



Overzicht interne scholing oncologie monitor

Gegevens monitor:

Naam + Voorletters:

Lidmaatschapsnummer NVvOD:

Werkzaam bij: Naam organisatie I:

Adres:

Postcode:

Plaats:

Bereikbaar via e-mail:

Naam opleider / begeleider I:

Naam leidinggevende I:.....

Indien van toepassing (tweede werkgever tijdens preregistratie of stage-adres):

Werkzaam / stage (doorstrepen wat niet van toepassing):

Naam organisatie II :

Adres:

Postcode:

Plaats:

Bereikbaar via e-mail:

Naam opleider / begeleider II:

Naam leidinggevende II:.....

Wanneer u vragen heeft over het invullen van interne overzicht formulier, raadpleeg dan de website van de NVvOD (www.nvvod.nl) of neem contact op met de secretaris van de registratiecommissie. (registratie@nvvod.nl)

1. Wegwijs in de eigen organisatie

<p>a) <i>Trialbureau / datacenter, bijvoorbeeld:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ruimten <input type="checkbox"/> medewerkers <input type="checkbox"/> afspraken / regels <input type="checkbox"/> werkwijzen / SOP's <input type="checkbox"/> overlegvormen 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>b) <i>Organisatie waar trialbureau / datacenter onderdeel van is, bijvoorbeeld:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> afdelingen <input type="checkbox"/> ondersteunende diensten <input type="checkbox"/> communicatielijnen <input type="checkbox"/> huisregels 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>

2. Algemene basiskennis

<p><i>Algemene uitleg over:</i></p> <p>a) <i>Klinisch geneesmiddelen onderzoek</i></p>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>b) <i>Fase I, II en III studies</i></p>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>c) <i>Wettelijk kader</i></p>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>d) <i>Protocol</i></p>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>e) <i>Organisaties die onderzoek ondersteunen, opzetten en/of uitvoeren</i></p>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>

3. Uitgebreide kennis over de uitvoering van oncologie studies

<p>a) <i>Uitleg over monitoring</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> doel monitoring <input type="checkbox"/> soort monitorbezoek en doel per bezoek (pre-study, initiatie, monitoring, close-out) <input type="checkbox"/> monitorplan / monitorbezoek <input type="checkbox"/> inhoud bezoek <input type="checkbox"/> compliance aan protocol <input type="checkbox"/> verslaglegging <input type="checkbox"/> correctieve acties/maatregelen nemen 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
---	------------------------------



Nederlandse Vereniging van
Oncologie Datamanagers

<p>b) <i>Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij de uitvoering van oncologie studies (zoals hoofdonderzoeker, onderzoeker, nurse practitioner, research verpleegkundige, sponsor, oncologie datamanager)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> de diverse betrokkenen <input type="checkbox"/> taken en verantwoordelijkheden <input type="checkbox"/> studie-organisatie bij een deelnemend centrum 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>c) <i>Toetsingsprocedures</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Informed Consent procedure 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>d) <i>Procedures rondom studiemedicatie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> labeling <input type="checkbox"/> drug accountability <input type="checkbox"/> levering, opslag, afgifte, retournering en vernietiging 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>e) <i>Investigator (site) file</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> opbouw <input type="checkbox"/> inhoud: essentiële documenten 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>f) <i>Trial master file</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> opbouw <input type="checkbox"/> inhoud 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>g) <i>Algemene uitleg over SAE / SUSAR rapportage en procedures</i></p>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>h) <i>Algemene uitleg over oncologie datamanagement</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en vastleggen van data, globale opbouw CRF, diverse soorten CRF's <input type="checkbox"/> coderingen en data entry: inzicht in lokaal versus centraal datamanagement <input type="checkbox"/> studies met kwaliteit van leven (Quality of Life) onderdeel: bij welke studies, rationale <input type="checkbox"/> registratie/randomisatie procedures <input type="checkbox"/> queries: de verschillende soorten queries <input type="checkbox"/> CRF handling/archivering 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>i) <i>Algemene uitleg over</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> audits <input type="checkbox"/> quality control, quality assurance <input type="checkbox"/> de logistiek van de centrale review <input type="checkbox"/> statistiek (zoals statistische parameters en statistische paragraaf van een studie) en databases. 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>

4. Evaluatiecriteria, gradering en score-schalen en overige datamanagementinstrumenten

<input type="checkbox"/> algemene eligibility criteria <input type="checkbox"/> stratificatie factoren <input type="checkbox"/> tumor stadiëring bijvoorbeeld TNM-classificatie <input type="checkbox"/> performance status criteria WHO/ECOG en Karnofsky <input type="checkbox"/> responseevaluatie <input type="checkbox"/> toxiciteitevaluatie <input type="checkbox"/> laboratorium parameters en uitslagen <input type="checkbox"/> laboratoriumreferentiewaarden diverse ziekenhuizen	Datum: Paraaf:
---	-----------------------

5. Informatie over de ondersteunende diensten

<input type="checkbox"/> laboratorium <input type="checkbox"/> radiologie <input type="checkbox"/> apotheek <input type="checkbox"/> nucleaire geneeskunde <input type="checkbox"/> pathologie <input type="checkbox"/> archieven	Datum: Paraaf:
--	-----------------------

6. Uitgebreide studiespecifieke kennis

<input type="checkbox"/> inhoudelijke protocolkennis <input type="checkbox"/> kennis van ziektebeelden <input type="checkbox"/> kennis van studiemedicatie (productinformatie)	Datum: Paraaf:
--	-----------------------



Nederlandse Vereniging van
Oncologie Datamanagers

7. Oefenen vaardigheden

<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> opstellen monitor checklist op grond van het monitorplan<input type="checkbox"/> voorbereiden monitorbezoek<ul style="list-style-type: none">• specifieke actiepunten• bijzonderheden voorgaande monitorbezoek• afspraken maken• review beschikbare documenten/informatie<input type="checkbox"/> uitvoeren bezoek<ul style="list-style-type: none">• source data verification (inclusief brondocumenten vinden, status lezen)• controle studiemedicatie (levering, opslag, drug accountability)• controle essentiële documenten• controle protocol compliance• controle ICF• controle SAE meldingen• nabespreking (uitleg belang findings, archiveren van brondocumenten en juiste maatregelen voorstellen)<input type="checkbox"/> verslaglegging<input type="checkbox"/> follow-up<ul style="list-style-type: none">• opvolgen van de maatregelen• terugkoppeling bevindingen & afspraken aan onderzoeker, sponsor, overige betrokkenen<input type="checkbox"/> presentaties over de studie en (studie) trainingen geven<input type="checkbox"/> gespreksvaardigheden	Datum: Paraaf:
---	-----------------------