



# Kwaliteitskader oncologie monitoring

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 .....	3
2	Doelstelling .....	4
3	Beroepsprofiel oncologie monitor .....	5
3.1	Doel van het beroep .....	5
3.2	Omschrijving van het beroep .....	5
3.3	Wettelijk kader .....	5
3.4	Algemene beroepskenmerken .....	5
3.5	Specifieke beroepsvaardigheden en verantwoordelijkheden .....	6
3.5.1	Vakinhoudelijk .....	6
3.5.2	Bijdragen aan het bevorderen van kennis van collega's betreffende oncologie monitoring .....	7
3.5.3	Bevorderen van eigen kennis betreffende oncologie monitoring .....	7
4	Kwaliteitscriteria oncologie monitor .....	8
4.1	Preregistratie .....	8
4.1.1	Opleiding / scholing .....	8
4.1.2	Werkervaring .....	8
4.1.3	Beroepsvaardigheden .....	8
4.1.4	Geldigheidsduur .....	8
4.2	Registratie .....	8
4.2.1	Opleiding / scholing .....	8
4.2.2	Werkervaring .....	8
4.2.3	Beroepsvaardigheden oncologie monitor .....	9
4.2.4	Geldigheidsduur .....	9
4.3	Herregistratie .....	9
4.3.1	Opleiding / scholing .....	9
4.3.2	Werkervaring .....	9
4.3.3	Geldigheidsduur .....	9
4.3.4	Herregistratie na een periode van niet geregistreerd zijn .....	9
5	Scholingsplan oncologie monitor .....	10
5.1	Interne scholing .....	11
5.2	Externe scholing .....	14
6	Organisatieprofiel oncologie monitor .....	15
6.1	Inleiding .....	15
6.2	Kwaliteitskenmerken trialbureau/datacenter van waaruit de monitoring plaatsvindt .....	15
6.3	Kwaliteitskenmerken met betrekking tot de afspraken met betrokkenen .....	15
7	Het systeem van toetsing en registratie .....	17
8	Implementatie en borging (landelijke erkenning) .....	18
Bijlagen		
a.	Werkwijze en samenstelling projectgroep en klankbordgroep .....	24
b.	Aanvraagformulier PREREGISTRATIE oncologie monitor .....	25
c.	Aanvraagformulier REGISTRATIE oncologie monitor .....	28
d.	Formulier herregistratie .....	33
e.	Overzicht interne scholing oncologie monitor .....	34
f.	Lijst afkortingen en verklarende woordenlijst .....	37



## 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 oncologie monitor 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 de oncologie monitoring 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 website 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 oncologie monitor
- kwaliteitscriteria voor de organisatie van de oncologie monitoring
- een scholingsplan voor de oncologie monitor
- een implementatieplan ten behoeve van een systeem voor toetsing en registratie van de oncologie monitor

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

### **3 BEROEPSPROFIEL ONCOLOGIE MONITOR**

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

De monitor van klinisch wetenschappelijk oncologie onderzoek controleert of bij uitvoering van het onderzoek:

- veiligheid en rechten van patiënten zijn gewaarborgd
- de gegevens die worden gerapporteerd in het Case Report Form (CRF) juist zijn en verifieerbaar in de brondocumenten
- overeenstemming is gewaarborgd met het protocol, met Good Clinical Practice (GCP) en met de relevante wettelijke vereisten.

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

De oncologie monitor moet overeenkomstig de eisen van de sponsor zorg dragen voor het controleren van een correcte uitvoering en documentatie van het onderzoek, op basis van een vooraf opgesteld monitorplan.

Het is de verantwoordelijkheid van de sponsor om dit monitorplan op te stellen en de juiste mate en aard van het monitoren te bepalen, gebaseerd op het doel, de reden, complexiteit en de omvang van het onderzoek.

#### **3.3 Wettelijk kader**

Het wettelijke kader waarbinnen de oncologie monitor 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, 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 over het gebruik van databases ten behoeve van het gebruik van elektronische Case Report Forms (e-CRF's)
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 over de achtergrond en de SOP's van de opdrachtgever
12. kennis van en inzicht in de wijze waarop de uitvoering van het onderzoek plaats vindt op de onderzoekslocatie
13. kennis van toetsingsprocedures
14. organisatorische en administratieve vaardigheden
15. uitstekende communicatieve en sociale vaardigheden, kunnen communiceren met betrokkenen uit diverse disciplines, met gevoel voor de onderlinge verhoudingen
16. uitstekend schriftelijk kunnen rapporteren

17. beschikken over presentatievaardigheden
18. kunnen omgaan met elektronische communicatiesystemen zoals internet
19. analytisch denkvermogen
20. stressbestendig
21. zelfstandig, accuraat, systematisch en alert kunnen functioneren
22. kritische opstelling en oog voor fraude

### 3.5 Specifieke beroepsvaardigheden en verantwoordelijkheden<sup>2</sup>

In het onderstaande volgt een totaal overzicht van de specifieke beroepsvaardigheden en verantwoordelijkheden. Afhankelijk van de specifieke werksituatie van de monitor zal deze in de praktijk niet altijd alle vaardigheden toepassen. Echter, om voor registratie in aanmerking te komen moeten alle vaardigheden ten minste zijn geoefend.

#### 3.5.1 *Vakinhoudelijk*

1. Fungeren als belangrijkste communicatielijn tussen de sponsor en de onderzoeker.
2. Verifiëren:
  - of de onderzoeker over voldoende kwalificaties en middelen beschikt
  - of de faciliteiten, waaronder de laboratoria, apparatuur en staf geschikt zijn om het onderzoek veilig en naar behoren uit te voeren, en of dit alles gedurende het onderzoek ook zo blijft.
3. Verifiëren wat betreft het (de) onderzoekproduct(en) of:
  - de opslagtijden en -omstandigheden acceptabel zijn, en of de voorraden gedurende het onderzoek voldoende zijn;
  - het (de) onderzoeksproduct(en) alleen wordt (worden) verstrekt aan proefpersonen die daarvoor in aanmerking komen en in de in het protocol gespecificeerde dosering(en);
  - de proefpersonen de nodige instructies krijgen over het juiste gebruik, hanteren, bewaren en terugzenden van het (de) onderzoeksproduct(en);
  - er toezicht wordt gehouden op de ontvangst, het gebruik en de teruggave van het (de) onderzoeksproduct(en) op de onderzoekslocatie(s) en of dit afdoende wordt vastgelegd;
  - het hanteren van ongebruikte onderzoeksproducten op de onderzoekslocatie(s) overeenkomstig de relevante wettelijke vereisten en in samenspraak met de sponsor gebeurt.
4. Verifiëren of de onderzoeker zich houdt aan het goedgekeurde protocol en alle goedgekeurde amendementen, indien van toepassing.
5. Verifiëren of schriftelijk informed consent is verkregen vóór deelname van elke proefpersoon aan het onderzoek.
6. Ervoor zorgen dat de onderzoeker de actuele investigator's brochure, alle documenten en alle onderzoeksmaterialen ontvangt die nodig zijn om het onderzoek correct en volgens de relevante wettelijke vereisten uit te voeren.
7. Ervoor zorgen dat de onderzoeker en de bij het onderzoek betrokken staf van de onderzoeker naar behoren over het onderzoek zijn geïnformeerd.
8. Verifiëren of de onderzoeker en de bij het onderzoek betrokken staf van de onderzoeker de beschreven onderzoeksfuncties uitvoeren volgens het protocol en elke andere schriftelijke overeenkomst tussen de sponsor en de onderzoeker/instelling en dat ze deze functie niet hebben gedelegeerd aan onbevoegde personen.
9. Verifiëren of de onderzoeker alleen proefpersonen tot het onderzoek toelaat die daarvoor in aanmerking komen.
10. De rekruteringssnelheid van proefpersonen rapporteren.
11. Verifiëren of brondocumenten en andere aan het onderzoek gerelateerde documenten juist, volledig en bijgewerkt zijn en blijven.
12. Verifiëren of de onderzoeker alle vereiste verslagen, aanmeldingen, aanvragen en indieningen verstrekt en of deze documenten juist, volledig, tijdig, leesbaar en van datum voorzien zijn en of ze het onderzoek identificeren.

---

<sup>2</sup> Bron: Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)  
H. Pieterse en W. Ezerman / Heerhugowaard, 2004



13. Controleren of hetgeen op de CRF's is ingevuld juist en volledig is, vergeleken met de brondocumenten en andere documenten die op het onderzoek betrekking hebben. De monitor moet specifiek controleren of:
    - de gegevens die volgens het protocol zijn vereist juist op de CRF's zijn vermeld en of ze overeenkomen met de brondocumenten;
    - elke wijziging in dosis en/of therapie voor iedere proefpersoon goed is gedocumenteerd;
    - adverse events, co-medicatie en ziekten die zich tijdens het onderzoek hebben voorgedaan conform het protocol op het CRF worden vermeld;
    - alle bezoeken die de proefpersonen hebben gemist, en tests en onderzoeken die niet zijn uitgevoerd, als zodanig duidelijk op het CRF worden vermeld;
    - alle gevallen waar toegelaten proefpersonen zijn teruggetrokken of zich hebben teruggetrokken uit het onderzoek op de CRF's worden vermeld en verklaard.
  14. De onderzoeker informeren over iedere verkeerde, weggelaten of onleesbare vermelding op het CRF. De monitor moet ervoor zorgen dat de juiste correcties, toevoegingen of doorhalingen worden gemaakt en van datum voorzien, verklaard (indien nodig) en geparafeerd worden door de onderzoeker of door een lid van de onderzoeksstaf die bevoegd is veranderingen binnen de CRF voor onderzoeker te paraferen. Deze autorisatie moet worden vastgelegd.
  15. Bepalen of alle adverse events zijn gerapporteerd binnen het tijdsbestek vereist door GCP, het protocol, de METC, de sponsor en de relevante wettelijke vereisten.
  16. Bepalen of de onderzoeker de essentiële documenten (zie Richtsnoer voor GCP hoofdstuk 8: Essentiële documenten voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek) bijhoudt.
  17. Afwijkingen van het protocol, SOP's, GCP en de relevante wettelijke vereisten melden aan de onderzoeker en de passende maatregelen nemen om herhaling van de waargenomen afwijkingen te voorkomen.
  18. De monitor moet zowel de door de sponsor opgestelde schriftelijke SOP's als de specifieke procedures die door de sponsor zijn opgesteld voor het monitoren van een bepaald onderzoek volgen.
  19. De monitor kan schriftelijk rapporteren volgens de geldende wet- en regelgeving.
- 3.5.2 *Bijdragen aan het bevorderen van kennis van collega's betreffende oncologie monitoring*
- het meewerken aan inwerkprogramma's van collega's, nieuw in het vakgebied oncologie monitoring
  - het actief delen van kennis op het gebied van oncologie monitoring
  - het ondersteunen van collega's bij vragen op het gebied van de taakuitoefening betreffende oncologie monitoring
  - het geven van feedback op de taakuitoefening
- 3.5.3 *Bevorderen van eigen kennis betreffende oncologie monitoring*
- het volgen van opleiding en scholing voor monitors / datamanagers
  - het volgen van ontwikkelingen en cursussen binnen het vakgebied (zoals bijwonen NVvOD-dagen)
  - het bijwonen van (inter)nationale bijeenkomsten bij de voorbereiding en de voortgang ten behoeve van studies

## 4 KWALITEITSCRITERIA ONCOLOGIE MONITOR

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

De preregistratie is de start van een leerperiode om de benodigde kennis en vaardigheden van oncologie monitoren 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 oncologie monitor.

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 oncologie monitor 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 oncologie monitor 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 oncologie monitor 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 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 oncologie monitor voor minimaal 18 uur per week of 16 uur per week als oncologie monitor 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 per week, 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.

- Minimaal 4 bezoeken aan deelnemende centra onder begeleiding van een ervaren oncologie monitor  
Minimaal 4 bezoeken aan deelnemende centra onder begeleiding van een ervaren oncologie monitor hebben afgelegd

#### 4.2.3 *Beroepsvaardigheden oncologie monitor*

Zoals vermeld in het beroepsprofiel, zie hoofdstuk 3.

#### 4.2.4 *Geldigheidsduur*

Om de kwaliteit als oncologie monitor 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 oncologie monitor voor minimaal 18 uur per week of een vergelijkbaar aantal uren in een periode van maximaal 5 jaar. Of 16 uur per week als oncologie monitor en 2 uur per week voor andere taken op het gebied van klinisch wetenschappelijk onderzoek. 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 oncologie monitor 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 oncologie monitor 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.

---

\* De NVvOD beschikt over een lijst met namen van ervaren oncologie monitoren. Ook kan men zelf in overleg met de NVvOD een ervaren oncologie monitor als begeleider vragen. Raadpleeg hierover de site van de NVvOD.

## 5 SCHOLINGSPLAN ONCOLOGIE MONITOR

Om de benodigde kennis te verkrijgen en de benodigde vaardigheden te ontwikkelen om als oncologie monitor 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. Uitgebreide kennis over de uitvoering van oncologie studies
  4. Evaluatiecriteria, gradering, 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. Basiskennis monitoring
  4. Kennis van statistiek / methodologie
  5. 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 oncologie monitor. 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

### Algemeen

#### 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
- communicatie lijnen
- 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 en SUSAR meldingsprocedures
- 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. Uitgebreide kennis over de uitvoering van oncologie studies

#### a) Uitleg over monitoring

- doel monitoring
- soort monitorbezoek en doel per bezoek (pre-study, initiatie, monitoring, close-out)
- monitorplan/monitorbezoek
- inhoud bezoek
- compliance aan protocol
- verslaglegging
- correctieve acties/maatregelen nemen

#### b) Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij oncologie studies

- betrokkenen, bijvoorbeeld:
  - hoofdonderzoeker
  - onderzoeker
  - nurse practitioner
  - research verpleegkundige
  - sponsor
  - oncologie datamanager
  - Data Safety Monitoring Board (DSMB)
- taken en verantwoordelijkheden, bijvoorbeeld:
  - de tekenbevoegdheid (signature log)
  - kwalificaties van het onderzoeksteam
  - kwaliteit van leven vragenlijsten(zie ook Advies takenpakket datamanager en trialconsulent van KWF Kankerbestrijding)
- studie-organisatie bij een deelnemend centrum
  - soorten brondocumenten, inclusief waar te vinden en kwaliteitseisen

#### c) Informed Consent

- de procedure
- informatiebrief en toestemmingsformulier

#### d) Toetsingsprocedures (vereiste goedkeuringen)

- centrale toetsing (METC en bevoegde instantie)
- lokale toetsing (lokale uitvoerbaarheid en lokale toestemming bij multi-center trials)

#### e) Procedures rondom studiemedicatie

- labeling
- drug accountability
- levering, opslag, afgifte, retournering en vernietiging

#### f) Investigator (site) file

- opbouw
- inhoud: essentiële documenten

#### g) Trial master file

- opbouw
- inhoud: essentiële documenten

#### h) Algemene uitleg over SAE / SUSAR rapportage en procedures

#### i) Algemene uitleg over oncologie datamanagement

- het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en vastleggen van data, globale opbouw CRF, diverse soorten CRF's
- coderingen en data invoer: inzicht in lokaal versus centraal datamanagement
- studies met kwaliteit van leven (Quality of Life) onderdeel: bij welke studies, rationale
- registratie/randomisatie procedures
- queries: de verschillende soorten queries
- CRF handling/archivering

*j) Algemene uitleg over*

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

**4. Evaluatiecriteria, gradering en score-schalen en overige datamanagement-instrumenten**

- algemene eligibility criteria
- stratificatie factoren
- tumor stadiëring bv TNM-classificatie
- performance status criteria WHO/ECOG en Karnofsky
- responseevaluatie, zoals bijvoorbeeld RECIST/WHO-criteria, target lesions, non-target lesions, tumormarkers, overige responsecriteria
- toxiciteitsevaluatie, zoals bijvoorbeeld adverse events, gradering van acute en late toxiciteit, soorten toxiciteitscriteria zoals CTCAE, RTOG, WHO
- 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
- kennis van studiemedicatie (productinformatie)

**7. Oefenen vaardigheden**

*Oefenen in:*

- opstellen monitor checklist op grond van het monitorplan
- voorbereiden monitorbezoek
  - specifieke actiepunten
  - bijzonderheden voorgaand bezoek
  - afspraken maken
  - review beschikbare documenten/informatie
- uitvoeren bezoek
  - source data verification (inclusief brondocumenten vinden, status lezen)
  - controle studiemedicatie (levering, opslag, drug accountability)
  - controle essentiële documenten
  - controle protocol compliance
  - controle Informed Consent Form (ICF)
  - controle SAE meldingen
  - nabespreking (uitleg belang findings, archiveren van brondocumenten en juiste maatregelen voorstellen)
- verslaglegging
- follow-up
  - opvolgen van de maatregelen
  - terugkoppeling bevindingen & afspraken aan onderzoeker, sponsor, overige betrokkenen
- presentaties over de studie en (studie) trainingen geven
- gespreksvaardigheden

## 5.2 Externe scholing

### 1. **Basiskennis oncologie**

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

### 2. **Uitgebreide GCP en wet- en regelgeving, met aandacht voor sponsorverantwoordelijkheden en gerelateerde wetgeving**

### 3. **Basiskennis monitoring**

### 4. **Kennis van statistiek / methodologie**

Bijvoorbeeld de EORTC cursus Statistics for non statisticians.

### 5. **Kennis van nieuwe ontwikkelingen**

Zoals scholing en cursusdagen van de NVvOD.

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

Bij het tot stand komen van dit profiel is er nog weinig externe scholing beschikbaar voor de oncologie monitor. 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 ONCOLOGIE MONITOR

### 6.1 Inleiding

Een oncologie monitor heeft te maken met de interne organisatiestructuur van het trialbureau/datacenter waar hij/zij werkzaam is.

Daarnaast heeft de oncologie monitor te maken met de organisatie(s) waar het klinisch wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt, alsmede met de organisatie die de opdracht tot monitoring heeft verstrekt, in deze context te noemen: de externe organisatie. In een aantal gevallen kan één organisatie meerdere van de genoemde functies vervullen.

### 6.2 Kwaliteitskenmerken trialbureau/datacenter van waaruit de monitoring 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 oncologie monitoring zijn vastgelegd in taak-/functieomschrijvingen
- onafhankelijke uitvoering van de oncologie monitoring en het oncologisch onderzoek is gewaarborgd

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

- voorbereiden studie monitoring (monitorplan, training monitors)
- monitorbezoeken-voorbereiden, uitvoeren
- rapportage van monitorbezoeken
- omgaan met ernstige bevindingen uit monitorbezoeken

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*

- administratieve werkzaamheden, bijvoorbeeld
  - het opbergen van van studiedocumenten
  - administreren van monitor verslagen
- personele beschikbaarheid, in verband met continuïteit en bereikbaarheid
- voortgang van de studie
- werkverdeling
- scholing en inwerken nieuwe collega's oncologie datamanagement

### 6.3 Kwaliteitskenmerken met betrekking tot de afspraken met betrokkenen

#### ***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) *n.a.v. sponsorcontract en contracten met deelnemende centra over:*
- de inhoud en de wijze van ondersteuning door de oncologie monitor:
    - opstarten van de studie
    - terugrapportage naar de onderzoeker over de bevindingen uit bezoeken
    - frequentie van monitoring
- b) *met opdrachtgevende organisaties / opdrachtgevers over:*
- het werken volgens de standaarden van GCP en de EU directive
  - monitorbezoeken: frequentie & inhoud, schrijven monitorplan, escalatie van ernstige bevindingen
  - samenwerking met ikc's / categorale kankercentra
  - financiering

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

- c) *met betrokken organisaties over:*
- het verrichten van het oncologie monitoring bij een specifieke studie
  - de omvang van het oncologie monitoring, zoals afgesproken met de opdrachtgever
  - verzorgen van de terugrapportage

### **Audit**

Het trialbureau / datacenter moet bereid zijn tot het ondergaan van een audit betreffende het uitvoeren van de monitoring. Doel van de audit is externe kwaliteitscontrole: nagaan of de studie adequaat gemonitord is 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 oncologie monitor. De oncologie monitor 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 behandelschema 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 oncologie monitor en het aanleggen van een kwaliteitsregister van oncologie monitors in Nederland, is een belangrijke stap in de kwaliteitsverbetering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Door registratie kunnen oncologie monitors zichtbaar maken dat zij voldoen aan de standaarden die de beroepsgroep heeft opgesteld in samenspraak met andere betrokkenen bij het klinisch wetenschappelijk onderzoek.

De oncologie monitors 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 de oncologie monitoring. Naast dit kader zijn er ook kaders vastgesteld voor de oncologie datamanager (NVvOD en VIKC, 2007) en de centraal oncologie datamanager (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 oncologie monitor 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 oncologie monitor 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:*

- M. Alon, trialmanager UMC St. Radboud
- I. van Beuningen, coördinator R&O datamanagement en kankerregistratie IKMN
- M. Bongers, Trialbureau IKMN
- B. van den Bos, hoofd Trialbureau IKW
- A. Diemeer, senior projectmanager Biotech
- 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. Schalijs, trialconsulent IKNO
- Ph. Van den Tol, clinical study manager BOOG
- L. Wever, coördinator Trialbureau NKI-AVL



## Aanvraagformulier PREREGISTRATIE ONCOLOGIE MONITOR

### 1. Gegevens aanvrager

Naam + voorletters: .....

Voornaam: .....

Adres: .....

Postcode + Woonplaats: .....

Geboortedatum: .....

Geboorteplaats: .....

Werkzaam bij:

Afdeling: .....

Adres: .....

Postcode + Plaats: .....

Telefoonnummer: .....  
(  Werk /  Privé )

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 oncologie monitor?

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 oncologie monitor**

Naam aanvrager: .....

Werkzaam bij: .....

Naam van de organisatie: .....

Naam van de afdeling: .....

Adres: .....

Postcode: .....

Plaats: .....

Functiebenaming: .....

Omvang dienstverband : .....

Aantal werkzame uren als oncologie monitor per week: .....

Datum indiensttreding als oncologie monitor: .....

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**



**Aanvraagformulier REGISTRATIE oncologie monitor**

**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 / wet- en regelgeving			kopie diploma / certificaat
<b>4.</b>	Basiskennis oncologie monitoring			kopie diploma / certificaat
<b>5.</b>	Kennis van statistiek / methodologie			kopie diploma / certificaat
<b>6.</b>	Scholings- en cursusdagen NVvOD			kopie bewijs van deelname
<b>7.</b>	(Inter)nationale bijeenkomsten ter voorbereiding van een specifieke trial			kopie bewijs van deelname
<b>8.</b>	Overig			kopie bewijs deelname / certificaat / diploma

**3. Omvang van het dienstverband als oncologie monitor**

Naam aanvrager: .....

Lidmaatschapsnummer NVvOD: .....

<b>Vanaf preregistratie</b>			
<b>Werkzaam bij</b>	<b>Aantal uren per week als oncologie monitor 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 oncologie monitor**

Naam aanvrager: .....

Lidmaatschapsnummer NVvOD: .....

		Beheersing
1.	Fungeert als belangrijkste communicatielijns tussen de sponsor en de onderzoeker	<input type="checkbox"/> Ja
2.	Verifieert of: <ul style="list-style-type: none"> <li>de onderzoeker over voldoende kwalificaties en middelen beschikt</li> <li>de faciliteiten, waaronder de laboratoria, apparatuur en staf geschikt zijn om het onderzoek veilig en naar behoren uit te voeren, en of dit alles gedurende het onderzoek ook zo blijft</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja
3.	Verifieert wat betreft het (de) onderzoekproduct(en) of: <ul style="list-style-type: none"> <li>de opslagtijden en –omstandigheden acceptabel zijn, en of de voorraden gedurende het onderzoek voldoende zijn;</li> <li>het (de) onderzoeksproduct(en) alleen wordt (worden) verstrekt aan proefpersonen die daarvoor in aanmerking komen en in de in het protocol gespecificeerde dosering(en);</li> <li>de proefpersonen de nodige instructies krijgen over het juiste gebruik, hanteren, bewaren en terugzenden van het (de) onderzoeksproduct(en);</li> <li>er toezicht wordt gehouden op de ontvangst, het gebruik en de teruggave van het (de) onderzoeksproduct(en) op de onderzoekslocatie(s) en of dit afdoende wordt vastgelegd;</li> <li>het hanteren van ongebruikte onderzoeksproducten op de onderzoekslocatie(s) overeenkomstig de relevante wettelijke vereisten en in samenspraak met de sponsor gebeurt</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja
4.	Verifieert of de onderzoeker zich houdt aan het goedgekeurde protocol en alle goedgekeurde amendementen, indien van toepassing	<input type="checkbox"/> Ja
5.	Verifieert of schriftelijk informed consent is verkregen vóór deelname van elke proefpersoon aan het onderzoek	<input type="checkbox"/> Ja
6.	Draagt er zorg voor dat de onderzoeker de actuele investigator's brochure, alle documenten en alle onderzoeksmaterialen ontvangt die nodig zijn om het onderzoek correct en volgens de relevante wettelijke vereisten uit te voeren	<input type="checkbox"/> Ja
7.	Draagt er zorg voor dat de onderzoeker en de bij het onderzoek betrokken staf van de onderzoeker naar behoren over het onderzoek zijn geïnformeerd	<input type="checkbox"/> Ja
8.	Verifieert of de onderzoeker en de bij het onderzoek betrokken staf van de onderzoeker de beschreven onderzoeksfuncties uitvoeren volgens het protocol en elke andere schriftelijke overeenkomst tussen de sponsor en de onderzoeker/instelling en dat ze deze functie niet hebben gedelegeerd aan onbevoegde personen	<input type="checkbox"/> Ja
9.	Verifieert of de onderzoeker alleen proefpersonen tot het onderzoek toelaat die daarvoor in aanmerking komen	<input type="checkbox"/> Ja
10.	Rapporteert rekruteringsnelheid van proefpersonen	<input type="checkbox"/> Ja
11.	Verifieert of brondocumenten en andere aan het onderzoek gerelateerde documenten juist, volledig en bijgewerkt zijn en blijven	<input type="checkbox"/> Ja
12.	Verifieert of de onderzoeker alle vereiste verslagen, aanmeldingen, aanvragen en indieningen verstrekt en of deze documenten juist, volledig, tijdig, leesbaar en van datum voorzien zijn en of ze het onderzoek identificeren	<input type="checkbox"/> Ja

**Bijlage c** (bladzijde 5/6)

13.	<p>Controleert of hetgeen op de CRF's is ingevuld juist en volledig is, vergeleken met de brondocumenten en andere documenten die op het onderzoek betrekking hebben.</p> <p>Kan specifiek controleren of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de gegevens die volgens het protocol zijn vereist juist op de CRF's zijn vermeld en of ze overeenkomen met de brondocumenten</li> <li>• elke wijziging in dosis en/of therapie voor iedere proefpersoon goed is gedocumenteerd</li> <li>• adverse events, co-medicatie en ziekten die zich tijdens het onderzoek hebben voorgedaan conform het protocol op het CRF worden vermeld</li> <li>• alle bezoeken die de proefpersonen hebben gemist, en tests en onderzoeken die niet zijn uitgevoerd, als zodanig duidelijk op het CRF worden vermeld</li> <li>• alle gevallen waar toegelaten proefpersonen zijn teruggetrokken of zich hebben teruggetrokken uit het onderzoek op de CRF's worden vermeld en verklaard</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Ja  <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja
14.	<p>Informeert de onderzoeker over iedere verkeerde, weggelaten of onleesbare vermelding op het CRF en kan de juiste correcties, toevoegingen of doorhalingen maken en van datum voorzien, een verklaring verkrijgen (indien nodig) en paraaf van een hiertoe bevoegd persoon en deze autorisatie vastleggen</p>	<input type="checkbox"/> Ja
15.	<p>Bepaalt of alle adverse events zijn gerapporteerd binnen het tijdsbestek vereist door GCP, het protocol, de METC, de sponsor en de relevante wettelijke vereisten</p>	<input type="checkbox"/> Ja
16.	<p>Bepaalt of de onderzoeker de essentiële documenten (zie Richtsnoer voor GCP hoofdstuk 8: Essentiële documenten voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek) bijhoudt</p>	<input type="checkbox"/> Ja
17.	<p>Meldt afwijkingen van het protocol, SOP's, GCP en de relevante wettelijke vereisten aan de onderzoeker en neemt de passende maatregelen om herhaling van de waargenomen afwijkingen te voorkomen</p>	<input type="checkbox"/> Ja
18.	<p>Werkt volgens de door de sponsor opgestelde schriftelijke SOP's en de specifieke procedures die door de sponsor zijn opgesteld voor het monitoren van een bepaald onderzoek</p>	<input type="checkbox"/> Ja
19.	<p>Rapporteert schriftelijk volgens de geldende wet- en regelgeving</p>	<input type="checkbox"/> Ja

*Vereist document, op verzoek beschikbaar te stellen aan de registratiecommissie: kopie van het overzicht interne scholing oncologie monitor (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 oncologie monitor****1. Wegwijs in de eigen organisatie**

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

**3. Uitgebreide kennis over de uitvoering van oncologie studies**

a) <i>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:
b) <i>Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij de uitvoering van oncologie studies (zoals hoofdonderzoeker, onderzoeker, nurse practitioner, research verpleegkundige, sponsor, oncologie datamanager)</i> <input type="checkbox"/> de diverse betrokkenen <input type="checkbox"/> taken en verantwoordelijkheden <input type="checkbox"/> studie-organisatie bij een deelnemend centrum	Datum:  Paraaf:
c) <i>Toetsingsprocedures</i> <input type="checkbox"/> Informed Consent procedure	Datum:  Paraaf:



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

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

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

<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> algemene eligibility criteria</li> <li><input type="checkbox"/> stratificatie factoren</li> <li><input type="checkbox"/> tumor stadiëring bijvoorbeeld TNM-classificatie</li> <li><input type="checkbox"/> performance status criteria WHO/ECOG en Karnofsky</li> <li><input type="checkbox"/> responseevaluatie</li> <li><input type="checkbox"/> toxiciteitevaluatie</li> <li><input type="checkbox"/> laboratorium parameters en uitslagen</li> <li><input type="checkbox"/> laboratoriumreferentiewaarden diverse ziekenhuizen</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
---	------------------------------

**5. Informatie over de ondersteunende diensten**

<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> laboratorium</li> <li><input type="checkbox"/> radiologie</li> <li><input type="checkbox"/> apotheek</li> <li><input type="checkbox"/> nucleaire geneeskunde</li> <li><input type="checkbox"/> pathologie</li> <li><input type="checkbox"/> archieven</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
--	------------------------------

**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"> <li>• specifieke actiepunten</li> <li>• bijzonderheden voorgaande monitorbezoek</li> <li>• afspraken maken</li> <li>• review beschikbare documenten/informatie</li> </ul> <input type="checkbox"/> uitvoeren bezoek <ul style="list-style-type: none"> <li>• source data verification (inclusief brondocumenten vinden, status lezen)</li> <li>• controle studiemedicatie (levering, opslag, drug accountability)</li> <li>• controle essentiële documenten</li> <li>• controle protocol compliance</li> <li>• controle ICF</li> <li>• controle SAE meldingen</li> <li>• nabespreking (uitleg belang findings, archiveren van brondocumenten en juiste maatregelen voorstellen)</li> </ul> <input type="checkbox"/> verslaglegging <input type="checkbox"/> follow-up <ul style="list-style-type: none"> <li>• opvolgen van de maatregelen</li> <li>• terugkoppeling bevindingen &amp; afspraken aan onderzoeker, sponsor, overige betrokkenen</li> </ul> <input type="checkbox"/> presentaties over de studie en (studie) trainingen geven <input type="checkbox"/> gespreksvaardigheden	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
ICF	Informed Consent Form
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	Farmokinetiek
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.
Centraal oncologie datamanager	Voert taken uit binnen het voorbereidingstraject en de organisatie van de studie, het proces van patiëntaanmelding, dataverzameling, dataverwerking, data-analyse en eindrapportage zoals dat plaatsvindt op het centrale datacenter.
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 geïncludeerd kan worden.
Investigator's Brochure	Een samenvattend overzicht van klinische en pre-klinische gegevens betreffende het (de) onderzoeksproduct(en) dat relevant is 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 één 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).
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.
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 patiëntgegevens 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.)
Werkafpraak	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