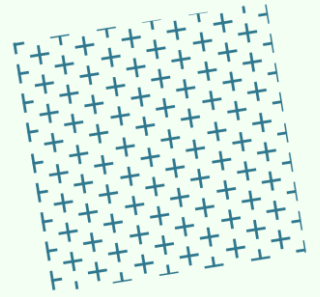


NCTS



Risk Based Monitoring

Dr. Ursula Niewerth

Niewerth Clinical Trial Services

Monitoring

Verifizierung der folgenden Aspekte

- Schutz der Rechte und der Sicherheit der Patienten
- Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten
- Durchführung der klinischen Prüfung entsprechend des Protokolls sowie der geltenden regulatorischen Vorgaben

ICH-GCP 5.18.1

Guideline for good clinical practice E6 (R1) (1996)

Umfang des Monitorings

- Verantwortlichkeit des Sponsors
- Angemessener Umfang, unter Berücksichtigung von
- Zielsetzung, Zweck, Planung, Komplexität, Verblindung, Umfang und Zielparameter
- Vor Ort vor, während und nach der klinischen Prüfung
- Zentrales Monitoring in Ausnahmefällen erlaubt
- ...

ICH-GCP 5.18.3

FDA Guidance for Industry (2013)

- Identifizieren von kritischen Daten und Prozessen
- Risiko-Abschätzung
- Bestimmung von Faktoren, die beim Monitoring Plan berücksichtigt werden müssen
- Erstellen eines Monitoring Plans
- ...

Reflection paper on RBQM (2013)



Guideline for good clinical practice E6 (R1) (2016)

- Sponsor soll risikobasierten Ansatz für Monitoring bereit halten
- Detailliertere Beschreibung des zentralen Monitorings
- Monitoring Plan
- ...

- Verantwortlichkeiten des Monitors bleiben gleich

Vom RBQM zum RBM

- Analyse des studienspezifischen Risikoprofils vor Beginn der klinischen Prüfung
- Identifizierung von Risiken, die durch Monitoring minimiert werden können
- Prozesse erarbeiten, die die Risiken adressieren (on site Monitoring, Zentrales Monitoring, weitere Aktivitäten)
- Erstellung eines Monitoring Plans als Arbeitsdokument für die Monitore
- Zeitnahe Überwachung des Studienverlaufs durch zentrales Monitoring und weitere Maßnahmen (Audits) zur Validierung des Monitoringkonzeptes
- Anpassung der Monitoringstrategie bei Änderung der Rahmenbedingungen

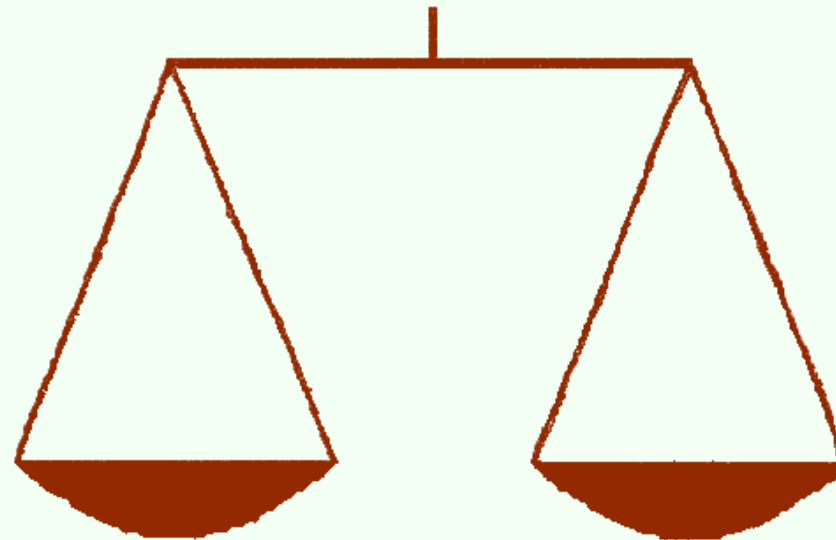


Prinzip des RBM

Sicherung der Datenqualität und der Rechte des Patienten

On Site Monitoring:

SDV
SDR
Prüfung der
Voraussetzungen der Site
.....



Zentrales Monitoring:

Remote Data Review
Prüfen von Daten auf Alerts
Zeitnahe Intervention
Trigger von on site visits
....

ADAMON Projekt

- Vergleich von
a: risikoadaptiertem Monitoring und
b: 100 % Monitoring
- Ermittlung der Fehlerrate mit Hilfe von abschließenden Audits in den Zentren

www.adamon.de

fünf Schritte zum adaptierten Monitoring



Monitoring-Klassen (kurz und knapp!)

K1 Jeder Patient wird monitoriert
+ zentrale Maßnahmen zur QK

K2 Ein Teil der Patienten wird monitoriert
+ zentrale Maßnahmen zur QK

K3 Jedes Zentrum wird nur einmal besucht und hier werden nur ein
Teil der Patienten monitoriert
+ zentrale Maßnahmen zur QK

Monitoringkonzept

- On Site:

Fokus auf Eckdaten: ICF, Einschlusskriterien, Ausschlusskriterien, Verabreichung der Medikation, prim. Zielkriterium, SAE...

- Zentrales Monitoring:

Rekrutierungsstatus, Visiten zeitgerecht, zeitnahe Einträge ins eCRF, Anzahl der AEs, Anzahl der SAEs, Protokollverstöße, Anzahl der Queries, Vollständigkeit der Daten, Plausibilität der Daten,

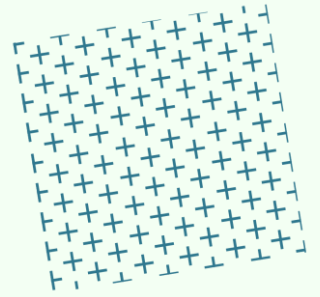
RBM für den Monitor

- Verantwortlichkeiten des Monitors bleiben gleich
- On site Monitoring (Source data verification, Source data review):
Fokus auf benannte Eckdaten
- Zentrales Monitoring (Data Review):
Remote Review und Interaktion mit dem Zentrum
- Kommunikationsstrategien
- Mehr Interaktion mit anderen Abteilungen (DM, SAE, ..)

RBM für die Site

- Verantwortlichkeiten Prüfer bleiben gleich
- Monitor wird weniger Zeit on site agieren
- Monitor wird vermehrt zentral agieren
- Weniger Queries als Paket, eher nach und nach kurz nach Dateneingabe
- Mehr Rückfragen per Telefon oder email
- Evtl. mehr Ansprechpartner
- Adequate Dokumentation und Ablage relevanter Unterlagen wichtiger

NCTS



Vielen Dank

Dr. Ursula Niewerth

Niewerth Clinical Trial Services

02206 9100457

contact@niewerth-cts.de

www.niewerth-cts.de