

Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

GEGEVENS AANVRAGER	
Naam + Voorletters	
Voorna(a)m(en)	
Adres	
Postcode + Woonplaats	
Geboortedatum	
Geboorteplaats	
E-mailadres/telefoon	
Lidmaatschapsnummer NVvOD	<input type="checkbox"/> geen lid
Datum preregistratie MON	

Werkervaring en opleiding/scholing	
Voldoet u aan alle eisen voor opleiding en scholing die het kwaliteitskader oncologie monitoring stelt?	Ja /Nee
Bent u de afgelopen 3 jaar minimaal 2 jaar werkzaam geweest als oncologie monitor voor minimaal 18 uur per week (of 16 uur per week als oncologie monitor en 2 uur per week voor andere taken op het gebied van klinisch wetenschappelijk onderzoek in de oncologie) of een vergelijkbaar aantal uren in een periode van maximaal 3 jaar? <i>NB: het gaat hier om werkzaamheden zoals vermeld in Hoofdstuk 3 van het Kwaliteitsregister Oncologie Monitoring, t.b.v. klinische trials</i>	Ja /Nee
Beheerst u alle specifieke beroepsvaardigheden <i>NB: u hoeft niet alle genoemde werkzaamheden te doen in uw functie, het gaat erom of u de vaardigheden beheerst. Loop evt. een korte stage bij een ervaren collega</i>	Ja / Nee

Datum	Naam aanvrager	Handtekening
-------	----------------	--------------

Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

Gegevens opleiding en scholing

1. Intern inwerk/scholingsplan		
Zijn alle onderdelen van het overzicht interne scholing oncologie monitoring afgetekend? <i>Het overzicht hoeft niet meegestuurd te worden met de aanvraag, maar kan (steekproefsgewijs) worden opgevraagd</i>	Ja / Nee	
2. Basiskennis oncologie <i>Geef aan welke basisscholing oncologie u gevolgd hebt:</i>		
<input type="checkbox"/> Alle modules van de IKNL cursus Oncologisch Spectrum	Datum certificaat:	
<input type="checkbox"/> Deels Oncologisch Spectrum/ Deels andere scholing	Specificeer in bijlage Stuur certificaten mee	
<input type="checkbox"/> Andere scholing oncologie	Specificeer in bijlage Stuur certificaten mee	
<i>Gouden standaard is de cursusinhoud zoals die op het Oncologisch Spectrum gegeven wordt. Indien u andere scholing gevolgd hebt, voeg dan zoveel mogelijk informatie over de opleiding toe (instituut, programma, doelgroep) zodat getoetst kan worden of de scholing vergelijkbaar is.</i>		
3. Uitgebreide kennis ICH-GCP / wet en regelgeving, met aandacht voor sponsorverantwoordelijkheden en gerelateerde wetgeving		
Organisatie/Instituut: Plaats:	Datum certificaat	
Organisatie/Instituut: Plaats:	Datum certificaat	
Organisatie/Instituut: Plaats:	Datum certificaat	
Datum	Naam aanvrager	Handtekening



Nederlandse Vereniging van
Oncologie Datamanagers

Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

4. Basiskennis oncologie monitoring <i>Geef aan welke opleiding(en) datamanagement u gevolgd hebt:</i>		
<input type="checkbox"/> Alle dagen van de NVvOD Basisscholing		Datum certificaat
<input type="checkbox"/> Deels NVvOD Basisscholing/Deels anders		Specificeer in bijlage Stuur certificaten mee
<input type="checkbox"/> Anders		Specificeer in bijlage Stuur certificaten mee
5. Kennis van statistiek / methodologie <i>Bijvoorbeeld de EORTC cursus Statistics for non statisticians</i>		
Organisatie/Instituut: Plaats:		Datum certificaat
Organisatie/Instituut: Plaats:		Datum certificaat
6. Scholings- en cursusedagen NVvOD	Instituut/Plaats	Datum certificaat
7. (Inter)nationale bijeenkomst(en) ter voorbereiding van een trial		
Trial(s)	Organisatie/Plaats	Datum certificaat
Datum	Naam aanvrager	Handtekening



Nederlandse Vereniging van
Oncologie Datamanagers

Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

8. Overig		
	Organisatie/Plaats	Datum certificaat

Datum	Naam aanvrager	Handtekening
-------	----------------	--------------

Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

Overzicht werkervaring/functies

- Vul bij elke wijziging van organisatie, functie, uren(verdeling) een nieuwe regel in
- Stuur alle relevantie functiebeschrijvingen mee
- Indien niet duidelijk blijkt uit uw functiebeschrijving dat u taken uitvoert conform de in het Kwaliteitskader lokaal datamanagement genoemde werkzaamheden, of als het niet duidelijk is voor hoeveel uur per week: stuur een toelichting mee, en eventueel een verklaring van uw werkgever

Naam functie	Organisatie (Naam en plaats)	Aantal uren per week werkzaam	Aantal uren per week werkzaam als MON	Aantal uren per week werkzaam in andere taken op gebied op gebied klinisch wetenschappelijk onderzoek in de oncologie	Datum start (dd/mm/jjjj)	Datum stop (dd/mm/jjjj)

Datum	Naam aanvrager	Handtekening
-------	----------------	--------------

Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

Gegevens specifieke beroepsvaardigheden oncologie monitor

- *Het gaat erom of de vaardigheid beheerst wordt, niet of de taak in uw functie daadwerkelijk uitgevoerd wordt.*
- *Beheerst u een vaardigheid niet? Volg een korte stage, of loop mee met een ervaren datamanager*
- *Alle vaardigheden moeten zijn afgevinkt om voor registratie in aanmerking te komen*

1.	Fungeert als belangrijkste communicatielijn tussen de sponsor en de onderzoeker	Beheersing <input type="checkbox"/>
2.	Verifieert of: <ul style="list-style-type: none"> - de onderzoeker over voldoende kwalificaties en middelen beschikt - de faciliteiten, waaronder de laboratoria, apparatuur en staf geschikt zijn om het onderzoek veilig en naar behoren uit te voeren, en of dit alles het onderzoek ook zo blijft 	<input type="checkbox"/>
3.	Verifieert wat betreft het (de) onderzoeksproduct(en) of: <ul style="list-style-type: none"> - De opslagtijden en- omstandigheden acceptabel zijn, en of de voorraden gedurende het onderzoek voldoende zijn - Het (de) onderzoeksproduct(en) alleen worden verstrekt aan proefpersonen die daarvoor in aanmerking komen en in de in het protocol gespecificeerde dosering(en) - De proefpersonen de nodige instructies krijgen over het juiste gebruik, hanteren, bewaren en terugzenden van het (de) onderzoeksproduct(en) - Er toezicht wordt gehouden op de ontvangst, het gebruik en de teruggave van het (de) onderzoeksproduct(en) op de onderzoekslocatie(s) en of dit afdoende wordt vastgelegd - Het hanteren van ongebruikte onderzoeksproducten op de onderzoekslocatie(s) overeenkomstig de relevante wettelijke vereisten en in samenspraak met de sponsor gebeurt 	<input type="checkbox"/>
4.	Verifieert of de onderzoeker zich houdt aan het goedgekeurde protocol en alle goedgekeurde amendementen, indien van toepassing	<input type="checkbox"/>
5.	Verifieert of schriftelijk informed consent is verkregen vóór deelname van elke proefpersoon aan het onderzoek	<input type="checkbox"/>
6.	Draagt er zorg voor dat de onderzoeker de actuele investigator's brochure, alle documenten en alle onderzoeksmaterialen ontvangt die nodig zijn om het onderzoek correct en volgens de relevante wettelijke eisen uit te voeren	<input type="checkbox"/>

Datum	Naam aanvrager	Handtekening
-------	----------------	--------------

Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

7.	Draagt er zorg voor dat de onderzoeker en de bij het onderzoek betrokken staf van de onderzoeker naar behoren over het onderzoek zijn geïnformeerd	<input type="checkbox"/>
8.	Verifieert of de onderzoeker en de bij het onderzoek betrokken staf van de onderzoeker de beschreven onderzoeksfuncties uitvoeren volgens het protocol en elke andere schriftelijke overeenkomst tussen de sponsor en de onderzoeker/instelling en dat ze deze functie niet hebben gedelegeerd aan onbevoegde personen	<input type="checkbox"/>
9.	Verifieert of de onderzoeker alleen proefpersonen tot het onderzoek toelaat die daarvoor in aanmerking komen	<input type="checkbox"/>
10.	Rapporteert rekruteringsnelheid van proefpersonen	<input type="checkbox"/>
11.	Verifieert of brondocumenten en andere aan het onderzoek gerelateerde documenten juist, volledig en bijgewerkt zijn en blijven	<input type="checkbox"/>
12.	Verifieert of de onderzoeker alle vereiste verslagen, aanmeldingen, aanvragen en indieningen verstrekt en of deze documenten juist, volledig, tijdig, leesbaar en van datum voorzien zijn en of ze het onderzoek identificeren	<input type="checkbox"/>
13.	<p>Controleert of hetgeen op de CRF's is ingevuld juist en volledig is, vergeleken met de brondocumenten en andere documenten die op het onderzoek betrekking hebben. Kan specifiek controleren of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De gegevens die volgens het protocol zijn vereist juist op de CRF's zijn vermeld en of ze overeenkomen met de brondocumenten - Elke wijziging in dosis en/of therapie voor iedere proefpersoon goed is gedocumenteerd - Adverse events, co-medicatie en ziekten die zich tijdens het onderzoek hebben voorgedaan conform het protocol op het CRF worden vermeld - Alle bezoeken die de proefpersonen hebben gemist, en tests en onderzoeken die niet zijn uitgevoerd, als zodanig duidelijk op het CRF worden vermeld - Alle gevallen waar toegelaten proefpersonen zijn teruggetrokken of zich hebben teruggetrokken uit het onderzoek op de CRF's worden vermeld en verklaar - 	<input type="checkbox"/>
14.	Informeert de onderzoeker over iedere verkeerde, weggelaten of onleesbare vermelding op het CRF en kan de juiste correcties, toevoegingen of doorhalingen maken en van datum voorzien, een verklaring verkrijgen (indien nodig) en paraaf van een hiertoe bevoegd persoon en deze autorisatie vastleggen	<input type="checkbox"/>

Datum	Naam aanvrager	Handtekening
-------	----------------	--------------

Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

15.	Bepaalt of alle adverse events zijn gerapporteerd binnen het tijdsbestek vereist door GCP, het protocol, de METC, de sponsor en de relevante wettelijke vereisten	<input type="checkbox"/>
16.	Bepaalt of de onderzoeker de essentiële documenten (zie Richtsnoer voor GCP hoofdstuk 8: Essentiële documenten voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek) bijhoudt	<input type="checkbox"/>
17.	Meldt afwijkingen van het protocol, SOP's, GCP en de relevante wettelijke vereisten aan de onderzoeker en neemt passende maatregelen om herhaling van de waargenomen afwijkingen te voorkomen	<input type="checkbox"/>
18.	Werkt volgens de door de sponsor opgestelde schriftelijke SOP's en de specifieke procedures die door de sponsor zijn opgesteld voor het monitoren van een bepaald onderzoek	<input type="checkbox"/>
19.	Rapporteert schriftelijk volgens de geldende wet- en regelgeving	<input type="checkbox"/>

Datum	Naam aanvrager	Handtekening
-------	----------------	--------------



Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

Bijlagen	
<input type="checkbox"/>	Curriculum Vitae
<input type="checkbox"/>	Functiebeschrijving(en)
<input type="checkbox"/>	Eventueel aanvullende verklaring/toelichting
<input type="checkbox"/>	Eventueel gevoerde correspondentie betreffende deze aanvraag
<input type="checkbox"/>	Overzicht trials
<p><i>Kopieën van diploma's/certificaten hoeven niet meegestuurd te worden. De registratiecommissie kan hier wel (steekproefsgewijs) om vragen.</i></p>	

Ik, aanvrager, verklaar dat ik dit formulier naar waarheid heb ingevuld

Datum

Handtekening aanvrager

Naam leidinggevende

Datum

Handtekening leidinggevende

- *Print het volledig ingevulde aanvraagformulier, ondertekenen door aanvrager en leidinggevende*
- *Het ondertekende aanvraagformulier met bijlagen inscannen en per e-mail sturen aan de secretaris van de registratie commissie: **g.d.jong@nki.nl***
- *Bij ontvangst van het aanvraagformulier krijgt u per e-mail een ontvangstbevestiging*
- *Kosten aanvraag registratie: €:35,00 leden, € 75,00 niet leden*
- *Maak de kosten over op **NL97 RABO 0132 9707 59 te Utrecht**, onder vermelding van naam aanvrager, welke aanvraag het betreft, instituut van de aanvrager en lidmaatschapsnummer NVvOD (indien van toepassing)*
- *De aanvraag wordt in behandeling genomen als de betaling ontvangen is.*

Datum	Naam aanvrager	Handtekening



Aanvraagformulier REGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR
Bijlage: Overzicht trials

Vermeld hier de belangrijkste klinische trials waar u de afgelopen 5 jaar het lokaal datamanagement van gedaan hebt.

Naam trial	Onderzoeksgroep/ Instituut/ Farmaceut	Fase I/II/III	Aantal patiënten

Datum	Naam aanvrager	Handtekening
-------	----------------	--------------