

# **Kwaliteitskader centraal oncologie datamanagement**

versie 2, 15 juli 2022

## WERKWIJZE EN SAMENSTELLING PROJECTGROEP EN KLANKBORDGROEP

Het **Kwaliteitskader centraal oncologie datamanagement** is tot stand gekomen in samenwerking tussen de Vereniging van Integrale Kankercentra (VIKC) en de Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers (NVvOD). Het vond plaats in het kader van het project Uitbreiding Kwaliteitskader oncologie datamanagement, onderdeel van het VIKC-programma Klinisch Vergelijkend Onderzoek.

Er is een projectgroep ingesteld en een klankbordgroep. Gezamenlijk vertegenwoordigden zij alle ikc's en de NVvOD alsmede de categorale ziekenhuizen, KWF Kankerbestrijding, BOOG, SKION, HOVON en V&VN Research Professionals (voorheen de NVRV)

De projectgroep heeft een concept Kwaliteitskader centraal oncologie datamanagement voorbereid en ter bespreking voorgelegd aan de klankbordgroep. Dit resulteerde in een definitief concept Kwaliteitskader dat aan diverse belanghebbenden is toegezonden ter reactie. Vervolgens is het Kwaliteitskader definitief vastgesteld en overgedragen aan de NVvOD en via [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl) te downloaden.

### *Samenstelling voormalige projectgroep:*

J. van den Eijnden-van Raaij, directeur IKZ, programmaleider VIKC programma Klinisch Vergelijkend Onderzoek, voorzitter  
D. Storm, research coördinator Interne Geneeskunde Spaarne Ziekenhuis, adviseur centraal datamanagement NKI-AVL, voorzitter NVvOD  
T. van de Pol, deskundigheidsbevordering IKZ, projectleider  
C. Damen-Korbijn, trialmanager SKION, vanaf 01.03.2010  
N. Dubbeld, datamanager IKA  
N. Fullah, senior datamanager LUMC, vanaf 01.12.2009  
F. van Leeuwen, hoofd Trialbureau IKO  
E. Meershoek, research coördinator LUMC, tot 01.12.2009  
K. van der Pal-de Bruin, hoofd Trialbureau SKION, tot 01.03.2010  
M. van Smeerdijk, coördinator Registratie IKNO  
P. Westveer, Quality and Safety manager HOVON Data Center

### *De voormalige klankbordgroep bestaat uit:*

I. van Beuningen, coördinator R&O datamanagement en kankerregistratie IKMN  
M. Bongers, Trialbureau IKMN  
B. van den Bos, hoofd Trialbureau IKW  
J. Kant, datamanager NKI-AVL  
J. Lieverst, hoofd Trialbureau SKION (voorheen coördinerend datamanager Emma Kinderzieken huis/AMC)  
L.G.M.G. Seip-van den Tillaart, coördinator Trialbureau/datamanager IKL  
S. Oomen, trialconsulent IKR  
M. van Poeijer, coördinator Trialbureau IKZ  
W. Schalijs, trialconsulent IKNO  
Ph. Van den Tol, clinical study manager BOOG  
L. Wever, coördinator Trialbureau NKI-AVL

2021: Het "Kwaliteitskader oncologie monitor" is door de NVvOD registratiecommissie geactualiseerd met inbreng van de NVvOD leden. Het concept is daarna gereviseerd door een vakgenoot en definitief vastgesteld door het NVvOD bestuur. Het Kwaliteitskader is op [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl) te raadplegen.

### *De NVvOD registratiecommissie bestaat uit:*

P. Sierink, datamanager IKNL, voorzitter RegCie  
L. Mol, centraal datamanager IKNL  
L. Stevens, datamanager IKNL  
M. van Marwijk, Sr QA Expert/ GCP Auditor, Merus N.V.  
J. Akkermans-Vogelaar, monitor IKNL

<b>1</b>	<b>INLEIDING .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>DOELSTELLING.....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>BEROEPSPROFIEL CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER .....</b>	<b>6</b>
3.1	DOEL VAN HET BEROEP.....	6
3.2	OMSCHRIJVING VAN HET BEROEP .....	6
3.3	WETTELIJK KADER .....	6
3.4	ALGEMENE BEROEPSKENMERKEN .....	6
3.5	SPECIFIEKE BEROEPSVAARDIGHEDEN .....	7
<b>4</b>	<b>KWALITEITSCRITERIA CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER .....</b>	<b>9</b>
4.1	PREREGISTRATIE .....	9
4.2	REGISTRATIE .....	9
4.3	HERREGISTRATIE .....	10
<b>5</b>	<b>SCHOLINGSPLAN CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER.....</b>	<b>11</b>
	INTERNE SCHOLING .....	11
	EXTERNE SCHOLING .....	11
5.1	INTERNE SCHOLING.....	11
5.2	EXTERNE SCHOLING .....	14
<b>6</b>	<b>ORGANISATIEPROFIEL CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGEMENT.....</b>	<b>15</b>
6.1	INLEIDING.....	15
6.2	KWALITEITSKENMERKEN VAN HET TRIALBUREAU/DATACENTER VAN WAARUIT HET CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGEMENT PLAATSVINDT.....	15
6.3	KWALITEITSKENMERKEN EXTERNE BETROKKENEN:.....	16
<b>7</b>	<b>HET SYSTEEM VAN TOETSING EN REGISTRATIE .....</b>	<b>17</b>

## 1 INLEIDING

De Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers (NVvOD) heeft begin 2000, in samenwerking met IKNL, een Kwaliteitskader oncologie datamanagement opgesteld.

In aansluiting hierop zijn ook Kwaliteitskaders voor het centraal oncologie datamanagement en oncologie monitoring gedefinieerd.

Hiermee zijn landelijke uniforme kwaliteitscriteria vastgesteld voor deze beroepen. Op basis hiervan kan de kwaliteit van de beroepsbeoefenaren getoetst worden en is een register van gekwalificeerde beroepsbeoefenaren aangelegd. Dit komt de kwaliteit van het klinisch wetenschappelijk onderzoek en daarmee uiteindelijk de behandeling van de patiënt met kanker ten goede.

In dit Kwaliteitskader is aangegeven over welke kennis en vaardigheden de **centraal oncologie datamanager** moet beschikken om te voldoen aan de gestelde kwalificaties waarmee men kan worden opgenomen in het NVvOD kwaliteitsregister.

Dit kader (zie [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)) kent de volgende onderdelen:

- Beschrijving van het Beroepsprofiel
- Kwaliteitscriteria
- Scholingsplan
- Procedure van registratie en toetsing
- Functieprofiel van de organisatie van waaruit het centraal datamanagement plaats vindt

Het kader is opgesteld op geleide van de geldende wet- en regelgeving voor de uitvoering van klinisch onderzoek. Daarbij dient men de studiespecifieke wet- en regelgeving toe te passen en/of overige geldende kwaliteitscriteria op te volgen.

Periodiek zullen de kwaliteitskaders door de NVvOD worden geactualiseerd. Voor de actuele stand van zaken kunt u de website van de NVvOD raadplegen: [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl). Daar vindt u ook het privacybeleid van de NVvOD.

## 2 DOELSTELLING

In het kader van het bevorderen van een voortdurend hoge kwaliteit van de ondersteuning van klinisch vergelijkend onderzoek in de oncologie voorziet het Kwaliteitskader in:

- kwaliteitscriteria voor de beroepsuitoefening van de centraal oncologie datamanager;
- kwaliteitscriteria voor de organisatie van het centraal oncologie datamanagement;
- een scholingsplan voor de centraal oncologie datamanager;
- een implementatieplan ten behoeve van een systeem voor toetsing en registratie van de centraal oncologie datamanager.

Toetsing en registratie zal door de NVvOD worden uitgevoerd.

### 3 BEROEPSPROFIEL CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

#### 3.1 Doel van het beroep

De centraal oncologie datamanager ondersteunt het klinisch wetenschappelijk onderzoek door binnen een klinische trial werkzaamheden te verrichten met betrekking tot de centrale coördinatie die nodig is voor een goede uitvoering van de studie.

De centraal oncologie datamanager draagt hierdoor bij aan een hoge kwaliteit van de voorbereiding, uitvoering en eindrapportage van de studie en daarmee aan de uitkomst van het klinisch wetenschappelijk onderzoek.

#### 3.2 Omschrijving van het beroep

De centraal oncologie datamanager voert taken uit binnen het voorbereidingstraject en de organisatie van het centraal datamanagement van de studie, het proces van patiëntaanmelding, dataverzameling, dataverwerking zoals dat plaatsvindt op het centrale databureau. De sponsor is opdrachtgever en eindverantwoordelijk voor het onderzoek.

Conform de wet- en regelgeving (zie 3.3) is de sponsor eindverantwoordelijk voor een juiste uitvoering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Als de centraal oncologie datamanager bij het verrichten van zijn werkzaamheden onvolkomenheden signaleert in het nakomen van de verplichtingen door de lokale onderzoeker, dan rapporteert de centraal datamanager dit aan de sponsor.

#### 3.3 Wettelijk kader

- Het wettelijke kader waarbinnen de centraal datamanager werkzaam is o.a.:
- Verklaring van Helsinki ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))
- De Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))
- ICH-GCP richtsnoer ([ich-e6-r2-gcp](http://ich-e6-r2-gcp))
- Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek ([www.nfu.nl](http://www.nfu.nl))
- De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 (besluit verzekering).
- Overige besluiten: geneesmiddelen, hulpmiddelen, implantaten ([www.overheid.nl](http://www.overheid.nl))
- EU Clinical Trials Directive, 2001/20/EC ([clinical-trials/directive\\_nl](http://clinical-trials/directive_nl))
- European Clinical Trial Regulation (ECTR)
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl))
- Archiefwet (archiefwet)

Uitgangspunt is de meest actuele versie van genoemde wetsteksten, of hetgeen voor betreffende onderzoeksprotocol van toepassing is. De actuele versies van de wetgeving is te vinden op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl) of [www.igj.nl](http://www.igj.nl).

#### 3.4 Algemene beroepskenmerken

De algemene beroepskenmerken zijn:

- functioneren op minimaal hbo-niveau;
- uitstekende schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse taal en de Engelse taal;
- uitstekende beheersing van de algemene medische terminologie;
- uitgebreide kennis van relevante wet- en regelgeving;
- uitgebreide kennis van methoden van klinisch wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld studiedesign, studiefase, randomisatie) en basiskennis statistiek);
- kennis van de anatomie, pathologie, diagnostiek en behandeling in het bijzonder in de oncologie;
- algemene kennis van de gebruiksmogelijkheden van geautomatiseerde systemen zoals databases en spreadsheets, archiefsystemen en specifieke kennis van databases ten behoeve van het ontwerpen van elektronische Case Report Forms (eCRF's) en hebben van computervaardigheid;
- kennis van coderingsmethoden en bijbehorende codeboeken;
- kennis van studiespecifieke oncologie (relevante wetenschappelijke en/of medische kennis die nodig is om het onderzoek adequaat te ondersteunen);

- kennis van studiespecifieke achtergronden (goede bekendheid met het protocol, het onderzoekproduct, de patiëntinformatie en informed consent formulier), relevante SOP's en gedragscodes;
- kennis van en inzicht in taken en verantwoordelijkheden van andere; onderzoeksmede werkers in alle fasen van het onderzoek
- kennis van toetsingsprocedures en subsidiestromen;
- organisatorische en administratieve vaardigheden;
- communicatieve en sociale vaardigheden, kunnen communiceren met betrokkenen uit diverse disciplines en met gevoel voor de onderlinge verhoudingen
- analytisch denkvermogen;
- Stressbestendig;
- zelfstandig, accuraat, systematisch en alert kunnen functioneren;
- privacy van de patiënt waarborgen conform relevante wet- en regelgeving;

### 3.5 Specifieke beroepsvaardigheden

#### *Vorbereiden en organiseren van het centraal datamanagement van een studie*

- Review of schrijven van datamanagementplan / procedures / andere documenten ten behoeve van de studie, die betrekking hebben op het centraal datamanagement;
- (mede) inrichten van de Trial Master File;
- vertalen van onderzoeksprotocol naar variabelen in het CRF
- ontwerpen van (elektronische) Case Report Forms (eCRF's);
- definiëren van controles en consistentie checks in de eCRF applicatie;
- schrijven van CRF-handleidingen en helpteksten;
- participeren in de ontwikkeling van het randomisatieprogramma;
- ontwikkelen van specificaties voor datachecks;
- Review of schrijven van een datavalidatieplan voor de database;

#### *Registreren en randomiseren van patiënten*

- ondersteunen bij de registratie en randomisatie van patiënten door de deelnemende centra;
- controleren van gegevens (zoals in- en exclusiecriteria);
- verwerken van gegevens ten behoeve van de aanmelding;
- (automatisch) uitsturen van bevestigingen van registratie / randomisatie;

#### *Verzamelen, verwerken en controleren van gegevens*

- onderhouden van een lijst van deelnemende instituten;
- het verwerken van de wijzigingen n.a.v. de amendementen in alle benodigde formulieren en in de database;
- in (laten) voeren van de verzamelde data in de database;
- uitvoeren van automatische checks op de gegevens in de database;
- uitvoeren van inhoudelijke checks in overleg met de hoofdonderzoeker en / of statisticus
- opstellen en verspreiden van queries aan de hand van uitgevoerde checks en evaluatie in samenwerking met de hoofdonderzoeker
- coördinatie van de gegevensverzameling van side-studies, bijvoorbeeld met betrekking tot kwaliteit van leven, en centrale reviews zoals de PA en cytogenetica review;
- safety datamanagement: SAE's verzamelen, verwerken, controleren, opvolgen en zo nodig doorsturen; SUSAR's verzamelen, eventueel rapport opstellen, melden bij de bevoegde instanties volgens de geldende wet- en regelgeving;
- export van gegevens voor de statisticus, ondersteuning bij de analyse en eindrapportage;
- onderhouden van de Trial Master File: archivering van CRF's, queries, SAE's, SUSAR's en overige studiespecifieke documenten;
- bijhouden van mogelijke ineligible patients en protocol violations;

*Bewaken van de uitvoering en de voortgang van het onderzoek*

- controleren, signaleren en terugkoppelen aan de betrokkenen in een participierend centrum of binnen de centrale projectleiding, indien afgeweken wordt van geldende wet- en regelgeving, het onderzoeksprotocol of de geldende Standard Operating Procedures (SOPs);
- bijdragen aan de voorbereiding voor audits van het centrale databureau;
- bijdragen aan de voorbereiding van monitorbezoeken en audits van deelnemende centra;
- controleren van tijdige aanlevering van data en tijdige beantwoording van queries door de deelnemende centra;
- controleren van tijdige verwerking van de data en query antwoorden
- controleren van de inclusiesnelheid in de studie controleren van tijdige en correcte aanlevering van materialen aan centrale beoordelingscommissies door de deelnemende centra, bijvoorbeeld PA-coupes
- controleren van tijdige en correcte aanlevering van lichaamsmaterialen aan centrale laboratoria door de participerende centra, bijvoorbeeld bloedmonsters ten behoeve van de farmacokinetiek (PK)
- naleven van geheimhouding: het waarborgen van de vertrouwelijkheid van de gegevens
- de privacy waarborgen van de studiepatiënt

*Algemene informatievoorziening*

- (mede) organiseren van investigators- / oncologie datamanagers- / tumorwerkgroep- bijeenkomsten;
- informeren van de deelnemende centra met betrekking tot de datamanagementprocedures;
- beantwoorden van studiespecifieke vragen;
- verspreiden van relevante informatie;
- de centrale projectleiding op de hoogte houden van de voortgang van de studie;
- informeren van deelnemende centra over eventuele amendementen;

*Bijdragen aan het bevorderen van kennis van collega's betreffende centraal oncologie datamanagement*

- het meewerken aan inwerkprogramma's van collega's, nieuw in het vakgebied centraal oncologie datamanagement;
- het actief delen van kennis op het gebied van centraal oncologie datamanagement;
- het ondersteunen van collega's bij vragen op het gebied van de taakuitoefening betreffende centraal oncologie datamanagement;
- bijdragen aan het schrijven van SOP's;
- het geven van feedback op de taakuitoefening;

*Bevorderen van eigen kennis betreffende centraal oncologie datamanagement*

- het volgen van opleiding en scholing voor centraal oncologie datamanagers
- het volgen van ontwikkelingen, cursussen, (NVVOD)scholingsdagen binnen het vakgebied
- het bijwonen van (inter)nationale bijeenkomsten bij de voorbereiding en de voortgang ten behoeve van studies

## 4 KWALITEITSCRITERIA CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

Om opgenomen te kunnen worden in het register van centraal oncologie datamanagers moet de centraal oncologie datamanager het traject van preregistratie en registratie hebben doorlopen.

De preregistratie is de start van een leerperiode om de benodigde kennis en vaardigheden van de centraal oncologie datamanager te leren.

De registratie geeft aan dat de geregistreerde heeft aangetoond over de vereiste kennis en vaardigheden te beschikken, zoals beschreven in het beroepsprofiel van de centraal oncologie datamanager. Om geregistreerd te kunnen blijven moet aan de eisen van herregistratie zijn voldaan.

### 4.1 Preregistratie

#### *Opleiding / scholing*

Minimaal in bezit van het diploma van een hbo paramedische opleiding of een vergelijkbare opleiding.

#### *Werkervaring*

- Werkzaam als centraal oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week, met een taak-/ functieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3), of 16 uur per week als centraal oncologie datamanager en 2 uur per week voor andere taken op het gebied van klinisch wetenschappelijk onderzoek in de oncologie.
- Werkzaam voor studies die worden uitgevoerd door de verschillende Nederlandse onderzoeksgroepen en/of overige onderzoeksprojecten, inclusief studies in samenwerking met de farmaceutische industrie.

#### *Beroepsvaardigheden*

Schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse en Engelse taal (havo/vwo -niveau).

#### *Geldigheidsduur*

Om de kwaliteit als centraal oncologie datamanager te kunnen waarborgen moet uiterlijk 3 jaar na de datum van de preregistratie een aanvraag tot registratie worden ingediend.

### 4.2 Registratie

#### *Opleiding / scholing*

Intern:

Met goed gevolg afgerond:

scholing volgens het interne scholingsplan, zoals beschreven in hoofdstuk 5, met bijbehorend overzicht interne scholing, bijlage c.

Extern:

Met goed gevolg afgerond:

scholing volgens het externe scholingsplan, zoals beschreven in hoofdstuk 5.

#### *Werkervaring*

- In de periode voorafgaand aan de aanvraag minimaal 2 jaar werkzaam zijn geweest als centraal oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week (of 16 uur per week als centraal oncologie datamanager en 2 uur per week voor andere taken op het gebied van klinisch wetenschappelijk onderzoek in de oncologie) of een kortere periode met een naar rato vergelijkbaar aantal uren, met een taakfunctieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3).
- Werkzaam voor studies die worden uitgevoerd door de verschillende Nederlandse onderzoeksgroepen en/of overige onderzoeksprojecten, inclusief studies in samenwerking met de farmaceutische industrie.

#### *Beroepsvaardigheden centraal oncologie datamanager*

Zoals vermeld in het beroepsprofiel, zie hoofdstuk 3.



#### *Geldigheidsduur*

Om de kwaliteit als centraal oncologie datamanager te kunnen waarborgen moet uiterlijk vijf jaar na datum van de registratie een aanvraag tot herregistratie worden ingediend.

### **4.3 Herregistratie**

Vóór het verlopen van de registratietermijn (5 jaar) moet een aanvraag tot herregistratie worden ingediend bij de registratiecommissie van de NVvOD, waarbij de gevolgde scholing en werkervaring tijdens de registratieperiode worden aangegeven.

#### *Opleiding / scholing*

80 accreditatiepunten verkregen door deelname aan scholing, symposia en andere activiteiten gedurende de registratieperiode.

Op de website van de NVvOD ([www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)) staat een lijst met de toekenning van het aantal accreditatiepunten per activiteit en het maximum aantal accreditatiepunten dat per categorie van activiteiten verkregen kan worden. Ook staat vermeld hoe men accreditatiepunten voor een bijeenkomst toegekend kan krijgen indien deze niet in de lijst is opgenomen.

De aangemelde bijeenkomsten worden op indicatie en steekproefsgewijs getoetst.

#### *Werkervaring*

- Tijdens de registratieperiode minimaal 3 jaar werkzaam zijn geweest als centraal oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week (of 16 uur per week als centraal oncologie datamanager en 2 uur per week voor andere taken op het gebied van klinisch wetenschappelijk onderzoek in de oncologie) . Voorwaarde is tevens dat men in deze uren heeft gewerkt binnen een taak-/functieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3).
- Werkzaam voor studies die worden uitgevoerd door de verschillende Nederlandse onderzoeksgroepen en/of overige onderzoeksprojecten, inclusief studies in samenwerking met de farmaceutische industrie.

#### *Geldigheidsduur*

Om de kwaliteit als centraal oncologie datamanager te kunnen waarborgen moet uiterlijk 5 jaar na datum van herregistratie weer een aanvraag tot herregistratie worden aangevraagd.

#### *Herregistratie na een periode van niet geregistreerd zijn*

Indien een centraal oncologie datamanager zich opnieuw wil laten registreren, dan dient deze een aanvraag in bij de registratiecommissie van de NVvOD. De aanvraag zal behandeld worden als een nieuwe aanvraag.

## 5 SCHOLINGSPLAN CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

Om de benodigde kennis te verkrijgen en de benodigde vaardigheden te ontwikkelen om als centraal oncologie datamanager geregistreerd te kunnen worden, moet het onderstaande scholingsplan uiterlijk drie jaar na preregistratie zijn doorlopen.

Het scholingsplan heeft een intern en een extern onderdeel en betreft de volgende onderwerpen:

### Interne scholing

- Wegwijs in de eigen organisatie, bijvoorbeeld kennis van SOP's
- Algemene basiskennis
- Algemene kennis over centraal oncologie datamanagement
- Evaluatiecriteria, gradering en scoreschalen en overige datamanagementinstrumenten
- Informatie over de ondersteunende diensten
- Uitgebreide studie specifieke kennis
- Oefenen van vaardigheden

In hoofdstuk 5.1 volgt een nadere invulling van de genoemde onderwerpen.

Bij onvoldoende interne mogelijkheden tot scholing in de eigen organisatie kan de ontbrekende scholing worden gevolgd door middel van een stage bij een aantal andere trialbureaus/datacenters. Meer informatie over stagemogelijkheden kunt u opvragen bij de scholingscommissie van de NVvOD.

### Externe scholing

- Basiskennis oncologie
- Uitgebreide kennis GCP en wet- en regelgeving, met aandacht voor sponsorverantwoordelijkheden en gerelateerde wetgeving
- Kennis centraal datamanagement
- Kennis van datamanagementsystemen
- Kennis van statistiek
- Kennis van nieuwe ontwikkelingen

In hoofdstuk 5.2 volgt een nadere invulling van de genoemde onderwerpen.

In specifieke situaties kan het zijn dat onderdelen van de externe scholing ook intern kunnen worden gevolgd. Voor een actueel overzicht van scholing kunt u de website raadplegen: [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl). Hier vindt u tevens andere hulpmiddelen zoals handige checklists en een literatuurlijst.

## 5.1 Interne scholing

### 1 Wegwijs binnen het eigen trialbureau/datacenter

*Uitleg over trialbureau/datacenter, bijvoorbeeld:*

- organisatiestructuur
- werkruimten
- medewerkers
- afspraken / regels
- werkwijzen / SOP's
- overlegvormen

*Uitleg over de organisatie waar trialbureau/datacenter onderdeel van is bijvoorbeeld:*

- afdelingen
- ondersteunende diensten
- communicatielijnen
- huisregels

## 2 Algemene basiskennis

*Algemene uitleg over:*

- a) Mensgebonden klinisch onderzoek, WMO plichtig (geneesmiddelen) onderzoek, cohortstudies
- b) Fase I, II en III studies
- c) Het wettelijke kader waarbinnen de centraal datamanager werkzaam is:  
Zie paragraaf 3.3
- d) Protocol
  - opbouw inhoud protocol
  - rationale en doelen (primaire en secundaire)
  - kwaliteit van leven
  - terminologie, bijvoorbeeld: progressie, response en responseduur, overleving algeheel, ziektevrije overleving, progressievrije overleving, toxiciteit)
  - statistiek, statistische paragraaf, sample size, interim analyse, intent to treat (ITT) analyse
- e) Organisaties die onderzoek ondersteunen, opzetten en/of uitvoeren, bijvoorbeeld:
  - KWF Kankerbestrijding
  - Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)
  - NFU-ebrok [www.nfu-ebrok.nl](http://www.nfu-ebrok.nl)
  - Dutch Oncology Research platform (DORP) <https://www.researchplatform-dorp.nl>
  - DCRF <https://dcrfonline.nl>
  - Verrichter (bv. UMC) van investigator initiated trials
  - Studiegroepen zoals: Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG), Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG), DPCG (Dutch Pancreatic Cancer Group), DUCG (Dutch Upper GI Cancer Group, Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON), Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT).
  - Buitenlandse organisaties (bv. EORTC, NCI, MRC, SAKK etc)
  - Farmaceutische bedrijven
  - Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG), Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG), Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON), Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), Stichting Kinderoncologie Nederland (SKION)
  - overige buitenlandse organisaties (bv. NCI, MRC, SAKK etc.)
  - farmaceutische bedrijven
  - de hoofdonderzoeker (investigator initiated trials)
  - METC
  - CCMO

## 3 Algemene kennis over centraal oncologie datamanagement

*Algemene uitleg over:*

Het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en vastleggen van data, globale opbouw CRF, diverse soorten CRF's, vertrouwelijkheid van de studiedata.

Coderingen en datainvoer lokaal versus centraal datamanagement

studies met kwaliteit van leven (Quality of Life) onderdeel: bij welke studies, rationale

- a) Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij oncologiestudies  
betrokkenen, bijvoorbeeld:
  - hoofdonderzoeker
  - studiecoördinator
  - onderzoeker
  - nurse practitioner / verpleegkundig specialist
  - research verpleegkundige
  - sponsor
  - lokaal oncologie datamanager
  - Data Safety Monitoring Board (DSMB)

taken en verantwoordelijkheden, bijvoorbeeld:

- de tekenbevoegdheid (signature log)
  - kwaliteit van leven vragenlijsten
  - studie-organisatie op centra
- b) Registratie- en randomisatieprocedure
- c) Trial master file
- opbouw
  - inhoud
- d) Compliance aan protocol
- e) Minor/major protocol violations, serious breaches
- f) CRF 'handling' / archivering
- verschillende typen CRF's
  - originelenverzending ja/nee, kopieën, etc.
- g) Queries
- opstellen van queries en afhandelen van query antwoorden;
  - inzicht in lokaal versus centraal datamanagement, ten behoeve van voorkómen; van queries en om de gegevens te kunnen controleren en te vertalen;
- h) Algemene uitleg over SAE rapportage / SUSAR procedure
- i) Algemene uitleg over
- study visits
  - audits
  - monitoring
  - quality control, quality assurance
  - de logistiek van de centrale review
  - kwaliteit van leven onderzoek
  - statistiek (zoals statistische parameters en statistische paragraaf van een studie) en databases
  - DSMB-charter

#### **4 Evaluatiecriteria, gradering en scoreschalen en overige datamanagement instrumenten**

- algemene eligibility criteria;
- stratificatiefactoren;
- tumor stadiëring bijvoorbeeld TNM-classificatie;
- performance status criteria WHO/ECOG en Karnofsky;
- responsevaluatie, zoals bijvoorbeeld RECIST/WHO-criteria, target lesions, non-target lesions, tumormarkers;
- overige responsecriteria, toxiciteitsevaluatie, bijvoorbeeld adverse events, gradering van acute en late toxiciteit, soorten toxiciteitcriteria zoals CTCAE, RTOG, WHO;
- serious adverse events procedures;
- SUSAR's;
- laboratorium parameters en uitslagen;
- laboratoriumreferentiewaarden diverse ziekenhuizen.

#### **5 Informatie over de ondersteunende diensten**

- laboratorium
- radiologie
- apotheek
- nucleaire geneeskunde
- pathologie
- archieven

#### **6 Uitgebreide studiespecifieke kennis**

- inhoudelijke protocolkennis;
- kennis van ziektebeelden;
- kennis van de studie-interventie;

#### **7 Oefenen vaardigheden**

*Oefenen in:*

- registratie-/randomisatieprocedures;
- ontwerp, toetsing en validatie van CRF en e-CRF;
- vervaardigen van CRF-handleidingen;
- definiëren studie in database applicatie;
- het gebruik van database controle/checks;
- opstellen van het datamanagementplan;
- opstellen van queries;
- het gebruik van applicaties voor het maken van diverse voortgangsrapportages (inclusie, SAE's).

## 5.2 Externe scholing

### 1 Basiskennis oncologie

Bijvoorbeeld de IKNL cursus Oncologisch Spectrum of een, door de NVvOD goedgekeurde, vergelijkbare scholing.

### 2 Uitgebreide kennis GCP en wet- en regelgeving

Een door de NVvOD goedgekeurde ICH-GCP cursus of BROK certificering.

- eBROK, Elevatehealth
- GCP-WMO: [www.emwo.nl](http://www.emwo.nl), [www.ctcm.nl](http://www.ctcm.nl), [www.GCPcentral.nl](http://www.GCPcentral.nl), [www.tapasgroup.nl](http://www.tapasgroup.nl), [www.gcpcentral.com](http://www.gcpcentral.com), [www.mygcp.nl](http://www.mygcp.nl), [www.radboudumc.nl](http://www.radboudumc.nl), overige UMC's

### 3 Kennis centraal datamanagement

Bijvoorbeeld de EORTC cursus Methods and practice.

### 4 Kennis van datamanagementsystemen

Bijvoorbeeld cursussen gegeven door de ontwikkelaars van de systemen.

### 5 Kennis van statistiek

Bijvoorbeeld de EORTC cursus Statistics for non statisticians.

### 6 Kennis van nieuwe ontwikkelingen

Scholing en cursusedagen van de NVvOD of van de studiegroepen.

In specifieke situaties kan het zijn dat onderdelen van de externe scholing toch intern kunnen worden gevolgd of omgekeerd.

Bij het tot stand komen van dit profiel is er nog weinig externe scholing beschikbaar voor de centraal datamanager. De NVvOD zal zich er voor inzetten om de organisatie van externe scholing te stimuleren.

Zie voor actuele informatie de website van de NVvOD ([www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)). Hier vindt u tevens andere hulpmiddelen zoals handige checklists en een overzicht van relevante literatuur.

## 6 ORGANISATIEPROFIEL CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGEMENT

### 6.1 Inleiding

Een centraal oncologie datamanager heeft te maken met de interne organisatiestructuur van het trialbureau/datacenter waar hij/zij werkzaam is en met de organisatie(s) waarvoor het trialbureau/datacenter werkzaam is (bijvoorbeeld een ziekenhuis of IKNL).

Daarnaast heeft de centraal oncologie datamanager te maken met de organisatie(s) waar het klinisch wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt, alsmede met de organisatie die de opdracht tot centraal datamanagement heeft verstrekt. In een aantal gevallen kan één organisatie meerdere van de genoemde functies vervullen. In die situaties waar het doen van onderzoek en het verzamelen van de data niet geheel onafhankelijk is, is het noodzakelijk om een onafhankelijke monitor in te schakelen conform de wettelijke vereisten en regels voor GCP.

### 6.2 Kwaliteitskenmerken van het trialbureau/datacenter van waaruit het centraal oncologie datamanagement plaatsvindt

*Structuur van het trialbureau/datacenter*

- Inbedding van het trialbureau/datacenter in de eigen organisatie, vastgelegd in een document (bijvoorbeeld organogram).
- Interne structuur en verantwoordelijkheden van de werknemers betreffende centraal oncologie datamanagement zijn vastgelegd in taak-/functieomschrijvingen.
- Onafhankelijke uitvoering van het centraal oncologie datamanagement en het oncologisch onderzoek is gewaarborgd.

*Vastleggen van afspraken betreffende de realisatie van centraal oncologie datamanagement in ten minste de volgende documenten/procedures*

- Contract met de verrichter;
- registratie- en randomisatieprocedure;
- dataverwerking: voorbereiding, uitvoering en afsluiting;
- verwerking van binnengekomen SAE's;
- archivering van CRF's en study file na sluiting van de studie.

De SOP's zijn beschikbaar en door de centraal oncologie datamanager en anderen die bij de studie betrokken zijn, te raadplegen. Ze worden minimaal 2-jaarlijks volgens een vooraf vastgestelde cyclus geverifieerd en in- dien nodig herzien, geautomatiseerd en gevalideerd.

*Vastleggen van afspraken over*

- geheimhouding;
- administratieve werkzaamheden, zoals bijvoorbeeld het archiveren van studiedocumenten.
- administreren van CRF's;
- personele beschikbaarheid, in verband met continuïteit en bereikbaarheid
- 
- bureaudienst, 'pieper' of 'telefoon' dienst;
- voortgang van de studie;
- werkverdeling, bijvoorbeeld;
- vastgelegd is wie welke studies doet
- wie andere taken verricht zoals bestellingen, voorraden, archivering, PC-beheer, overzicht studies, protocolbesprekingen, begrotingen/financiën, etc.
- scholing en inwerken nieuwe collega's centraal oncologie datamanagement volgens een
- scholingsplan;

Nadere uitwerking en verandering van afspraken worden met betrokkenen gecommuniceerd en vastgelegd.

### 6.3 Kwaliteitskenmerken externe betrokkenen:

*Betrokkenen kunnen zijn:*

- Onderzoeksorganisaties:
  - Ziekenhuizen
  - Afdelingen in het ziekenhuis
  - (Hoofd)onderzoekers
- Opdrachtgevers (bijvoorbeeld studiegroepen, UMC's)
- Ondersteunende organisaties (bijvoorbeeld KWF Kankerbestrijding, IKNL)

*Afspraken vastleggen in contract met opdrachtgever over:*

- De inhoud en de wijze van ondersteuning door de centraal oncologie datamanager bij:
  - Opstarten van de studie
  - Off-site monitoring
  - Ondersteuning van de centraal datamanager bij de analyse van de studie
  - Terugrapportage naar de onderzoeker over de bevindingen tijdens datavalidatie
- Het werken volgens relevant wet- en regelgeving (studiespecifiek)
- Financiering
- Escalatie van ernstige bevindingen
- Samenwerking met overige partijen

*Met ondersteunende organisaties overleggen over:*

- het verrichten van het centraal oncologie datamanagement bij een specifieke studie
- de omvang van het centraal oncologie datamanagement, zoals afgesproken met de opdrachtgever
- verzorgen van de terugrapportage

Ondersteunende organisaties kunnen bijvoorbeeld zijn: KWF Kankerbestrijding of IKNL.

#### **Audit**

Het trialbureau / datacenter moet bereid zijn tot het ondergaan van een audit betreffende het centraal datamanagement. Doel van de audit is externe kwaliteitscontrole: nagaan of de gegevens correct zijn verkregen en zijn verwerkt en of de geldende SOP's correct zijn toegepast.

De auditor verricht de audit in het bijzijn van de verantwoordelijke hoofdonderzoeker en van de verantwoordelijke centraal oncologie datamanager. De centraal oncologie datamanager treft de voorbereidingen voor de audit.

## 7 HET SYSTEEM VAN TOETSING EN REGISTRATIE

### 7.1 NVvOD Kwaliteitsregister

De NVvOD registratiecommissie beoordeelt de aanvragen voor het Kwaliteitsregister.

Hierbij wordt getoetst of de aanvrager aan de eisen van het Kwaliteitskader voldoet. Het Kwaliteitsregister en informatie over de procedure is vermeld op de NVvOD website.

### 7.2 Aanvraagprocedure

Op [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl) staat de aanvraagprocedure vermeldt en kunnen de bijbehorende formulieren worden gedownload voor (pre/her)registratie in het Kwaliteitsregister.

## 8 IMPLEMENTATIE EN BORGING (LANDELIJKE ERKENNING)

Het opstellen van een Kwaliteitskader door de NVvOD, met daarin opgenomen het profiel van de centraal oncologie datamanager en het aanleggen van een Kwaliteitsregister van centraal oncologie datamanagers in Nederland, is een belangrijke stap in de kwaliteitsverbetering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Door registratie kunnen centraal oncologie datamanagers zichtbaar maken dat zij voldoen aan de standaarden die de beroepsgroep heeft opgesteld in samenspraak met andere betrokkenen bij het klinisch wetenschappelijk onderzoek.

De centraal oncologie datamanagers kunnen zich vanaf najaar 2011 laten registreren als zij voldoen aan de kwaliteitscriteria. Vervolgens dienen zij zich iedere 5 jaar opnieuw te laten her-registreren zodat kwaliteit gewaarborgd blijft.

De NVvOD zal aan belanghebbenden bij klinisch wetenschappelijk onderzoek, zoals de overheid, KWF Kankerbestrijding, wetenschappelijke verenigingen, onderzoeksinstituten en patiënten, actief kenbaar maken wat de meerwaarde is van het Kwaliteitskader en het register.

Dit Kwaliteitskader behelst het centraal oncologie datamanagement. Naast dit kader zijn er ook kaders vastgesteld voor de oncologie datamanager en de oncologie.

De tekst van deze drie Kwaliteitskaders vindt u op de website van de NVvOD ([www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)).

## 9 VERSIEBEHEER

Versienummer	Datum	Opmerkingen	Auteur
1	April 2011	Oorspronkelijke versie. Op papier en digitaal uitgebracht.	Projectgroep VIKC / NVvOD
2	Juli 2021	Geactualiseerde versie. Websites aangepast, links toegevoegd. Alleen digitaal gepubliceerd op <a href="http://www.nvvod.nl">www.nvvod.nl</a> .	NVvOD Registratie commissie