forsøgspersoner hos sponsor.
<i>Hvornår skal første monitoreringsbesøg planlægges til?</i>		Umiddelbart efter inklusion af X forsøgspersoner/at X forsøgspersoner har gennemført første evaluering/at X forsøgspersoner har gennemført X besøg. Overvej hvornår det giver mening at foretage det første monitoreringsbesøg. Det skal være så tidligt i forløbet, at evt. fejl opdages i tide, men samtidigt skal der være noget at monitorere.
<i>Hvor stor en procentdel af projektdeltagerne er udvalgt til 100 % monitorering?</i>		Som udgangspunkt 10 %, men hvis andet besluttet ud fra

		sponsors risikovurdering eller POMA-mødet, dokumenteres det her.
Skal GCP-enheden monitorere data, der analyseres, efter forsøget er afsluttet (f.eks. forskningsbiobankdata eller spørgeskemadata)?	<input type="checkbox"/> Nej	Hvis ja, hvordan og hvornår indhentes data? Hvor registreres data?
Vil der blive foretaget central monitorering?	<input type="checkbox"/> Nej	Hvis ja, hvilke data? Beskriv samspillet med on-site monitoreringen. Hvordan dokumenteres den centrale monitorering?
Er der data, sponsor selv sikrer kontrol af?	<input type="checkbox"/> Nej	F.eks. follow up data efter et bestemt tidspunkt, udvalgte sikkerhedsblodprøver efter et bestemt tidspunkt eller biobankprøver analyseret efter studiets afslutning
Hvordan skal GCP-koordinator kontrollere sponsors oversigt af forsøgsrelaterede opgaver og funktioner, der ikke udføres af sponsor?		Sponsors oversigt omfatter bl.a.: <ul style="list-style-type: none"> • Rettidig gennemgang af monitoreringsrapporter og opfølgning på disse • Kommunikation med centre ved f.eks. protokolafvigelser, årlige sikkerhedsrapporter og ændringer i projektdokumenter • Kontakt til centre ved ny, relevant information, f.eks. i form af mødereferater eller nyhedsbreve • Kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, så som centrale laboratorier og DSMBs ved uregelmæssigheder i forhold til det aftalte • Kommunikation med datamanager om eCRF-opdateringer, uregelmæssigheder m.m. • Central monitorering GCP-koordinator foretager løbende kontrol med sponsors oversigt. Dette omfatter kontrol af, om der foreligger dokumentation for det ovenstående.
Skal der foretages monitorering af database i forsøg med papir CRF?	<input type="checkbox"/> Nej	Hvis ja, hvilke data skal så monitoreres?
Skal der holdes CRF-regnskab?	<input type="checkbox"/> Nej	GCP-koordinator foretager løbende kontrol af regnskab over udleverede og anvendte CRF'er.
Er der lagt smarte features ind i eCRF'en som overflødiggjør kontrol af visse data?	<input type="checkbox"/> Nej	Hvilke data kan dermed undtages for monitorering? Og hvilken validering er der foretaget?
Hvordan skal dokumentation af monitoreringen foregå?		Som udgangspunkt i rapporten, men det kan også være ved låsning af data/instrumenter i eCRF eller signering for data i papir-CRF
Hvordan skal monitorering af GCP-queries foregå?(altså queries fra GCP-koordinator)		GCP-koordinator kontrollerer, at alle rettelser og forklaringer som følge af queries stillet af GCP-koordinator er korrekte og foretaget af personer delegeret til dette. eller GCP-koordinator kontrollerer, at alle rettelser og forklaringer som følge af queries stillet af GCP-koordinator, der har form af systematiske og/eller alvorlige afvigelser fra kildedata, er korrekte og foretaget af personer delegeret til dette. Rettelser af alle øvrige queries kontrolleres løbende på

		stikprøvebasis.
Skal der foretages kontrol af queries fra sponsor?	<input type="checkbox"/> Nej	Queries fra sponsor kontrolleres kun, hvis det er et specifikt ønske fra sponsor. Hvis det kun er aktuelt for udvalgte parametre, skal det beskrives her
Vil GCP-koordinator foretage andet end on-site monitorering?	<input type="checkbox"/> Nej	F.eks. via telefon og/eller ved kontrol af fremsendte kopier af aftalte dokumenter
Skal der foretages et separat afsluttende monitoreringsbesøg hos sponsor?	<input type="checkbox"/> Nej	Et separat afsluttende besøg hos sponsor kan være relevant i multicenterforsøg og/eller i forsøg, hvor der ikke inkluderes forsøgspersoner hos sponsor Det afsluttende monitoreringsbesøg hos sponsor foretages, når der er udført afsluttende besøg på alle andre centre.
Hvornår skal de afsluttende monitoreringsbesøg foretages på centrene?		Det afsluttende besøg på et center kan foretages, når forsøget er afsluttet som defineret i protokollen/når indtastning af data i databasen er foretaget/et år efter forsøgets afslutning. Det afsluttende monitoreringsbesøg på et center kan foretages, inden CRF'erne er udfyldt med data underlagt sponsors egenkontrol.
Andet?	<input type="checkbox"/> Nej	
Opsummering af POMA-mødet:		
Følgende data/processer er udvalgt til supplerende monitorering: Disse overføres til monitoreringsplanen.	<ul style="list-style-type: none"> • XXXXXXXX • YXXXXXXX 	Ingen <input type="checkbox"/>

Underskrifter	
Rapporten er udfærdiget af:	
_____	_____
GCP-koordinator	Dato
Som sponsor har jeg gennemgået rapporten og tager ansvar for evt. opfølgning	
_____	_____
Sponsor	Dato
Kopi til: _____, GCP-enheden/GCP-enhederne/Andre	
Den underskrevne rapport arkiveres i sponsors Trial Master File.	