



# **Kwaliteitskader centraal oncologie datamanagement**

april 2011

Projectgroep uitbreiding kwaliteitskader Oncologie Datamanagement met centraal oncologie datamanagement en monitoring, onderdeel van het Programma Klinisch Vergelijkend Onderzoek van de Vereniging van Integrale Kankercentra, i.s.m. de Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers.



## INHOUDSOPGAVE

1	Inleiding.....	5
2	Doelstelling .....	6
3	Beroepsprofiel centraal oncologie datamanager .....	7
3.1	Doel van het beroep .....	7
3.2	Omschrijving van het beroep .....	7
3.3	Wettelijk kader.....	7
3.4	Algemene beroepskenmerken .....	7
3.5	Specifieke beroepsvaardigheden.....	8
3.5.1	Voorbereiden en organiseren van het centraal datamanagement van een studie.....	8
3.5.2	Registreren en randomiseren van patiënten .....	8
3.5.3	Verzamelen, verwerken en controleren van gegevens .....	8
3.5.4	Bewaken van de uitvoering en de voortgang van het onderzoek.....	8
3.5.5	Algemene informatievoorziening .....	9
3.5.6	Bijdragen aan het bevorderen van kennis van collega's betreffende centraal oncologie datamanagement.....	9
3.5.7	Bevorderen van eigen kennis betreffende centraal oncologie datamanagement .....	9
4	Kwaliteitscriteria centraal oncologie datamanager .....	10
4.1	Preregistratie .....	10
4.1.1	Opleiding / scholing .....	10
4.1.2	Werkervaring.....	10
4.1.3	Beroepsvaardigheden.....	10
4.1.4	Geldigheidsduur.....	10
4.2	Registratie .....	10
4.2.1	Opleiding / scholing .....	10
4.2.2	Werkervaring.....	10
4.2.3	Beroepsvaardigheden centraal oncologie datamanager .....	10
4.2.4	Geldigheidsduur.....	11
4.3	Herregistratie.....	11
4.3.1	Opleiding / scholing .....	11
4.3.2	Werkervaring.....	11
4.3.3	Geldigheidsduur.....	11
4.3.4	Herregistratie na een periode van niet geregistreerd zijn.....	11
5	Scholingsplan centraal oncologie datamanager .....	12
5.1	Interne scholing.....	13
5.2	Externe scholing.....	15
6	Organisatieprofiel centraal oncologie datamanagement .....	16
6.1	Inleiding.....	16
6.2	Kwaliteitskenmerken van het trialbureau/datacenter van waaruit het centraal oncologie datamanagement plaatsvindt.....	16
6.3	Kwaliteitskenmerken met betrekking tot de contacten met betrokkenen bij het centraal oncologie datamanagement.....	17
7	Het systeem van toetsing en registratie.....	18
8	Implementatie en borging (landelijke erkenning).....	19

### Bijlagen

a.	Werkwijze en samenstelling projectgroep en klankbordgroep .....	22
b.	Aanvraagformulier PREREGISTRATIE centraal oncologie datamanager .....	23
c.	Aanvraagformulier REGISTRATIE centraal oncologie datamanager .....	26
d.	Formulier herregistratie .....	32
e.	Overzicht interne scholing centraal oncologie datamanager .....	33
f.	Lijst afkortingen en verklarende woordenlijst .....	36



## 1 INLEIDING

De Vereniging van Integrale Kankercentra (VIKC)<sup>1</sup> en de Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers (NVvOD) hebben enkele jaren geleden gezamenlijk een Kwaliteitskader oncologie datamanagement opgesteld. Hierin zijn opgenomen een beschrijving van het beroepsprofiel van de oncologie datamanager, de kwaliteitscriteria, een scholingsplan, een systeem van registratie en toetsing alsmede een profiel van de organisatie van waaruit het oncologie datamanagement plaats vindt. Dit document kunt u downloaden van [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl), onder algemene informatie.

In aansluiting op dit Kwaliteitskader zijn nu ook een Kwaliteitskader voor het centraal oncologie datamanagement en een Kwaliteitskader voor de oncologie monitoring opgezet. Hiermee komen landelijke uniforme kwaliteitscriteria beschikbaar voor beide beroepen. Op basis hiervan kan de kwaliteit van de beroepsbeoefenaren getoetst worden en een register van gekwalificeerde beroepsbeoefenaren worden aangelegd. Dit komt de kwaliteit van het klinisch wetenschappelijk onderzoek en daarmee uiteindelijk de behandeling van de patiënt met kanker ten goede.

Oncologie datamanager, centraal oncologie datamanager en oncologie monitor zijn afzonderlijke beroepen die ieder een eigen expertise vereisen. Een deel van de kennis die nodig is voor het uitoefenen van deze beroepen is echter tevens basiskennis voor de beide andere beroepen.

In dit Kwaliteitskader is aangegeven over welke kennis en vaardigheden de centraal oncologie datamanager moet beschikken om opgenomen te kunnen worden in het betreffend kwaliteitsregister. Zoals beide andere kaders kent ook dit kader de onderdelen: beschrijving van het beroepsprofiel, kwaliteitscriteria, scholingsplan, systeem van registratie en toetsing en een profiel van de organisatie van waaruit het centraal oncologie datamanagement plaats vindt.

Naast de drie genoemde beroepen zijn er inmiddels ook andere verwante beroepen aan het ontstaan zoals de trialconsulent en de projectmanager / trialmanager. Waarschijnlijk zet deze trend zich verder door in de toekomst.

Middels discussie binnen de beroepsvereniging en met de diverse betrokkenen zal ook hiervoor te zijner tijd een Kwaliteitskader worden opgesteld.

Dit kader is opgesteld op geleide van de wet- en regelgeving en de standaarden voor Good Clinical Practice in de context van de academische setting. Dit kan mogelijk op onderdelen verschillen van de setting bij farmaceutische industrieën.

Periodiek zullen de profielen door de NVvOD worden geactualiseerd. Voor de actuele stand van zaken kunt u de site van de NVvOD raadplegen: [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl).

---

<sup>1</sup> Tegelijkertijd met de definitieve vaststelling van het Kwaliteitskader oncologie datamanagement vond er een organisatieverandering plaats bij de ikc's. Het Integraal Kankercentrum Zuid (IKZ) bleef ongewijzigd, de overige ikc's zijn gefuseerd tot het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). De naam VIKC zal daarom in de toekomst komen te vervallen. Het IKNL en het IKZ blijven landelijk de samenwerking voortzetten.

## 2 DOELSTELLING

In het kader van het bevorderen van een voortdurend hoge kwaliteit van de ondersteuning van klinisch vergelijkend onderzoek in de oncologie voorziet het Kwaliteitskader in:

- kwaliteitscriteria voor de beroepsuitoefening van de centraal oncologie datamanager
- kwaliteitscriteria voor de organisatie van het centraal oncologie datamanagement
- een scholingsplan voor de centraal oncologie datamanager
- een implementatieplan ten behoeve van een systeem voor toetsing en registratie van de centraal oncologie datamanager.

Toetsing en registratie zal door de NVvOD, de beroepsvereniging van oncologie datamanagers, worden uitgevoerd.

## **3 BEROEPSPROFIEL CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER**

### **3.1 Doel van het beroep**

De centraal oncologie datamanager ondersteunt het klinisch wetenschappelijk onderzoek door binnen een klinische trial werkzaamheden te verrichten met betrekking tot de centrale coördinatie die nodig is voor een goede uitvoering van de studie.

De centraal oncologie datamanager draagt hierdoor bij aan een hoge kwaliteit van de voorbereiding, uitvoering en eindrapportage van de studie en daarmee aan de uitkomst van het klinisch wetenschappelijk onderzoek.

### **3.2 Omschrijving van het beroep**

De centraal oncologie datamanager voert taken uit binnen het voorbereidingstraject en de organisatie van het centraal datamanagement van de studie, het proces van patiëntaanmelding, dataverzameling, dataverwerking zoals dat plaatsvindt op het centrale databureau. De sponsor is opdrachtgever en eindverantwoordelijk voor het onderzoek.

Conform de wet- en regelgeving (zie 3.3.) is de sponsor eindverantwoordelijk voor een juiste uitvoering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Als de centraal oncologie datamanager bij het verrichten van zijn werkzaamheden onvolkomenheden signaleert in het nakomen van de verplichtingen door de lokale onderzoeker, dan rapporteert de centraal datamanager dit aan de sponsor.

### **3.3 Wettelijk kader**

Het wettelijke kader waarbinnen de centraal oncologie datamanager werkzaam is:

- Verklaring van Helsinki
- De wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- De wet bescherming persoonsgegevens (WBP)
- EU Clinical Trials Directive, 2001/20/EC
- EU Commission Directive, 2005/28/EC
- Richtsnoer voor Good Clinical Practice (GCP)

Uitgangspunt is de meest actuele versie van genoemde wetsteksten.

### **3.4 Algemene beroepskenmerken**

De algemene beroepskenmerken zijn:

1. functioneren op minimaal HBO-niveau
2. uitstekende schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse taal en de Engelse taal
3. uitstekende beheersing van de algemene medische terminologie
4. uitgebreide kennis van relevante wet- en regelgeving en van ICH-GCP
5. uitgebreide kennis van methoden van klinisch wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld studiedesign, studiefase, randomisatie) en basiskennis statistiek
6. kennis van de anatomie, pathologie, diagnostiek en behandeling in het bijzonder in de oncologie
7. algemene kennis van de gebruiksmogelijkheden van geautomatiseerde systemen zoals databases en spreadsheets, archiefsystemen en specifieke kennis van databases ten behoeve van het ontwerpen van elektronische Case Report Forms (e-CRF's) en hebben van computervaardigheid
8. kennis van coderingsmethoden en bijbehorende codeboeken
9. kennis van studiespecifieke oncologie (relevante wetenschappelijke en/of medische kennis die nodig is om het onderzoek adequaat te ondersteunen)
10. kennis van studiespecifieke achtergronden (goede bekendheid met het protocol, het onderzoeksproduct, de patiëntinformatie en informed consent formulier), relevante SOP's en gedragscodes
11. kennis van en inzicht in taken en verantwoordelijkheden van andere onderzoeksmedewerkers in alle fasen van het onderzoek
12. kennis van toetsingsprocedures en subsidiestromen
13. organisatorische en administratieve vaardigheden

14. communicatieve en sociale vaardigheden, kunnen communiceren met betrokkenen uit diverse disciplines en met gevoel voor de onderlinge verhoudingen
15. analytisch denkvermogen
16. stressbestendig
17. zelfstandig, accuraat, systematisch en alert kunnen functioneren

### **3.5 Specifieke beroepsvaardigheden**

#### **3.5.1** *Vorbereiden en organiseren van het centraal datamanagement van een studie*

1. schrijven van datamanagementplan / procedures / andere documenten ten behoeve van de studie, die betrekking hebben op het centraal datamanagement
2. (mede) inrichten van de Trial Master File
3. ontwerpen van (elektronische) Case Report Forms (CRF's)
4. schrijven van CRF-handleidingen
5. definiëren van de studie in de database-applicatie voor invoer van de CRF's, met controles en consistentie checks
6. participeren in de ontwikkeling van het randomisatieprogramma
7. participeren in de ontwikkeling en de opzet van de centraal datamanagement database-applicatie
8. ontwikkelen van specificaties voor datachecks
9. schrijven van een validatieplan voor de database
10. voorbereiden dosis escalatiebespreking (fase 1 studies)

#### **3.5.2** *Registreren en randomiseren van patiënten*

1. ondersteunen bij de registratie en randomisatie van patiënten door de deelnemende centra
2. controleren van gegevens (zoals in- en exclusiecriteria)
3. verwerken van gegevens ten behoeve van de aanmelding
4. uitsturen van bevestigingen van registratie / randomisatie

#### **3.5.3** *Verzamelen, verwerken en controleren van gegevens*

1. onderhouden van een lijst van deelnemende instituten (bijvoorbeeld de white list)
2. het verwerken van de wijzigingen n.a.v. de amendementen in alle benodigde formulieren en in de database
3. in (laten) voeren van de verzamelde data in de database
4. uitvoeren van automatische via de database gegenereerde checks
5. uitvoeren van inhoudelijke checks in overleg met de hoofdonderzoeker en / of statisticus
6. opstellen en verspreiden van queries aan de hand van uitgevoerde checks en evaluatie in samenwerking met de hoofdonderzoeker
7. coördinatie van de gegevensverzameling van side-studies, bijvoorbeeld met betrekking tot kwaliteit van leven, en centrale reviews zoals de PA en cytogenetica review
8. safety datamanagement: SAE's verzamelen, verwerken, controleren, opvolgen en zo nodig doorsturen; SUSAR's verzamelen, eventueel rapport opstellen, melden bij de bevoegde instanties volgens de geldende wet- en regelgeving
9. export van gegevens voor de statisticus, ondersteuning bij de analyse en eindrapportage
10. onderhouden van de Trial Master File: archivering van CRF's, queries, SAE's, SUSAR's en overige studiespecifieke documenten
11. bijhouden van mogelijke ineligible patients en protocol violations

#### **3.5.4** *Bewaken van de uitvoering en de voortgang van het onderzoek*

1. controleren, signaleren en terugkoppelen aan de betrokkenen in een participerend centrum of binnen de centrale projectleiding, indien afgeweken wordt van ICH-GCP, de WMO, het onderzoeksprotocol of de geldende\* Standard Operating Procedures (SOPs)
2. bijdragen aan de voorbereiding voor audits van het centrale databureau
3. bijdragen aan de voorbereiding van monitorbezoeken en audits van deelnemende centra
4. controleren van tijdige aanlevering van data en tijdige beantwoording van queries door de deelnemende centra
5. controleren van tijdige verwerking van de data en query antwoorden
6. controleren van de inclusiesnelheid in de studie

---

\* De betekenis van 'geldend' is in dit kader: zoals overeengekomen bij aanvang van de studies.



7. controleren van tijdige en correcte aanlevering van materialen aan centrale beoordelingscommissies door de deelnemende centra, bijvoorbeeld PA-coupees
8. controleren van tijdige en correcte aanlevering van lichaamsmaterialen aan centrale laboratoria door de participerende centra, bijvoorbeeld bloedmonsters ten behoeve van de farmacokinetiek (PK)
9. naleven van geheimhouding: het waarborgen van de vertrouwelijkheid van de gegevens

3.5.5 *Algemene informatievoorziening*

1. (mede) organiseren van investigators- / oncologie datamanagers- / tumorwerkgroep-bijeenkomsten
2. informeren van de deelnemende centra met betrekking tot de datamanagement-procedures
3. beantwoorden van studiespecifieke vragen
4. verspreiden van relevante informatie
5. de centrale projectleiding op de hoogte houden van de voortgang van de studie
6. informeren van deelnemende centra over eventuele amendementen

3.5.6 *Bijdragen aan het bevorderen van kennis van collega's betreffende centraal oncologie datamanagement*

1. het meewerken aan inwerkprogramma's van collega's, nieuw in het vakgebied centraal oncologie datamanagement
2. het actief delen van kennis op het gebied van centraal oncologie datamanagement
3. het ondersteunen van collega's bij vragen op het gebied van de taakuitoefening betreffende centraal oncologie datamanagement
4. bijdragen aan het schrijven van SOP's
5. het geven van feedback op de taakuitoefening

3.5.7 *Bevorderen van eigen kennis betreffende centraal oncologie datamanagement*

1. het volgen van opleiding en scholing voor centraal oncologie datamanagers
2. het volgen van ontwikkelingen en cursussen binnen het vakgebied (zoals bijwonen NVvOD-dagen)
3. het bijwonen van (inter)nationale bijeenkomsten bij de voorbereiding en de voortgang ten behoeve van studies

## 4 KWALITEITSCRITERIA CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

Om opgenomen te kunnen worden in het register van centraal oncologie datamanagers moet de centraal oncologie datamanager het traject van preregistratie en registratie hebben doorlopen.

De preregistratie is de start van een leerperiode om de benodigde kennis en vaardigheden van de centraal oncologie datamanager te leren.

De registratie geeft aan dat de geregistreerde heeft aangetoond over de vereiste kennis en vaardigheden te beschikken, zoals beschreven in het beroepsprofiel van de centraal oncologie datamanager. Om geregistreerd te kunnen blijven moet aan de eisen van herregistratie zijn voldaan.

### 4.1 Preregistratie

#### 4.1.1 Opleiding / scholing

Minimaal in bezit van het diploma van een HBO paramedische opleiding of een vergelijkbare opleiding.

#### 4.1.2 Werkervaring

Werkzaam als centraal oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week, met een taak-/ functieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3), 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.

Werkzaam voor studies die worden uitgevoerd door de verschillende Nederlandse onderzoeksgroepen en/of overige onderzoeksprojecten, inclusief studies in samenwerking met de farmaceutische industrie.

#### 4.1.3 Beroepsvaardigheden

- Schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse taal (HAVO/VWO-niveau).
- Schriftelijke en mondelinge beheersing van de Engelse taal (HAVO/VWO-niveau).

#### 4.1.4 Geldigheidsduur

Om de kwaliteit als centraal oncologie datamanager te kunnen waarborgen moet uiterlijk 3 jaar na de datum van de preregistratie een aanvraag tot registratie worden ingediend.

### 4.2 Registratie

#### 4.2.1 Opleiding / scholing

- Intern:  
Met goed gevolg afgerond:  
scholing volgens het interne scholingsplan, zoals beschreven in hoofdstuk 5, met bijbehorend overzicht interne scholing, bijlage c.
- Extern:  
Met goed gevolg afgerond:  
scholing volgens het externe scholingsplan, zoals beschreven in hoofdstuk 5.

#### 4.2.2 Werkervaring

- In de periode voorafgaand aan de aanvraag minimaal 2 jaar werkzaam zijn 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, met een taakfunctieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3).
- Werkzaam voor studies die worden uitgevoerd door de verschillende Nederlandse onderzoeksgroepen en/of overige onderzoeksprojecten, inclusief studies in samenwerking met de farmaceutische industrie.

#### 4.2.3 Beroepsvaardigheden centraal oncologie datamanager

Zoals vermeld in het beroepsprofiel, zie hoofdstuk 3.

4.2.4 *Geldigheidsduur*

Om de kwaliteit als centraal oncologie datamanager te kunnen waarborgen moet uiterlijk vijf jaar na datum van de registratie een aanvraag tot herregistratie worden ingediend.

**4.3 Herregistratie**

Vóór het verlopen van de registratietermijn (5 jaar) moet een aanvraag tot herregistratie worden ingediend bij de registratiecommissie van de NVvOD, waarbij de gevolgde scholing en werkervaring tijdens de registratieperiode worden aangegeven.

4.3.1 *Opleiding / scholing*

80 accreditatiepunten verkregen door deelname aan scholing, symposia en andere activiteiten gedurende de registratieperiode.

Op de website van de NVvOD ([www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)) staat een lijst met de toekenning van het aantal accreditatiepunten per activiteit en het maximum aantal accreditatiepunten dat per categorie van activiteiten verkregen kan worden.

Ook staat vermeld hoe men accreditatiepunten voor een bijeenkomst toegekend kan krijgen indien deze niet in de lijst is opgenomen.

De aangemelde bijeenkomsten worden op indicatie en steekproefsgewijs getoetst.

4.3.2 *Werkervaring*

- Tijdens de registratieperiode minimaal 3 jaar werkzaam zijn 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 vergelijkbaar aantal uren in een periode van maximaal 5 jaar. Voorwaarde is tevens dat men in deze uren heeft gewerkt binnen een taak-/functieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3).
- Werkzaam voor studies die worden uitgevoerd door de verschillende Nederlandse onderzoeksgroepen en/of overige onderzoeksprojecten, inclusief studies in samenwerking met de farmaceutische industrie.

4.3.3 *Geldigheidsduur*

Om de kwaliteit als centraal oncologie datamanager te kunnen waarborgen moet uiterlijk 5 jaar na datum van herregistratie weer een aanvraag tot herregistratie worden aangevraagd.

4.3.4 *Herregistratie na een periode van niet geregistreerd zijn*

Indien een centraal oncologie datamanager zich opnieuw wil laten registreren, dan dient deze een aanvraag in bij de registratiecommissie van de NVvOD. De aanvraag zal behandeld worden als een nieuwe aanvraag.

## 5 SCHOLINGSPLAN CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

Om de benodigde kennis te verkrijgen en de benodigde vaardigheden te ontwikkelen om als centraal oncologie datamanager geregistreerd te kunnen worden, moet het onderstaande scholingsplan uiterlijk drie jaar na preregistratie zijn doorlopen.

Het scholingsplan heeft een intern en een extern onderdeel en betreft de volgende onderwerpen:

- **Interne scholing**

1. Wegwijs in de eigen organisatie, bijvoorbeeld kennis van SOP's
2. Algemene basiskennis
3. Algemene kennis over centraal oncologie datamanagement
4. Evaluatiecriteria, gradering en scoreschalen en overige datamanagementinstrumenten
5. Informatie over de ondersteunende diensten
6. Uitgebreide studiespecifieke kennis
7. Oefenen van vaardigheden

In hoofdstuk 5.1 volgt een nadere invulling van de genoemde onderwerpen.

Bij onvoldoende interne mogelijkheden tot scholing in de eigen organisatie kan de ontbrekende scholing worden gevolgd door middel van een stage bij een aantal andere trialbureaus/datacenters. Meer informatie over stagemogelijkheden kunt u opvragen bij de scholingscommissie van de NVvOD.

- **Externe scholing**

1. Basiskennis oncologie
2. Uitgebreide kennis GCP en wet- en regelgeving, met aandacht voor sponsorverantwoordelijkheden en gerelateerde wetgeving
3. Kennis centraal datamanagement
4. Kennis van datamanagementsystemen
5. Kennis van statistiek
6. Kennis van nieuwe ontwikkelingen

In hoofdstuk 5.2 volgt een nadere invulling van de genoemde onderwerpen.

In specifieke situaties kan het zijn dat onderdelen van de externe scholing ook intern kunnen worden gevolgd.

Bij het tot stand komen van dit profiel is er nog weinig externe scholing beschikbaar voor de centraal datamanager. De NVvOD zal zich er voor inzetten om de organisatie van externe scholing te stimuleren. Voor een actuele stand van zaken kunt u de website raadplegen: [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl). Hier vindt u tevens andere hulpmiddelen zoals handige checklists en een literatuurlijst.

## 5.1 Interne scholing

### 1. **Wegwijs binnen het eigen trialbureau/datacenter**

#### a) *Uitleg over trialbureau/datacenter, bijvoorbeeld:*

- ruimten
- medewerkers
- afspraken / regels
- werkwijzen / SOP's
- overlegvormen

#### b) *Uitleg over de organisatie waar trialbureau/datacenter onderdeel van is bijvoorbeeld:*

- afdelingen
- ondersteunende diensten
- communicatielijnen
- huisregels

### 2. **Algemene basiskennis**

#### *Algemene uitleg over:*

#### a) *Klinisch geneesmiddelenonderzoek*

#### b) *Fase I, II en III studies*

#### c) *Wettelijk kader*

- Verklaring van Helsinki
- de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), met aandacht voor Informed Consent en Serious Adverse Event (SAE)-procedures
- de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP)
- EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC
- EU Commission Directive, 2005/28/EC
- de Richtsnoer voor Good Clinical Practice (GCP)

#### d) *Protocol*

- opbouw inhoud protocol
- rationale en doelen (primaire en secundaire)
- kwaliteit van leven
- terminologie, bijvoorbeeld:
  - progressie
  - response en responseduur
  - overleving (algeheel, ziektevrij, progressievrij, mediaan)

#### e) *Organisaties die onderzoek ondersteunen, opzetten en/of uitvoeren, bijvoorbeeld:*

- KWF Kankerbestrijding
- European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)
- Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG), Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG), Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON), Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), Stichting Kinderoncologie Nederland (SKION)
- overige buitenlandse organisaties (bv. NCI, MRC, SAKK etc.)
- farmaceutische bedrijven
- de hoofdonderzoeker: investigator initiated trials
- METC
- CCMO

**3. Algemene kennis over centraal oncologie datamanagement**

*a) Algemene uitleg over:*

- het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en vastleggen van data, globale opbouw CRF, diverse soorten CRF's, betrouwbaarheid van de studiedata
- coderingen en data invoer lokaal versus centraal datamanagement
- studies met kwaliteit van leven (Quality of Life) onderdeel: bij welke studies, rational

*b) Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij oncologiestudies*

- betrokkenen, bijvoorbeeld:
  - hoofdonderzoeker
  - onderzoeker
  - nurse practitioner / verpleegkundig specialist
  - research verpleegkundige
  - sponsor
  - oncologie datamanager
- taken en verantwoordelijkheden, bijvoorbeeld:
  - de tekenbevoegdheid (signature log)
  - kwaliteit van leven vragenlijsten(zie ook Advies takenpakket datamanager en trialconsulent van KWF Kankerbestrijding)
- studie-organisatie op centra

*c) Registratie- en randomisatieprocedure*

*d) Trial master file*

- opbouw
- inhoud

*e) Compliance aan protocol*

*f) CRF 'handling' / archivering*

- verschillende typen CRF's
- originelenverzending ja/nee, kopieën, doorslagen etc.

*g) Queries*

- de verschillende soorten queries
- opstellen van queries en afhandelen van query antwoorden
- inzicht in lokaal versus centraal datamanagement, ten behoeve van voorkómen van queries en om de gegevens te kunnen controleren en te vertalen

*h) Algemene uitleg over SAE rapportage / SUSAR procedure*

*i) Algemene uitleg over*

- study visits
- audits
- monitoring
- quality control, quality assurance
- de logistiek van de centrale review
- kwaliteit van leven onderzoek
- statistiek (zoals statistische parameters en statistische paragraaf van een studie) en databases
- DSMB-charter

**4. Evaluatiecriteria, gradering en scoreschalen en overige datamanagement instrumenten**

- algemene eligibility criteria
- stratificatiefactoren
- tumor stadiëring bijvoorbeeld TNM-classificatie
- performance status criteria WHO/ECOG en Karnofsky
- responseevaluatie, zoals bijvoorbeeld RECIST/WHO-criteria, target lesions, non-target lesions, tumormarkers, overige responsecriteria

- toxiciteitevaluatie, bijvoorbeeld adverse events, gradering van acute en late toxiciteit, soorten toxiciteitscriteria zoals CTCAE, RTOG, WHO
- serious adverse events procedures
- SUSAR's
- laboratorium parameters en uitslagen
- laboratoriumreferentiewaarden diverse ziekenhuizen

**5. Informatie over de ondersteunende diensten**

- laboratorium
- radiologie
- apotheek
- nucleaire geneeskunde
- pathologie
- archieven

**6. Uitgebreide studiespecifieke kennis**

- inhoudelijke protocolkennis
- kennis van ziektebeelden

**7. Oefenen vaardigheden**

Oefenen in:

- registratie-/randomisatieprocedures
- ontwerp, toetsing en validatie van CRF en e-CRF
- vervaardigen van CRF-handleidingen
- definiëren studie in database applicatie
- het gebruik van database controle/checks
- opstellen van het datamanagementplan
- opstellen van queries
- het gebruik van applicaties voor het maken van diverse voortgangsrapportages (inclusie, SAE's)

## 5.2 Externe scholing

**1. Basiskennis oncologie**

Bijvoorbeeld de IKA cursus Oncologisch Spectrum of een, door de NVvOD goedgekeurde, vergelijkbare scholing.

**2. Uitgebreide kennis GCP en wet- en regelgeving**

Een door de NVvOD goedgekeurde ICH-GCP cursus.

**3. Kennis centraal datamanagement**

Bijvoorbeeld de EORTC cursus Methods and practice.

**4. Kennis van datamanagementsystemen**

Bijvoorbeeld cursussen gegeven door de ontwikkelaars van de systemen.

**5. Kennis van statistiek**

Bijvoorbeeld de EORTC cursus Statistics for non statisticians.

**6. Kennis van nieuwe ontwikkelingen**

Zoals scholing en cursusedagen van de NVvOD.

In specifieke situaties kan het zijn dat onderdelen van de externe scholing toch intern kunnen worden gevolgd of omgekeerd.

Bij het tot stand komen van dit profiel is er nog weinig externe scholing beschikbaar voor de centraal datamanager. De NVvOD zal zich er voor inzetten om de organisatie van externe scholing te stimuleren.

Zie voor actuele informatie de website van de NVvOD ([www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)). Hier vindt u tevens andere hulpmiddelen zoals handige checklists en een overzicht van relevante literatuur.

## 6 ORGANISATIEPROFIEL CENTRAAL ONCOLOGIE DATAMANAGEMENT

### 6.1 Inleiding

Een centraal oncologie datamanager heeft te maken met de interne organisatiestructuur van het trialbureau/datacenter waar hij/zij werkzaam is en met de organisatie(s) waarvoor het trialbureau/datacenter werkzaam is (bijvoorbeeld een ziekenhuis of ikc).

Daarnaast heeft de centraal oncologie datamanager te maken met de organisatie(s) waar het klinisch wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt, alsmede met de organisatie die de opdracht tot centraal datamanagement heeft verstrekt. In een aantal gevallen kan één organisatie meerdere van de genoemde functies vervullen. In die situaties waar het doen van onderzoek en het verzamelen van de data niet geheel onafhankelijk is, is het noodzakelijk om een onafhankelijke monitor in te schakelen conform de wettelijke vereisten en regels voor GCP.

### 6.2 Kwaliteitskenmerken van het trialbureau/datacenter van waaruit het centraal oncologie datamanagement plaatsvindt

#### a) *Structuur van het trialbureau/datacenter*

- inbedding van het trialbureau/datacenter in de eigen organisatie van ikc, ziekenhuis of andere organisatie, vastgelegd in een document (bijvoorbeeld organogram).
- interne structuur en verantwoordelijkheden van de werknemers betreffende centraal oncologie datamanagement zijn vastgelegd in taak-/functieomschrijvingen.
- onafhankelijke uitvoering van het centraal oncologie datamanagement en het oncologisch onderzoek is gewaarborgd

#### b) *Vastleggen van afspraken betreffende de realisatie van centraal oncologie datamanagement in ten minste de volgende SOP's*

- registratie- en randomisatieprocedure
- dataverwerking: voorbereiding, uitvoering en afsluiting
- verwerking van binnengekomen SAE
- archivering van CRF's en study file na sluiting van de studie

De SOP's:

- zijn beschikbaar en door de centraal oncologie datamanager en anderen die bij de studie betrokken zijn, te raadplegen
- worden minimaal 2-jaarlijks volgens een vooraf vastgestelde cyclus geverifieerd en indien nodig herzien, geautomatiseerd en gevalideerd

#### c) *Vastleggen van afspraken over*

- geheimhouding
- administratieve werkzaamheden, bijvoorbeeld
  - het opbergen van protocollen en registratie-/randomisatieformulieren
  - administreren van CRF's
- personele beschikbaarheid, bijvoorbeeld
  - professionele vervanging bij afwezigheid en ziekte
  - antwoordapparaat
  - werkrooster
  - minimale bezetting
  - bureaudienst, 'pieper' of 'telefoon' dienst
- voortgang van de studie
- werkverdeling, bijvoorbeeld
  - vastgelegd is wie welke studies doet
  - wie andere taken verricht zoals bestellingen, voorraden, archivering, PC-beheer, overzicht studies, jaarurenregistratie, protocolbesprekingen, begrotingen/financiën, etc.



- scholing en inwerken nieuwe collega's centraal oncologie datamanagement
  - onderhouden intern en extern scholingsplan
  - uitvoering van het scholingsplan

Nadere uitwerking en verandering van afspraken worden met betrokkenen gecommuniceerd en vastgelegd.

### 6.3 Kwaliteitskenmerken met betrekking tot de contacten met betrokkenen bij het centraal oncologie datamanagement

#### **Betrokkenen kunnen zijn:**

- onderzoeksorganisaties:
  - ziekenhuizen
  - afdelingen in het ziekenhuis
  - hoofdonderzoekers
- opdrachtgevende organisaties (bijvoorbeeld HOVON, EORTC, farmaceutische industrie)
- ondersteunende organisaties (bijvoorbeeld KWF Kankerbestrijding, IKZ en IKNL)
- onderzoekers

#### **Vastleggen van afspraken**

a) *met onderzoeksorganisaties n.a.v. sponsorcontract en contracten met deelnemende centra, over:*

- *de inhoud en de wijze van ondersteuning door de centraal oncologie datamanager:*
  - opstarten van de studie
  - terugrapportage naar de onderzoeker over de kwaliteitsaspecten van zijn gegevens

b) *met opdrachtgevende organisaties / opdrachtgevers over*

- het werken volgens de standaarden van de GCP en de EU directive
- monitorbezoeken: betrokkenheid van de centraal oncologie datamanager bij de voorbereiding en follow-up van bezoeken
- samenwerking met andere icc's / categorale kankercentra (bijvoorbeeld TRIAS)
- financiering

Opdrachtgevende organisaties / opdrachtgevers kunnen bijvoorbeeld zijn: onderzoeksgroepen, een hoofdonderzoeker, de farmaceutische industrie.

c) *met ondersteunende organisaties over*

- het verrichten van het centraal oncologie datamanagement bij een specifieke studie
- de omvang van het centraal oncologie datamanagement, zoals afgesproken met de opdrachtgever
- verzorgen van de terugrapportage

Ondersteunende organisaties kunnen bijvoorbeeld zijn: KWF Kankerbestrijding of een icc.

#### **Audit**

Het trialbureau / datacenter moet bereid zijn tot het ondergaan van een audit betreffende het centraal datamanagement. Doel van de audit is externe kwaliteitscontrole: nagaan of de gegevens correct zijn verkregen en zijn verwerkt en of de geldende SOP's correct zijn toegepast.

De auditor verricht de audit in het bijzijn van de verantwoordelijke hoofdonderzoeker en van de verantwoordelijke centraal oncologie datamanager. De centraal oncologie datamanager treft de voorbereidingen voor de audit.

## 7 HET SYSTEEM VAN TOETSING EN REGISTRATIE

### De registratiecommissie

#### *Samenstelling*

- De commissie bestaat uit minimaal 5 en maximaal 7 personen en kiest uit haar midden een voorzitter en een secretaris.
- Tenminste 1 lid heeft zitting in het bestuur van de NVvOD.
- Tenminste 3 leden hebben kennis en ervaring binnen het werkveld van oncologisch klinisch wetenschappelijk onderzoek en/of op het gebied van deskundigheidsbevordering.
- Minimaal één van de leden is een extern en onafhankelijk lid.

#### *Benoemingstermijn*

Leden worden voor de duur van 3 jaar benoemd, met de mogelijkheid tot herbenoeming.

#### *Taken*

- Beoordelen van preregistratie-, registratie- en herregistratieaanvragen.
- Geschillenafhandeling.

Bij zaken waarbij de registratiecommissie niet tot een uitspraak kan komen kan zij advies vragen aan het bestuur van de NVvOD. Met toestemming van het bestuur kan ook een extern advies gevraagd worden.

#### *Werkwijze*

De registratiecommissie behandelt enkele malen per jaar de aanvragen. Het behandelingschema wordt per jaar vermeld op het publieke gedeelte van de NVvOD website.

### De procedure

- Het aanvraagformulier (zie bijlagen) en indien nodig het afgetekend overzicht interne scholing (bijlage e) worden opgestuurd door de aanvrager. Indien de betaling ontvangen is wordt de aanvraag in behandeling genomen. De secretaris van de registratiecommissie stuurt een ontvangstbevestiging naar de aanvrager.
- Kopieën van documenten zoals diploma's, certificaten of deelnemersbewijzen kunnen worden opgevraagd bij de aanvrager.
- De beoordelingstermijn van de aanvraag tot preregistratie-, registratie- of herregistratie is maximaal 12 weken, gerekend vanaf de sluitingsdatum van de betreffende indieningstermijn (zoals vermeld op de NVvOD website).
- De secretaris van de registratiecommissie zendt de aanvraag door naar de toegewezen leden.
- De registratiecommissie beoordeelt de aanvraag.
- De beoordeling wordt schriftelijk medegedeeld aan de aanvrager:
  - indien opname in het (pre)register: de aanvrager ontvangt hierover schriftelijk bericht
  - indien afwijzing van de aanvraag: de aanvrager ontvangt hierover schriftelijk bericht. De registratiecommissie vermeldt duidelijk de argumenten voor de afwijzing, op basis van het Kwaliteitskader.
- In geval van afwijzing kan de aanvrager schriftelijk bezwaar aantekenen bij de registratiecommissie. Dit zal als een geschil worden behandeld. Indien het bezwaar niet juist is afgehandeld naar het oordeel van de indiener, dan kan deze het bezwaar voorleggen aan het bestuur van de NVvOD.

In omstandigheden waarin het bovenstaande niet voorziet kan de registratiecommissie, in overleg met het bestuur van de NVvOD, de procedure aanpassen.

## **8 IMPLEMENTATIE EN BORGING (LANDELIJKE ERKENNING)**

Het opstellen van een Kwaliteitskader door de NVvOD, met daarin opgenomen het profiel van de centraal oncologie datamanager en het aanleggen van een kwaliteitsregister van centraal oncologie datamanagers in Nederland, is een belangrijke stap in de kwaliteitsverbetering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Door registratie kunnen centraal oncologie datamanagers zichtbaar maken dat zij voldoen aan de standaarden die de beroepsgroep heeft opgesteld in samenspraak met andere betrokkenen bij het klinisch wetenschappelijk onderzoek.

De centraal oncologie datamanagers kunnen zich vanaf najaar 2011 laten registreren als zij voldoen aan de kwaliteitscriteria. Vervolgens dienen zij zich iedere 5 jaar opnieuw te laten herregistreren zodat kwaliteit gewaarborgd blijft.

De NVvOD zal aan belanghebbenden bij klinisch wetenschappelijk onderzoek, zoals de overheid, KWF Kankerbestrijding, wetenschappelijke verenigingen, onderzoeksinstituten en patiënten, actief kenbaar maken wat de meerwaarde is van het Kwaliteitskader en het register.

Dit Kwaliteitskader behelst het centraal oncologie datamanagement. Naast dit kader zijn er ook kaders vastgesteld voor de oncologie datamanager (NVvOD en VIKC, 2007) en de oncologie monitor (NVvOD en VIKC, 2011).

De tekst van deze drie Kwaliteitskaders vindt u op de website van de NVvOD ([www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)).



n e g a - j i B

## **WERKWIJZE EN SAMENSTELLING PROJECTGROEP EN KLANKBORDGROEP**

Het Kwaliteitskader centraal oncologie datamanagement is tot stand gekomen in samenwerking tussen de Vereniging van Integrale Kankercentra (VIKC) en de Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers (NVvOD). Het vond plaats in het kader van het project Uitbreiding Kwaliteitskader oncologie datamanagement, onderdeel van het VIKC-programma Klinisch Vergelijkend Onderzoek.

Er is een projectgroep ingesteld en een klankbordgroep. Gezamenlijk vertegenwoordigden zij alle ikc's en de NVvOD alsmede de categorale ziekenhuizen, KWF Kankerbestrijding, BOOG, SKION, HOVON en V&VN Research Professionals (voorheen de NVRV)

De projectgroep heeft een concept Kwaliteitskader centraal oncologie datamanagement voorbereid en ter bespreking voorgelegd aan de klankbordgroep. Dit resulteerde in een definitief concept Kwaliteitskader dat aan diverse belanghebbenden is toegezonden ter reactie. Vervolgens is het Kwaliteitskader definitief vastgesteld en overgedragen aan de NVvOD en via [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl) te downloaden.

*De projectgroep bestaat uit de volgende leden:*

- J. van den Eijnden-van Raaij, directeur IKZ, programmaleider VIKC programma Klinisch Vergelijkend Onderzoek, voorzitter
- D. Storm, research coördinator Interne Geneeskunde Spaarne Ziekenhuis, adviseur centraal datamanagement NKI-AVL, voorzitter NVvOD
- T. van de Pol, deskundigheidsbevordering IKZ, projectleider
- C. Damen-Korbijn, trialmanager SKION, vanaf 01.03.2010
- N. Dubbeld, datamanager IKA
- N. Fullah, senior datamanager LUMC, vanaf 01.12.2009
- F. van Leeuwen, hoofd Trialbureau IKO
- E. Meershoek, research coördinator LUMC, tot 01.12.2009
- K. van der Pal-de Bruin, hoofd Trialbureau SKION, tot 01.03.2010
- M. van Smeerdijk, coördinator Registratie IKNO
- P. Westveer, Quality and Safety manager HOVON Data Center

*De klankbordgroep bestaat uit:*

- I. van Beuningen, coördinator R&O datamanagement en kankerregistratie IKMN
- M. Bongers, Trialbureau IKMN
- B. van den Bos, hoofd Trialbureau IKW
- J. Kant, datamanager NKI-AVL
- J. Lieverst, hoofd Trialbureau SKION (voorheen coördinerend datamanager Emma Kinderziekenhuis/AMC)
- L.G.M.G. Seip-van den Tillaart, coördinator Trialbureau/datamanager IKL
- S. Oomen, trialconsulent IKR
- M. van Poeijer, coördinator Trialbureau IKZ
- W. Schalij, trialconsulent IKNO
- Ph. Van den Tol, clinical study manager BOOG
- L. Wever, coördinator Trialbureau NKI-AVL



## Aanvraagformulier PREREGISTRATIE centraal oncologie datamanager

### 1. Gegevens aanvrager

Naam + voorletters: .....

Voornaam: .....

Adres: .....

Postcode + Woonplaats: .....

Geboortedatum: .....

Geboorteplaats: .....

Werkzaam bij:

Afdeling: .....

Adres: .....

Postcode + Plaats: .....

Telefoonnummer: .....

(  Werk /  Prive )

E-mailadres: .....

Lid van NVvOD: ja / nee

Lidmaatschapnummer NVvOD: \_ \_ \_

*Wanneer u vragen heeft over het invullen van het preregistratieformulier, raadpleeg dan de website van de NVvOD ([www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)) of de secretaris van de registratiecommissie van de NVvOD ([registratie@nvvod.nl](mailto:registratie@nvvod.nl))*

## 2. Gegevens opleiding en scholing

Naam aanvrager: .....

Lidmaatschapsnummer NVvOD: .....

### 1. HBO of gelijkwaardige opleiding

- a. Welke, op minimaal HBO-niveau, (para)medische of vergelijkbare opleiding heeft u afgerond?

.....

- b. Wat was het niveau van de opleiding:

0 HBO

0 WO

- c. Aan welk onderwijsinstituut heeft u deze opleiding afgerond:

Naam instituut: .....

Plaats: .....

- d. Wat is de datum waarop u het diploma heeft behaald?

\_\_ - \_\_ - \_\_\_\_ (dd-mm-jjjj)

### 2. Taalbeheersing

- a. Beheerst u de Nederlandse en Engelse taal op HAVO / VWO - niveau: Ja / Nee

### 3. Aanvullende opleiding(en)

- a. Welke aanvullende opleiding(en) heeft u gevolgd, relevant voor het beroep centraal oncologie datamanager?

Opleiding: .....

Naam instituut: .....

Plaats: .....

- b. Wat is de datum waarop u het diploma/certificaat heeft behaald?

\_\_ - \_\_ - \_\_\_\_ (dd-mm-jjjj)

- c. Opleiding: .....

Naam instituut: .....

Plaats: .....

- d. Wat is de datum waarop u het diploma/certificaat heeft behaald?

\_\_ - \_\_ - \_\_\_\_ (dd-mm-jjjj)

**Indien de Registratiecommissie hierom vraagt, dient u een kopie van uw diploma te kunnen overleggen.**



**3. Taak/functie en omvang van het dienstverband als centraal oncologie datamanager**

Naam aanvrager: .....

Werkzaam bij: .....

Naam van de organisatie: .....

Naam van de afdeling: .....

Adres: .....

Postcode: .....

Plaats: .....

Functiebenaming: .....

Omvang dienstverband : .....

Aantal werkzame uren als centraal oncologie datamanager per week:.....

Datum indiensttreding als centraal oncologie datamanager: .....

Indien van toepassing: aantal werkzame uren met andere taken op  
het gebied van klinisch wetenschappelijk onderzoek in de oncologie .....

Met de volgende taken .....

.....

.....

Pagina 1, 2 en 3 van dit aanvraagformulier zijn naar waarheid ingevuld

Handtekening aanvrager: .....

Datum: .....

Naam leidinggevende: .....

Handtekening leidinggevende: .....

Datum: .....

**Graag een kopie van uw functieomschrijving en uw curriculum vitae meesturen**



**Bijlage c** (bladzijde1/6)

## Aanvraagformulier REGISTRATIE centraal oncologie datamanager

### 1. Gegevens aanvrager

Naam + voorletters: .....

Lidmaatschapsnummer NVvOD: .....

Functie: .....

Werkzaam bij: Naam organisatie: .....

Adres: .....

Postcode: .....

Plaats: .....

Werkzaam bij dezelfde organisatie als ten tijde van de preregistratie? ..... ja / nee

E-mail: .....

*Wanneer u vagen heeft over het invullen van het registratieformulier, raadpleeg dan de website van de NVvOD ([www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)) of neem contact op met de secretaris van de registratiecommissie.*

**2. Gegevens opleiding en scholing**

Naam aanvrager: .....

Lidmaatschapsnummer NVvOD: .....

		<b>Niveau (MBO, HBO, Post-HBO, universitair)</b>	<b>Datum diploma, certificaat, bewijs van deelname</b>	<b>Vereist document (op verzoek beschikbaar)</b>
<b>1.</b>	Intern inwerk- / scholingsplan			kopie overzicht interne scholing
<b>2.</b>	Basiskennis oncologie			kopie diploma / certificaat
<b>3.</b>	Uitgebreide kennis ICH-GCP en wet- en regelgeving			kopie diploma / certificaat
<b>4.</b>	Kennis centraal datamanagement			kopie diploma / certificaat
<b>5.</b>	Kennis van datamanagementsystemen			kopie diploma / certificaat
<b>6.</b>	Kennis van statistiek			kopie diploma / certificaat
<b>7.</b>	Scholings- en cursusdagen NVvOD			kopie bewijs van deelname
<b>8.</b>	(Inter)nationale bijeenkomsten ter voorbereiding van een specifieke trial			kopie bewijs van deelname
<b>9.</b>	Overig			kopie bewijs deelname / certificaat / diploma

**3. Omvang van het dienstverband als centraal oncologie datamanager**

Naam aanvrager: .....

Lidmaatschapsnummer NVvOD: .....

<b>Vanaf preregistratie</b>			
<b>Werkzaam bij</b>	<b>Aantal uren per week als centraal oncologie datamanager werkzaam</b> [en indien van toepassing: overige taken]	<b>Vanaf datum</b>	<b>Tot datum</b>

*Vereist document, op verzoek beschikbaar te stellen aan de registratiecommissie: kopie van functieomschrijving.*

**4. Gegevens specifieke beroepsvaardigheden centraal oncologie datamanager**

Naam aanvrager: .....

Lidmaatschapsnummer NVvOD: .....

<b>1.</b>	<b>Voorbereiden en organiseren van het centraal datamanagement van een studie</b>	<b>Beheersing</b>
1.1	Schrijft ten behoeve van het centraal oncologie datamanagement: een datamanagementplan procedurebeschrijvingen andere documenten ten behoeve van de studie	<input type="checkbox"/> Ja
1.2	Richt de Trial Master File in (of richt deze mede met andere in)	<input type="checkbox"/> Ja
1.3	Ontwerpt de (elektronische) CRF's	<input type="checkbox"/> Ja
1.4	Schrijft CRF-handleidingen	<input type="checkbox"/> Ja
1.5	Definieert de studie in de database-applicatie voor invoer van de CRF's, met controles en consistentie checks	<input type="checkbox"/> Ja
1.6	Participeert in de ontwikkeling van het randomisatieprogramma	<input type="checkbox"/> Ja
1.7	Participeert in de ontwikkeling en de opzet van de centraal datamanagement database-applicatie	<input type="checkbox"/> Ja
1.8	Ontwikkelt de specificaties voor de datachecks	<input type="checkbox"/> Ja
1.9	Schrijft een validatieplan voor de database	<input type="checkbox"/> Ja
1.10	Bereidt de dosis escalatie bespreking voor	<input type="checkbox"/> Ja
<b>2.</b>	<b>Registreren en randomiseren van patiënten</b>	<b>Beheersing</b>
2.1	Ondersteunt bij de registratie en randomisatie van patiënten door de deelnemende centra	<input type="checkbox"/> Ja
2.2	Controleert gegevens zoals in- en exclusiecriteria	<input type="checkbox"/> Ja
2.3	Verwerkt de gegevens ten behoeve van de aanmelding	<input type="checkbox"/> Ja
2.4	Verstuurt de bevestigingen van registratie / randomisatie	<input type="checkbox"/> Ja
<b>3.</b>	<b>Verzamelen, verwerken en controleren van gegevens</b>	<b>Beheersing</b>
3.1	Onderhoudt een lijst van deelnemende instituten (bijvoorbeeld de white list)	<input type="checkbox"/> Ja
3.2	Verwerkt n.a.v. de amendementen de wijzigingen in alle benodigde formulieren en in de database	<input type="checkbox"/> Ja
3.3	Voert de verzamelde data in de database in of laat deze invoeren	<input type="checkbox"/> Ja
3.4	Voert automatische, via de database gegenereerde, checks uit	<input type="checkbox"/> Ja
3.5	Voert inhoudelijke checks uit in overleg met de hoofdonderzoeker en/of statisticus	<input type="checkbox"/> Ja

Naam aanvrager: .....

Lidmaatschapsnummer NVvOD: .....

3.6	Stelt aan de hand van uitgevoerde checks en in samenwerking met de hoofd-onderzoeker queries op en verspreidt en evalueert deze	<input type="checkbox"/> Ja
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"/> Ja
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"/> Ja
3.9	Exporteert gegevens voor de statisticus en ondersteunen bij de analyse en eindrapportage	<input type="checkbox"/> Ja
3.10	Onderhoudt van de Trial Master File: archiveert CRF's, queries, SAE's, SUSAR's en overige studie specifieke documenten	<input type="checkbox"/> Ja
3.11	Houdt mogelijke ineligibele patients en protocol violations bij	<input type="checkbox"/> Ja
<b>4.</b>	<b>Bewaken van de uitvoering en de voortgang van het onderzoek</b>	<b>Beheersing</b>
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"/> Ja
4.2	Draagt bij aan de voorbereiding voor audits van het centrale databureau	<input type="checkbox"/> Ja
4.3	Draagt bij aan de voorbereiding van monitorbezoeken en audits van deelnemende centra	<input type="checkbox"/> Ja
4.4	Controleert of de data tijdig zijn aangeleverd en de queries tijdig zijn beantwoord door de deelnemende centra	<input type="checkbox"/> Ja
4.5	Controleert of de data en query antwoorden tijdig zijn verwerkt	<input type="checkbox"/> Ja
4.6	Controleert de inclusie-snelheid in de studie	<input type="checkbox"/> Ja
4.7	Controleert of de materialen (bijvoorbeeld PA-coupees) door de deelnemende centra tijdig en correct zijn aangeleverd aan de centrale beoordelingscommissies	<input type="checkbox"/> Ja
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"/> Ja
4.9	Geheimhouding: waarborgen van vertrouwelijkheid van de gegevens	<input type="checkbox"/> Ja
<b>5.</b>	<b>Algemene informatievoorziening</b>	<b>Beheersing</b>
5.1	Organiseert investigators- / oncologie datamanagers- / tumorwerkgroep-bijeenkomsten (of doet dit mede met anderen)	<input type="checkbox"/> Ja
5.2	Informeert de deelnemende centra met betrekking tot de datamanagement-procedures	<input type="checkbox"/> Ja
5.3	Beantwoordt studiespecifieke vragen	<input type="checkbox"/> Ja
5.4	Verspreidt relevante informatie	<input type="checkbox"/> Ja
5.5	Houdt de centrale projectleiding op de hoogte van de voortgang van de studie	<input type="checkbox"/> Ja
5.6	Informeert de deelnemende centra over eventuele amendementen	<input type="checkbox"/> Ja

**Bijlage c** (bladzijde 6/6)

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"/> Ja
6.2	Deelt actief kennis op het gebied van centraal oncologie datamanagement	<input type="checkbox"/> Ja
6.3	Ondersteunt collega's bij vragen op het gebied van de taakuitoefening betreffende centraal oncologie datamanagement	<input type="checkbox"/> Ja
6.4	Draagt bij aan het schrijven van SOP's	<input type="checkbox"/> Ja
6.5	Geeft feedback op de taakuitoefening	<input type="checkbox"/> Ja

*Vereist document, op verzoek beschikbaar te stellen aan de registratiecommissie:  
kopie van het overzicht interne scholing centraal oncologie datamanager (zie bijlage e)*

Deel 1, 2, 3 en 4 van dit aanvraagformulier zijn naar waarheid ingevuld

Naam aanvrager: .....

Lidmaatschapsnummer NVvOD: .....

Functie: .....

Werkzaam bij: .....

Handtekening aanvrager: .....

Datum: .....

Naam leidinggevende: .....

Handtekening leidinggevende: .....

Datum: .....

**Formulier herregistratie**

[volgt op termijn - zie website NVvOD, [www.nvvod.nl](http://www.nvvod.nl)]



## Overzicht interne scholing centraal oncologie datamanager

### 1. Wegwijs in de eigen organisatie

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

### 2. Algemene basiskennis

<p><i>Algemene uitleg over:</i></p> <p>a) <i>Klinische studies / 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. Algemene kennis over centraal oncologie datamanagement

<p>a) <i>Algemene uitleg over:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en noteren van data, globale opbouw CRF, diverse soorten CRF's, vertrouwelijkheid studiedata</li> <li><input type="checkbox"/> coderingen en data invoer: lokaal versus centraal datamanagement</li> <li><input type="checkbox"/> studies met Quality of Life onderdeel: bij welke studies, rationale</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>b) <i>Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij oncologiestudies (zoals sponsor, hoofdonderzoeker, onderzoeker, nurse practitioner, datamanager)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> de diverse betrokkenen</li> <li><input type="checkbox"/> taken en verantwoordelijkheden</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>c) <i>Registratie- en randomisatieprocedure</i></p>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>

**Bijlage e** (bladzijde 2/3)

d) <i>Trial Master File</i> <input type="checkbox"/> opbouw <input type="checkbox"/> inhoud	Datum: Paraaf:
e) <i>Compliance aan protocol</i>	Datum: Paraaf:
f) <i>CRF 'handling' / archivering</i> <input type="checkbox"/> verschillende typen CRF's <input type="checkbox"/> originelenverzending ja / nee, kopieën, doorslagen, etc.	Datum: Paraaf:
g) <i>Queries</i> <input type="checkbox"/> de verschillende soorten queries <input type="checkbox"/> opstellen van queries en afhandelen van query antwoorden <input type="checkbox"/> inzicht in lokaal versus centraal datamanagement, ten behoeve van voorkómen van queries en om de gegevens te kunnen controleren en te vertalen	Datum: Paraaf:
h) <i>Algemene uitleg over SAE rapportage / procedure</i>	Datum: Paraaf:
i) <i>Algemene uitleg over:</i> <input type="checkbox"/> study visits <input type="checkbox"/> audits <input type="checkbox"/> monitoring <input type="checkbox"/> quality control, quality assurance <input type="checkbox"/> de logistiek van de centrale review <input type="checkbox"/> kwaliteit van leven onderzoek <input type="checkbox"/> statistiek / databases <input type="checkbox"/> DSMB charter	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 / Karnofsky <input type="checkbox"/> responsevaluatie <input type="checkbox"/> toxiciteitsevaluatie <input type="checkbox"/> SAE procedures <input type="checkbox"/> SUSAR's <input type="checkbox"/> laboratorium parameters en uitslagen <input type="checkbox"/> laboratorium referentiewaarden 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	Datum: Paraaf:
---	-------------------

**7. Oefenen in**

<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> registratie- / randomisatieprocedures</li><li><input type="checkbox"/> ontwerp, toetsing en validatie van CRF en e-CRF</li><li><input type="checkbox"/> vervaardigen van CRF richtlijnen</li><li><input type="checkbox"/> definiëren studie in database-applicatie</li><li><input type="checkbox"/> het gebruik van database controle / checks</li><li><input type="checkbox"/> opstellen van het datamanagementplan</li><li><input type="checkbox"/> opstellen van queries</li><li><input type="checkbox"/> het gebruik van applicaties voor het maken van diverse voortgangs-rapportages (inclusie, SAE's)</li></ul>	Datum:  Paraaf:
---	-----------------------

## Lijst afkortingen en verklarende woordenlijst

### Lijst met afkortingen

BOOG	Borstkanker Onderzoek Groep
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
CRA	Clinical Research Associate
CRF	Case Report Form
DCCG	Dutch Colorectal Cancer Group
DSMB	Data and Safety Monitoring Board
ECOG	East Coast Oncology Group
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EMA	European Medicines Evaluation Agency
EudraCT	European drug regulatory affairs Clinical Trials
GCP	Good Clinical Practice
HOVON	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland
IB	Investigator's Brochure
ICH	International Conference on Harmonization
IKC	Integraal Kankercentrum
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
IKZ	Integraal Kankercentrum Zuid
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
ISF	Investigator (Site) File
KVO	Klinisch Vergelijkend Onderzoek
KWF	Koningin Wilhelmina Fonds
METC	Medisch Ethische Toetsings Commissie
MRC	Medical Research Council
NCI	National Cancer Institute
NKI-AVL	Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
NVALT	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
NVvOD	Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers
NWOD	Nederlandse Werkgroep van Oncologie Datamanagers (voorloper van de NVvOD)
PK	Farmacokinetiek
RECIST	Response Evaluation Criteria In Solid Tumors
SAE	Serious Adverse Event
SAKK	Sweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
SAR	Serious Adverse Reaction
SDV	Source Data Verification
SKION	Stichting Kinderoncologie Nederland
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspect Unexpected Serious Adverse Reaction
TRIAS	Trial Registratie, Informatie en Administratie Systeem
WHO	World Health Organization
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOG	Wet op de Geneesmiddelenvoorziening
VIKC	Vereniging van Integrale Kankercentra

**Verklarende woordenlijst**

Audit	Een systematisch en onafhankelijk onderzoek van activiteiten en documenten in verband met een klinisch onderzoek om na te gaan of de activiteiten in verband met het geëvalueerde onderzoek werden uitgevoerd en de gegevens werden vastgelegd, geanalyseerd en gerapporteerd in overeenstemming met het protocol, SOP's van de sponsor, GCP en de relevante wettelijke vereisten.
Datacenter	Een organisatorische eenheid die het lokaal en/of centraal oncologie datamanagement uitvoert.
Hoofdonderzoeker	De hoofdonderzoeker is verantwoordelijk voor de opzet en uitvoering van een studie op centraal niveau. In een investigator-initiated studie is de hoofdonderzoeker zelf sponsor van de studie of vertegenwoordigt de organisatie die sponsor van de studie is (zoals een academisch ziekenhuis waar de hoofdonderzoeker werkzaam is of een studiegroep waar de hoofdonderzoeker deel van uitmaakt).
Initial site visit	(Ook wel Study Initiation Visit genoemd) Een bijeenkomst met, meestal, de monitor van de sponsor, waarna de eerste patiënt geïnccludeerd kan worden.
Investigator's Brochure	Een samenvattend overzicht van klinische en preklinische gegevens betreffende het (de) onderzoeksproduct(en) dat (die) relevant is (zijn) voor de bestudering van het (de) onderzoeksproduct(en) bij proefpersonen.
Investigational Medicinal Product Dossier	Bevat relevante informatie over het (de) onderzoeksproduct(en) en richtsnoer voor de toepassing, ten behoeve van de besluitvorming over de studie door de medisch ethische commissie of de bevoegde autoriteiten. Het IMPD is aanvullend op de IB en kan een afzonderlijk document zijn of onderdeel uitmaken van de IB.
Investigator (Site) File	Het hoofddoel van de Investigator (Site) File is om alle documenten betreffende de studie, zoals uitgevoerd in <u>één</u> specifiek onderzoekscentrum, te bundelen en om aan te tonen dat het deelnemend centrum, de sponsor en de studiemonitor de standaarden van GCP en alle aanvullende wettelijke vereisten naleven. De Investigator (Site) File bestaat uit een map met alle essentiële documenten van een studie die op het deelnemend centrum aanwezig moeten zijn (conform hoofdstuk 8 van het ICH GCP).
Monitor	Draagt zorg voor het controleren van een correcte uitvoering en documentatie van het onderzoek, overeenkomstig de eisen van de sponsor.
Oncologie datamanager	De oncologie datamanager verleent administratieve en organisatorische ondersteuning bij de opzet, start, uitvoering en evaluatie van studies. De oncologie datamanager is verantwoordelijk voor de administratieve ondersteuning ter voorbereiding van de studie op lokaal niveau, voor het registreren en randomiseren van patiënten, het correct en tijdig verzamelen van de gegevens, het coderen en registreren van de gegevens en voor het bewaken van de voortgang en de uitvoering van het datamanagement.
Oncologie monitor	De oncologie monitor draagt overeenkomstig de eisen van de sponsor zorg voor het controleren van een correcte uitvoering en documentatie van het onderzoek
Onderzoeker	Een persoon die verantwoordelijkheid neemt voor de uitvoering van een klinisch onderzoek op een onderzoekslocatie.
Onderzoekslocatie	De site / het deelnemend centrum.

Opdrachtgever	Een persoon, bedrijf of organisatie die de verantwoordelijkheid neemt voor het initiëren, organiseren en/of financieren van klinisch wetenschappelijk onderzoek. (Deze kan ook aangeduid worden met de termen verrichter of sponsor)
Protocol	Een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, statistische overwegingen en de organisatie van een onderzoek staan beschreven. Het protocol beschrijft doorgaans ook de achtergrond van en de verantwoording voor het onderzoeksproject, maar deze kunnen ook in andere documenten, waarnaar in het protocol wordt verwezen, zijn opgenomen. In het ICH GCP-richtsnoer verwijst de term 'protocol' zowel naar 'protocol' als naar 'protocolamendementen'.
Site	De onderzoekslocatie / het deelnemend centrum.
SOP	Standard Operating Procedure, standaard werkvoorschrift om uniformiteit te bereiken in de uitvoering van een bepaalde taak.
Sponsor	Een persoon, bedrijf of organisatie die de verantwoordelijkheid neemt voor het initiëren, organiseren en/of financieren van klinisch wetenschappelijk onderzoek. (Deze kan ook aangeduid worden met de termen verrichter of opdrachtgever.)
Study file	Een interne map ten behoeve van het trialbureau/datacenter met basisinformatie voor het datamanagement zoals goedkeuring van de CCMO, amendementen, meest recente protocol, patiënteninformatie, eligibility checklist en registratie/randomisatie forms.
Trialbureau	Een organisatorische eenheid die het lokaal en/of centraal oncologie datamanagement uitvoert.
Trial database	Een patiëntenregistratiesysteem waarin studie specificaties en patiëntengegevens zijn opgenomen, bijvoorbeeld TRIAS. Hiermee wordt bedoeld een trial management informatiesysteem, niet te verwarren met de database waarin de voor de studie verzamelde (CRF) data vastgelegd worden.
Trial Master File	Het hoofddoel van de Trial Master File is om alle documenten betreffende de studie te bundelen en om aan te tonen dat <u>alle</u> onderzoekscentra, de sponsor en de studiemonitor de standaarden van GCP en alle aanvullende wettelijke vereisten naleven. De Trial Master File bestaat uit een map met alle essentiële documenten van een studie zoals bij de sponsor aanwezig moeten zijn (conform hoofdstuk 8 van het ICH GCP).
Verrichter	Een persoon, bedrijf of organisatie die de verantwoordelijkheid neemt voor het initiëren, organiseren en/of financieren van klinisch wetenschappelijk onderzoek. (Deze kan ook aangeduid worden met de termen sponsor of opdrachtgever.)
Werkafspraken	Een schriftelijk vastgelegd werkvoorschrift om uniformiteit te bereiken in de uitvoering van een bepaalde taak.
White list	Een lijst met namen van ziekenhuizen die alle goedkeuringen hebben om aan de studie mee te doen.

*Bronliteratuur:*

1. Pieterse, H., Ezerman, W., Richtsnoer voor Good Clinical Practice, Den Haag 2004
2. The working party for implementation of Directive 2001/20/EC, Clinic Research with medicinal products in the Netherlands, Instruction Manual, Den Haag 2005
3. Integraal Kankercentrum Oost, Handboek Trialondersteuning, Nijmegen 2001