



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

<i>a) Trialbureau / datacenter, bijvoorbeeld:</i> <input type="checkbox"/> ruimten <input type="checkbox"/> medewerkers <input type="checkbox"/> afspraken / regels <input type="checkbox"/> werkwijzen / SOP's <input type="checkbox"/> overlegvormen	Datum: Paraaf:
<i>b) Organisatie waar trialbureau / datacenter onderdeel van is, bijvoorbeeld:</i> <input type="checkbox"/> afdelingen <input type="checkbox"/> ondersteunende diensten <input type="checkbox"/> communicatielijnen <input type="checkbox"/> huisregels	Datum: Paraaf:

2. Algemene basiskennis

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

3. Uitgebreide kennis over de uitvoering van oncologie studies

<i>a) Uitleg over monitoring</i> <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	Datum: Paraaf:
<i>b) Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij de uitvoering van oncologie studies (zoals hoofdonderzoeker, onderzoeker, nurse practitioner, research verpleegkundige, sponsor, oncologie</i>	Datum: Paraaf:

<i>datamanager)</i> <input type="checkbox"/> de diverse betrokkenen <input type="checkbox"/> taken en verantwoordelijkheden <input type="checkbox"/> studie-organisatie bij een deelnemend centrum	
<i>c) Toetsingsprocedures</i> <input type="checkbox"/> Informed Consent procedure	Datum: Paraaf:
<i>d) Procedures rondom studiemedicatie</i> <input type="checkbox"/> labeling <input type="checkbox"/> drug accountability <input type="checkbox"/> levering, opslag, afgifte, retournering en vernietiging	Datum: Paraaf:
<i>e) Investigator (site) file</i> <input type="checkbox"/> opbouw <input type="checkbox"/> inhoud: essentiële documenten	Datum: Paraaf:
<i>f) Trial master file</i> <input type="checkbox"/> opbouw <input type="checkbox"/> inhoud	Datum: Paraaf:
<i>g) Algemene uitleg over SAE / SUSAR rapportage en procedures</i>	Datum: Paraaf:
<i>h) Algemene uitleg over oncologie datamanagement</i> <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	Datum: Paraaf:
<i>i) Algemene uitleg over</i> <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.	Datum: Paraaf:

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:
--	-----------------------

7. Oefenen vaardigheden

<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:
---	-----------------------