

# Stängningsrapport

Samverkansmonitorering med koordinerande monitor

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården  
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Stängningsrapport publicerades första gången den 2020-08-17. Detta är version 2.0 från 2022-04-08.

De första sidorna ingår inte i rapportmallen och ska tas bort vid användning av mallen.

* *Text i rött och kursivt utgör en instruktion som ger information om vad som kan eller bör beskrivas under respektive avsnitt. Texten ska raderas i slutgiltigt dokument.*
* Text i grönt är obligatorisk text som ska ersättas med studiespecifik information och markeras svart i slutgiltigt dokument.
* Text i svart är ett förslag på text som kan användas eller anpassas vid behov.
* Instruktionstext så som; ***Anpassa listan för studien/****Om aktuellt för studien* ***anpassa lista,*** förekommer på ett par ställen i avsnitt 7 och 8 och här är det viktigt att den koordinerande monitorn justerar i mallen efter studien krav, så att finala rapportmallar som utgår till alla monitorer i studien är identiska.
* Rader/moment kan tas bort helt av den Koordinerande monitorn för att vidare anpassa mallen till specifikt protokoll/studie.
* Ja/Nej/NA svar: Ett Nej ska alltid åtföljas av en kort kommentar och/eller en utförlig beskrivning. Vid svar NA bör man bedöma om en kort kommentar kan vara till hjälp för mottagarens förståelse av rapporten.
* NA kan fyllas i då en aktivitet inte är aktuell på det gällande besöket eller om man ej hunnit utföra momentet.
* Möjlighet att göra en uppföljningsrapport (lägga till ny information till en befintlig rapport och signera om) kan förekomma vid initiering och stängning, då man följer upp åtgärder för att dokumentera att prövningsstället är klart för start respektive stängning.

Enligt ICH GCP E6: 5.18.6 ska monitoreringsrapporten vara en skriftlig rapport till sponsorn. Denna inkluderar en sammanfattning av vad monitorn granskat, viktiga fynd, avvikelser och brister som noterats, samt slutsatser och åtgärder som vidtagits eller som ska vidtas för att säkerställa efterlevnad av studieprotokoll, ICH GCP, lagar och regler. Slutsatser från monitoreringsbesöket bör dokumenteras tillräckligt detaljerat för att verifiera överensstämmelse med uppsatt monitoreringsplan. Om central monitorering utförs av någon part ska även detta rapporteras till sponsor, men då central

monitorering kan vara oberoende av besök på plats kan andra mallar för rapportering användas.

Framtagen mall är anpassad för samverkansmonitorering med koordinerande monitor av interventionsstudier med läkemedel och har sitt ursprung i ICH GCP:s principer. Om mallen ska användas för andra typer av studier, kan delar tas bort/läggas till eller anpassas. Notera att mall inte direkt täcker in rapporteringskrav för medicintekniska studier enligt ISO14155.

Granskning och uppföljning av rapporter är sponsors ansvar och ska dokumenteras för att säkerställa sponsor oversight (jmf Checklista sponsor), samt att vid behov uppdateringar av studiens riskanalys och eventuellt monitoreringsplan görs. För samverkansmonitorerings-projekt ska den koordinerande monitorn få möjlighet att ta del av rapporter och uppdateringar.

Enligt ICH GCP E6 (R2) stycke 8.0 ska följande rapporter arkiveras.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dokument** | **Ändamål** | **Prövarpärm**  **Investigator site file** | **Sponsorpärm Trial master file** |
| Initieringsrapport | För att dokumentera att studie-förfaranden har gåtts igenom med prövningsstället samt för att dokumentera att de är klara för att starta i studien. | X | X |
| Monitoreringsrapport | För att dokumentera besök och eventuella fynd. |  | X |
| Stängningsrapport | För att dokumentera att alla aktiviteter som krävs för att avsluta studien är slutförda och kopior av väsentliga dokument finns i lämpliga filer (ISF/TMF). |  | X |

## Stängningsrapport

*Röd kursiv text är som stöd, bör tas bort innan signering*

Grön text ska ersättas och göras svart innan signering

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Studietitel: |  | | |
| EudraCT/CTIS nr: |  | | |
| Ansvarig prövare: |  | Sponsor/ Sponsors representant:  *Den som signerar* |  |
| Lokal monitor: |  | Koordinerande monitor: |  |
| Närvarande och roll: | Namn (för- efternamn),monitor  Namn (för- efternamn),prövare  Namn (för- efternamn),forskningssköterska/studiekoordinator  *Lägg till fler vid behov* | | |
| Besök vid andra funktioner: | \_\_\_\_\_ *T.ex. apotek, laboratorium, röntgen.* | | |
| Datum  föregående besök: | Klicka och ange datum. |  |  |
| Datum besök: | Klicka och ange datum. | Besökstyp: | \_\_\_\_\_ *T.ex. besök på prövningsställe/ via telefon eller videolänk (remote).* |
| Om uppföljnings-rapport ange datum: *Datum för uppföljning* | Klicka och ange datum. | Besökstyp: | \_\_\_\_\_ *T.ex. besök på prövningsställe/ via telefon eller videolänk (remote).* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Status** | | | | **Ja** | | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej/NA alltid kommentar *Kort kommentar av vikt* | | | |
| Studien avslutad på prövningsställe enligt protokoll | | | | Välj | | | | \_\_\_\_\_*Ange om studien avbrutits/avslutats  i förtid.* | | | |
| Studieavslut meddelat till Läkemedelsverket | | | | Välj | | | | \_\_\_\_\_*Gäller enbart för sponsors prövningsställe.* | | | |
| **Final rekryteringsstatus** *Ange antal forskningspersoner* | | | | | | | | | | | |
| Planerade: | xx | Screenade:  *Tilltänkta/pre-trial screening* | xxx | | Inkluderade:  *Signerat samtycke* | | | | xx | Randomiserade:  Startat studiebehandling:  Startat Intervention: | xx |
| Avbrutit:  *Efter startad studiebehandling* | xx | Avslutade/fullföljt studien: | xx | |  | | | |  |  |  |

### Summering från besök

\_\_\_\_\_

*Generell sammanfattning som ger information om det aktuella prövningsställets status.*

*Är allt på plats eller saknas något inför stängning? Finns moment som ej är avslutade vid stängning?*

*I de fall där monitorering och stängning sker vid samma besök skickas en monitoreringsrapport och en stängningsrapport till sponsor.*

*För specifika åtgärder se lista sist i dokumentet.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Forskningspersonsinformation och samtycke** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 1.1 | Finns korrekt signerade samtycken i original från alla forskningspersoner? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_*Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Incidentrapportering** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 2.1 | Har AE följts upp och rapporterats enligt protokoll/studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 2.2 | Har alla SAE följts upp och rapporterats enligt protokoll/studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 2.3 | Har alla graviditeter följts upp och rapporterats enligt protokoll/ studiespecifik procedur? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om relevant, annars ta bort rad.* |
| 2.4 | Finns alla SUSAR-rapporter? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 2.5 | Finns alla årliga säkerhetsrapporter? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om sponsors prövningsställe.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_*Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Datainsamling (t.ex. CRF/e-CRF) och källdataverifiering** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 3.1 | Är kvarstående frågor i CRF besvarade? | Välj | | | \_\_\_\_\_ | |
| 3.2 | Är CRF komplett ifyllda och signerade av ansvarig prövare? | Välj | | | \_\_\_\_\_ | |
| 3.3 | Har frågeformulär (t ex livskvalitet) samlats in/skickats till sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_*Om aktuellt, annars ta bort rad.* | |
| 3.4 | Finns kopia av e-CRF data på prövningsställe? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om e-CRF, annars ta bort rad.* | |
| 3.5 | Har alla pappers CRF samt data clarification forms (DCFs) samlats in/skickats till sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om pappers CRF, annars ta bort rad.* Original hos sponsor och kopia på prövningsställe. | |
| 3.6 | Har alla Note to file och/eller protokollavvikelselogg samlats in/skickats till sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_  Original på prövningsställe och kopia hos sponsor. | |
| 3.7 | Finns korrekt källdata sparad? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T ex patientdagbok, frågeformulär och arbetsblad.* | |
| 3.8 | Har utskrivna journalkopior för monitorering destruerats? | Välj | | | \_\_\_\_\_*Om aktuellt, annars ta bort rad.* | |
| 3.9 | Har clean file bekräftats och databasen stängts? | Välj | | | \_\_\_\_\_*Om sponsors prövningsställe.* | |
|  | *Ev fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_*Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Prövningsläkemedel/-produkt och icke-prövningsläkemedel**   *(definierat enligt protokoll)* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 4.1 | Är slutlig genomgång av prövningsläkemedel genomförd och lagerjournal och/eller drug accountability loggar uppdaterade? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Ange om original eller kopia finns på prövningsställe och vad som finns hos sponsor.* |
| 4.2 | Har prövningsläkemedel/-produkt returnerats och/eller destruerats enligt studiespecifik procedur och dokumenterats korrekt? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Ange om original eller kopia finns på prövningsställe och vad som finns hos sponsor.* |
| 4.3 | Har oanvända randomiseringskuvert och/eller alla kodbrytningskuvert hanterats enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad. Ange om original sparas på prövningsställe, destrueras eller återförs till sponsor.* |
| 4.4 | Har prövningsställe fått information om att resultatet av kodbrytning ska dokumenteras i medicinska journalen? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  *Om monitor ska verifiera att information finns i medicinsk jour nal kan text i vänsterkolumn justeras.* |
| 4.5 | Om stängningsbesök genomförts hos apoteksfunktion, är dokumentation inhämtad enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  *Om avvikelser identifierats vid besök ange i utförlig beskrivning nedan.* |
|  | *Ev fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_*Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Laboratorieprover** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* | |
| 5.1 | Är alla studiespecifika laboratorieprover skickade för förvaring/analys enligt protokoll/provspecifik manual samt finns det dokumenterat på prövningsställe? | Välj | | | \_\_\_\_\_ | |
| 5.2 | Har allt studiespecifikt laboratoriematerial skickats tillbaka/destruerats enligt instruktion? | Välj | | | \_\_\_\_\_ | |
| 5.3 | Om biobanksavtal enligt multicenterprincipen, har slutrapportering till regional e-biobank skett? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.* | |
| 5.4 | Om stängningsbesök genomförts hos laboratorium, är dokumentation inhämtad enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  *Om avvikelser identifierats vid besök ange i utförlig beskrivning nedan.* | |
|  | *Ev fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_*Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Resurser inklusive studiepersonal, utrustning och lokaler** | | **Ja** | **Nej** | **NA** | | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 6.1 | Är delegeringar avslutade samt logg signerad av ansvarig prövare? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Kontrollera signatur och delegeringslista.* | |
| 6.2 | Är kvarstående frågor/uppföljningar från föregående monitoreringsrapporter besvarade och åtgärdade? | Välj | | | \_\_\_\_\_ | |
| 6.3 | Är specifik utrustning/apparatur som använts i studien tillbakaskickad? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt, annars ta bort rad.* | |
| 6.4 | Har lokala avtal avslutats? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *T.ex. röntgen.* | |
| 6.5 | Vid besök hos extern facilitet, har dokumentation inhämtats/kontrollerats enligt överenskommelse med sponsor? | Välj | | | *Om aktuellt, annars ta bort rad.*  \_\_\_\_\_ *Om avvikelser identifierats vid besök ange i utförlig beskrivning nedan.* | |
|  | *Ev. fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Studiedokumentation** *Avsnitt 7 ska anpassas efter studiens behov* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* | | |
| **Nedanstående dokument finns i Prövarpärm:**  *Notera: om det är Trial master filen som granskas för sponsors prövningsställe behöver listan nedan anpassas efter ICH GCP E6* | | | | | | |
| 7.1 | Alla aktuella protokoll (signerat av ansvarigprövare*)* | Välj | | | Version/ Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* | |
| 7.2 | Case Report Form (CRF) (*tom version/er*) | Välj | | | Version/ Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.*  *(Kopia av prövningsställets CRF-data (papper eller elektronisk) ska finnas och ska vara kommenterat under 3.4).* | |
| 7.3 | Alla godkända/aktuella patientdagbok/ frågeformulär/patientkort (*tom version/er*) | Välj | | | Version/ Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* | |
| 7.4 | Alla godkända forskningspersons-informationer och samtyckesformulär (*tom version/er)* | Välj | | | Version/Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* | | | |
| 7.5 | Alla tillstånd från Läkemedelsverket, inklusive följebrev/lista över inskickade handlingar, samt End of trial declaration form | Välj | | | Godkännande datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.*  *Om sponsors prövningsställe även komplett signerad ansökan.* | | | |
| 7.6 | Alla godkännanden från Etikprövningsmyndighet inklusive följebrev/lista över inskickade handlingar | Välj | | | Godkännande datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.*  *Om sponsors prövningsställe även komplett signerad ansökan.* | | | |
| 7.7 | Övriga Avtal/registreringar: ***Anpassa listan för studien***   1. Avtal för studieutförande (prövaravtal) 2. Lokalt godkännande av strålskydd 3. Apotek 4. Biobank 5. Röntgen/andra funktionsenheter Lokalt/centralt laboratorium 6. Anmälan om behandling av personuppgifter 7. Registrering i Offentlig databas *(om* *sponsors prövningsställe)* 8. xx | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om något dokument saknas ska det anges här.* | | | |
| 7.8 | Signatur- och delegeringslista *(komplett signerad)* | Välj | | | \_\_\_\_\_*Om kommenterat under 6.1, behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* | | | |
| 7.9 | Träningslogg *(komplett signerad)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ | | | |
| 7.10 | Alla CV *(signerade och daterade av studiepersonal)* samt dokumenterad adekvat GCP-utbildning | Välj | | | \_\_\_\_\_ | | | |
| 7.11 | Alla Investigators Brochure (IB), inklusive mottagningskvitto/Produktresumé | Välj | | | Version/ Datum:\_\_\_\_\_ *Lista alla.* | | | |
| 7.12 | Dokument för prövningsläkemedel:  ***Anpassa listan för studien***   1. Instruktion för prövningsläkemedelshantering 2. Rekvisitionsrätt 3. Rekvisitioner av beställt prövningsläkemedel 4. Prövningsläkemedelslogg (lagerjournal och/eller drug accountability log) (*original*) 5. Destruktionsformulär/kvittens 6. Temperaturloggar (rum, kyl/frys om tillämpligt) | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Ange om original eller kopia finns på prövningsställe och vad som finns hos sponsor.*  *Om kommenterat under 4, behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* | | | |
| 7.13 | Dokument för Randomisering:  ***Anpassa listan för studien***   1. Randomiseringsrutin 2. Rutin för akut kodbrytning 3. Resultat av kodbrytning (efter avslutad studie) | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Om aktuellt för studien annars ta bort rad.*  *Om något dokument saknas ska det anges här.* | | | |
| 7.14 | Dokument för Laboratorieinformation: ***Anpassa listan för studien***   1. Referensvärdeslista inklusive uppdatering vid förändring (om tillämpligt) 2. Ackreditering inklusive bilagor eller CV för relevant personal 3. Laboratoriemanual och remisser 4. Dokumentation av skickning av prover (komplett) 5. Temperaturlogg för förvaring (kyl/frys om tillämpligt) (komplett) 6. Samlad provlogg (komplett) | Välj | | | \_\_\_\_\_  *Om något dokument saknas ska det anges här.* | | | |
| 7.15 | Källdatahänvisningsdokument *(ifyllt och signerat)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ | | | |
| 7.16 | Screeninglogg *(komplett)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ | | | |
| 7.17 | Forskningspersonidentifikationslista *(komplett)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ | | | |
| 7.18 | Besökslogg för monitor *(komplett signerad)* | Välj | | | \_\_\_\_\_ Original på prövningsställe och evt. kopia hos sponsor. | | | |
| 7.19 | Alla tidigare rapporter/uppföljningsbrev från monitorering | Välj | | | *\_\_\_\_\_ Inklusive initieringsrapport.* | | | |
| 7.20 | Dokument för Incidentrapportering:   1. SAE-formulär *(tom version)* 2. Instruktion för SAE-rapportering | Välj | | Version/Datum:\_\_\_\_\_ | |
| 7.21 | Dokument för Avvikelserapportering:   1. Note to file formulär *(komplett)* 2. Avvikelselogg *(komplett)* | Välj | | \_\_\_\_\_  *Om kommenterat under 3.6, behövs ej ytterligare kommentar här, utan kan endast refereras.* | |
| 7.22 | Övrigt:   * xx | Välj | | \_\_\_\_\_ *Ange om övriga dokument saknas enligt ICH-GCP E6.* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_*Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Övrigt** *Avsnitt 8 ska anpassas efter studiens behov* | | **Ja** | **Nej** | **NA** | **Kommentar** Om Nej, alltid kommentar  *Kort kommentar av vikt/alternativt hänvisa till utförlig beskrivning* |
| 8.1 | Har prövningsstället informerats om att audit och inspektion kan ske efter studieavslut? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 8.2 | Har prövningsstället informerats om slutlig studiebetalning? | Välj | | | \_\_\_\_\_ |
| 8.3 | Har prövningsställe informerats om publikationsförfarande samt att studiens slutrapport ska sparas i prövarpärm? | Välj | | | \_\_\_\_\_ *Det är inte ett absolut krav att studierapport finns i prövarpärmen, om man väljer att inte arkivera slutrapporten i prövarpärmen ska beslutet dokumenteras.* |
| 8.4 | Finns adekvat arkiveringsplan för studien på prövningsställe? | Välj | | | \_\_\_\_\_  Arkiveringstid: \_\_\_\_\_ Plats: \_\_\_\_\_ Kontaktperson: \_\_\_\_\_ |
| 8.5 | Har följande bilagor inhämtats och/eller skickats till sponsor?  ***Anpassa listan för studien***   1. Screeninglista *(ange: original/kopia)* 2. Signeringssida protokoll (*kopia*) 3. Signerat mottagningsbevis IB (*kopia*) 4. Signatur- och delegeringslista (*kopia*) 5. CV samt dokumenterad adekvat GCP-utbildning (*kopia*)*\_\_\_\_\_* 6. Lagerjournal *(ange: original/kopia)* 7. Destruktionsintyg studieläkemedel *(ange: original/kopia)* 8. xx | Välj | | | \_\_\_\_\_  *Om aktuellt för studien annars ta bort rad.*  *Ange om original eller kopia finns på prövningsställe och vad som finns hos sponsor (generellt bör original finnas där det skapades).* |
|  | *Ev fyll på fler rader/uppgifter om fler sponsorsuppgifter ska kontrolleras.* |  | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Punkt** | **Utförlig beskrivning:** |
| x.x | \_\_\_\_\_ *Lägg till fler rader vid behov* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Frågor och åtgärder att följa upp** (från detta och tidigare monitoreringsbesök) | | | | | |
| #  (enligt ovan) | **Datum**  *(när upptäckt)* | **Fråga/Åtgärd** | **Ansvarig** | **Datum åtgärdat** (när verifierat) | **Avvikelse**  **Protokoll/**  **GCP** |
|  | ååååmmdd | \_\_\_\_\_  *Kopiera från kommentarer ovan, alternativt skriv fråga/ åtgärd med referens till stycke ovan om relevant.* |  | *När en åtgärd är utförd/ kontrollerad skriv in datum här.* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Monitor**

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Sponsor/Sponsors representant**

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande och roll: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Lägg gärna in kort stödtext för lokal monitor hur rapport ska kommuniceras. T ex: Signerad rapport skickas med post/ scannas in och mejlas till xxx…*