

Aanvraagformulier REGISTRATIE LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

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

Werkervaring en opleiding/scholing	
Voldoet u aan alle eisen voor opleiding en scholing die het Kwaliteitskader lokaal oncologie datamanager stelt?	Ja /Nee
Bent u de afgelopen 3 jaar minimaal 2 jaar werkzaam geweest als lokaal oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week 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 Lokaal 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 LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

Gegevens opleiding en scholing

1. Intern inwerk/scholingsplan		
Zijn alle onderdelen van het overzicht interne scholing lokaal oncologie datamanager afgetekend? <i>Het overzicht hoeft niet meegestuurd te worden met de aanvraag, maar kan (steekproefsgewijs) worden opgevraagd</i>	Ja / Nee	
2. Basisscholing 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. ICH-GCP / wet en regelgeving		
Organisatie/Instituut:	Datum certificaat:	
Plaats:		
4. Basiskennis 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	Stuur certificaten mee	
<input type="checkbox"/> Anders	Specificeer in bijlage Stuur certificaten mee	
Datum	Naam aanvrager	Handtekening



Nederlandse Vereniging van
Oncologie Datamanagers

Aanvraagformulier REGISTRATIE LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

5. Scholings- /cursusdagen NVvOD	Instituut/Plaats	Datum certificaat
6. (Inter)nationale bijeenkomsten ter voorbereiding van een trial		
Trial(s)	Organisatie/Plaats	Datum certificaat
7. Overig		
	Organisatie/Plaats	Datum certificaat

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



Aanvraagformulier REGISTRATIE LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

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 LDM	Datum start (dd/mm/jjjj)	Datum stop (dd/mm/jjjj)

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

Aanvraagformulier REGISTRATIE LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

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 van het oncologie datamanagement	Beheersing
1.1	Informeert, adviseert en geeft administratieve ondersteuning aan uitvoerders van het te starten onderzoek	<input type="checkbox"/>
1.2	Neemt actief deel aan diverse overlegvormen ten behoeve van het onderzoek	<input type="checkbox"/>
1.3	Participeert in de initial site visit	<input type="checkbox"/>
1.4	Organiseert en onderhoudt een study file (voor intern gebruik)	<input type="checkbox"/>
1.5	Signaleert en controleert of de CRF's conform protocol zijn opgesteld en koppelt knelpunten terug aan de opdrachtgever (onderzoeker, onderzoeksinstituut of sponsor)	<input type="checkbox"/>
1.6	Bereidt voor en legt vast: <ul style="list-style-type: none"> - de registratie/randomisatie procedure - SAE procedure - De communicatielijnen met de betrokken disciplines 	<input type="checkbox"/>
2.	Registreren en randomiseren van patiënten	
2.1	Controleert of de patiënt voldoet aan inclusie-, exclusie- en overige toelatingscriteria	<input type="checkbox"/>
2.2	Registreert en randomiseert de patiënt bij het centrale instituut	<input type="checkbox"/>
3.	Verzamelen, coderen en registreren van gegevens	Beheersing
3.1	Legt alle vereiste gegevens vast op CRF's aan de hand van het studieprotocol	<input type="checkbox"/>
3.2	Controleert of de aangemelde patiënt volgens vastgesteld protocol behandeld en gevolgd wordt	<input type="checkbox"/>
Datum	Naam aanvrager	Handtekening



Nederlandse Vereniging van
Oncologie Datamanagers

Aanvraagformulier REGISTRATIE LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

3.3	Signaleert en registreert mogelijke afwijkingen van een protocol en ontbrekende gegevens en bespreekt deze met de protocolverantwoordelijk arts	<input type="checkbox"/>
3.4	Voert studie specificaties en patiëntgegevens in, in een patiëntenregistratiesysteem en houdt deze bij	<input type="checkbox"/>
3.5	Beantwoordt queries van de sponsors binnen de gestelde termijn	<input type="checkbox"/>
3.6	Staat borg voor de privacy van de patiënt conform de wetgeving door het anonimiseren van documenten voor extern gebruik	<input type="checkbox"/>
4.	Bewaken van de uitvoering en de voortgang van het datamanagement	Beheersing
4.1	Controleert en signaleert indien afgeweken wordt van GCP, WMO, het onderzoeksprotocol of de geldende SOP's en koppelt dit terug aan de arts en/of arts-onderzoeker, en/of research verpleegkundigen en/of de kwaliteitsfunctionaris	<input type="checkbox"/>
4.2	Draagt bij aan de implementatie van de datamanagement SOP's door het checken van de SOP's en is op de hoogte van de wijzigingen in de procedures	<input type="checkbox"/>
4.3	Organiseert en ondersteunt site visits en audits	<input type="checkbox"/>
4.4	Coördineert het verzenden van brongegevens en fotocdroms door andere afdelingen (bijv. PA, Radiologie) ten behoeve van externe beoordelingscommissies	<input type="checkbox"/>
5.	Algemene informatievoorziening	Beheersing
5.1	Geeft mondeling voorlichting over protocollen waarin het centrum participeert	<input type="checkbox"/>
5.2	Stelt voortgangsoverzichten op van trials ten behoeve van specialisten en tumorwerkgroepen	<input type="checkbox"/>
5.3	Werkt mee aan de introductie van het trialbureau/datacenter bij nieuwe medewerkers en gasten	<input type="checkbox"/>
6.	Bijdragen aan het bevorderen van kennis van collega's betreffende oncologie datamanagement	Beheersing
6.1	Werkt mee aan het inwerken van collega's, nieuw in het vakgebied oncologie datamanagement	<input type="checkbox"/>

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



Aanvraagformulier REGISTRATIE LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

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



Nederlandse Vereniging van
Oncologie Datamanagers

Aanvraagformulier REGISTRATIE LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

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