

Aanvraagformulier REGISTRATIE CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

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 CDM	

Werkervaring en opleiding/scholing	
Voldoet u aan alle eisen voor opleiding en scholing die het kwaliteitskader centraal oncologie datamanager stelt?	Ja /Nee
Bent u de afgelopen 3 jaar minimaal 2 jaar werkzaam 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? <i>NB: het gaat hier om werkzaamheden zoals vermeld in Hoofdstuk 3 van het Kwaliteitsregister Centraal Oncologie Datamanagement, 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 CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

--

Gegevens opleiding en scholing

1. Intern inwerk/scholingsplan		
Zijn alle onderdelen van het overzicht interne scholing centraal oncologie datamanager 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 en wet- en regelgeving		
Organisatie/Instituut:	Datum certificaat:	
Plaats:		
4. Kennis centraal datamanagement <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	
Datum	Naam aanvrager	Handtekening

Aanvraagformulier REGISTRATIE CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

5. Kennis van datamanagement systemen		
Organisatie/Instituut: Plaats:		Datum certificaat
Organisatie/Instituut: Plaats:		Datum certificaat
Organisatie/Instituut: Plaats:		Datum certificaat
6. Kennis van statistiek		
Organisatie/Instituut: Plaats:		Datum certificaat
Organisatie/Instituut: Plaats:		Datum certificaat
7. Scholings- /cursusdagen NVvOD	Instituut/Plaats	Datum certificaat
8. (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 CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

9. Overig		
Organisatie/Plaats	Datum	Datum certificaat

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



Aanvraagformulier REGISTRATIE CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

Overzicht werkervaring/functies

- Vul bij elke wijziging van organisatie, functie, uren(verdeling) een nieuwe regel in
- Stuur alle relevante 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 CDM	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
-------	----------------	--------------

Gegevens specifieke beroepsvaardigheden oncologie datamanagement

- *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.	Vorbereiden en organiseren van het centraal datamanagement van een studie	Beheersing
1.1	Schrijft ten behoeve van het centraal oncologie datamanagement een datamanagementplan procedurebeschrijvingen andere documenten ten behoeve van de studie	<input type="checkbox"/>
1.2	Richt de Trial Master File in (of richt deze mede met anderen in)	<input type="checkbox"/>
1.3	Ontwerpt de (elektronische) CRF's	<input type="checkbox"/>
1.4	Schrijft CRF-handleidingen	<input type="checkbox"/>
1.5	Definieert de studie in de database-applicatie voor invoer van de CRF's, met controles en consistentie checks	<input type="checkbox"/>
1.6	Participeert in de ontwikkeling van het randomisatieprogramma	<input type="checkbox"/>
1.7	Participeert in de ontwikkeling en de opzet van de centraal datamanagement database-applicatie	<input type="checkbox"/>
1.8	Ontwikkelt de specificaties voor de datachecks	<input type="checkbox"/>
1.9	Schrijft een validatieplan voor de database	<input type="checkbox"/>
1.10	Bereidt de dosisescalatie bespreking voor	<input type="checkbox"/>
2.	Registreren en randomiseren van patiënten	Beheersing
2.1	Ondersteunt bij de registratie en randomisatie van patiënten door de deelnemende centra	<input type="checkbox"/>
2.2	Controleert gegevens zoals in- en exclusiecriteria	<input type="checkbox"/>
2.3	Verwerkt de gegevens ten behoeve van de aanmelding	<input type="checkbox"/>

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

3.	Verzamelen, verwerken en controleren van gegevens	Beheersing
3.1	Onderhoudt een lijst van deelnemende instituten (bijvoorbeeld de white list)	<input type="checkbox"/>
3.2	Verwerkt n.a.v. de amendementen de wijzigingen in alle benodigde formulieren en de database	<input type="checkbox"/>
3.3	Voert de verzamelde data in de database in of laat deze invoeren	<input type="checkbox"/>
3.4	Voert automatisch, via de database gegenereerde checks uit	<input type="checkbox"/>
3.5	Voert inhoudelijke checks uit in overleg met de hoofdonderzoeker en/of statisticus	<input type="checkbox"/>
3.6	Stelt aan de hand van uitgevoerde checks en in samenwerking met de hoofdonderzoeker queries op en verspreidt en evalueert deze	<input type="checkbox"/>
3.7	Coördineert de gegevensverzameling van de side-studies, bijvoorbeeld met betrekking tot kwaliteit van leven en centrale reviews zoals de PA en cytogenetica review	<input type="checkbox"/>
3.8	Safety datamanagement: kan SAE's verzamelen, verwerken, controleren, opvolgen en zo nodig doorsturen; kan SUSAR's verzamelen, eventueel rapport opstellen, melden	<input type="checkbox"/>
3.9	Exporteert gegevens voor de statisticus en ondersteunen bij de analyse en eindrapportage	<input type="checkbox"/>
3.10	Onderhoudt van de Trial Master File: archiveert CRF's, queries, SAE's, SUSAR's en overige studie specifieke documenten	<input type="checkbox"/>
3.11	Houdt mogelijke ineligibile patients en protocol violations bij	<input type="checkbox"/>
4.	Bewaken van de uitvoering en de voortgang van het onderzoek	Beheersing
4.1	Controleert en signaleert of er afgeweken wordt van ICH-GCP, de WMO, het onderzoeksprotocol of de geldende Standard Operating Procedures (SOP's) en kan dit terugkoppelen aan de betrokkenen in een participierend centrum of binnen de centrale projectleiding	<input type="checkbox"/>
4.2	Draagt bij aan de voorbereiding voor audits van het centrale databureau	<input type="checkbox"/>
4.3	Draagt bij aan de voorbereiding van monitorbezoeken en audits van deelnemende centra	<input type="checkbox"/>

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

4.4	Controleert of de data tijdig zijn aangeleverd en de queries tijdig zijn beantwoord door de deelnemende centra	<input type="checkbox"/>
4.5	Controleert of de data en query antwoorden tijdig zijn verwerkt	<input type="checkbox"/>
4.6	Controleert de inclusie-snelheid in de studie	<input type="checkbox"/>
4.7	Controleert of de materialen (bijvoorbeeld PA-coupes) door de deelnemende centra tijdig en correct zijn aangeleverd aan de centrale beoordelingscommissies	<input type="checkbox"/>
4.8	Controleert of de lichaamsmaterialen (bijvoorbeeld PK bloedmonsters) door de deelnemende centra tijdig en correct zijn aangeleverd aan de centrale laboratoria	<input type="checkbox"/>
4.9	Geheimhouding: waarborgen van vertrouwelijkheid van de gegevens	<input type="checkbox"/>
5.	Algemene informatievoorziening	Beheersing
5.1	Organiseert investigators- /oncologie datamanagers- / tumorwerkgroep bijeenkomsten (of doet dit mede met anderen)	<input type="checkbox"/>
5.2	Informeert de deelnemende centra met betrekking tot de datamanagementprocedures	<input type="checkbox"/>
5.3	Beantwoordt studiespecifieke vragen	<input type="checkbox"/>
5.4	Verspreidt relevante informatie	<input type="checkbox"/>
5.5	Houdt de centrale projectleiding op de hoogte van de voortgang van de studie	<input type="checkbox"/>
5.6	Informeert de deelnemende centra over eventuele amendementen	<input type="checkbox"/>
6.	Bijdragen aan het bevorderen van kennis van collega's betreffende centraal oncologie datamanagement	Beheersing
6.1	Werkt mee aan inwerkprogramma's van collega's, nieuw in het vakgebied centraal oncologie datamanagement	<input type="checkbox"/>
6.2	Deelt actief kennis op het gebied van centraal oncologie datamanagement	<input type="checkbox"/>
6.3	Ondersteunt collega's bij vragen op het gebied van de taakuitoefening betreffende centraal datamanagement	<input type="checkbox"/>
6.4	Draagt bij aan het schrijven van SOP's	<input type="checkbox"/>
6.5	Geeft feedback op de taakuitoefening	<input type="checkbox"/>
Datum		Handtekening
Naam aanvrager		

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
<i>Kopieën van diploma's/certificaten hoeven niet meegestuurd te worden. De registratiecommissie kan hier wel (steekproefsgewijs) om vragen.</i>	

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: **J.Akkermans@iknl.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

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
-------	----------------	--------------