



**KWALITEITSKADER
LOKAAL ONCOLOGIE
DATAMANAGEMENT**

Eerste uitgave: september 2007
Tweede uitgave: november 2015

NVvOD (Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers)

Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
2. Doelstelling	4
3. Beroepsprofiel lokaal oncologie datamanager	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.....	6
4. Kwaliteitscriteria lokaal oncologie datamanager	8
4.1 Pre-registratie	8
4.2 Registratie	8
4.3 Herregistratie	9
5. Scholingsplan lokaal oncologie datamanager	10
A. Interne scholing (in de eigen organisatie)	10
B. Externe scholing.....	13
C. Literatuurlijst.....	
6. Organisatieprofiel lokaal oncologie datamanagement	15
6.1 Inleiding	15
6.2 Kwaliteitskenmerken van het trialbureau / datacenter van waaruit het oncologie datamanagement plaats vindt	15
6.3 Kwaliteitskenmerken met betrekking tot de externe organisatie, betrokken bij het oncologie datamanagement.....	16
7. Het systeem van toetsing en registratie	18
Bijlagen	
a. Werkwijze en samenstelling projectgroep van de revisie van dit kader	21
b. Formulier preregistratie	via website
c. Formulier registratie	via website
d. Formulier herregistratie	via website
e. Overzicht interne scholing lokaal oncologie datamanager	via website
f. Lijst afkortingen en verklarende woordenlijst	23

Overname van deze tekst is alleen toegestaan met correcte bronvermelding.

1. Inleiding

In 2007 is het Kwaliteitskader oncologie datamanagement opgesteld als onderdeel van de professionalisering van het beroep oncologie datamanager en ter ondersteuning van de kwaliteitsverbetering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Met als uiteindelijk doel het verbeteren van de behandeling van de patiënt met kanker.

Het Kwaliteitskader is opgesteld door Integraal Kankercentrum Nederland (KNL), toen nog Vereniging Integrale Kankercentra (VIKC) en de Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers (NVvOD), toen nog Nederlandse Werkgroep Oncologie Datamanagers (NWOD).

Na het vaststellen van de inhoud is het kader overgedragen aan de NVvOD, die als beroepsvereniging zorg draagt voor het periodiek actualiseren van de inhoud. Inmiddels is de tweede versie gereed, zoals u kunt lezen in dit document. De revisie is in de periode 2014-2015 uitgevoerd door de registratiecommissie, scholingscommissie en het bestuur van de NVvOD.

De grote lijn van het kader is gehandhaafd. Er zijn op onderdelen enkele aanpassingen aangebracht. Zo is de naam gewijzigd in Kwaliteitskader lokaal oncologie datamanagement. De term oncologie datamanager is te weinig onderscheidend bleek gaande weg en deze term is nu de verzamelnaam voor zowel de lokale als de centrale oncologie datamanager.

Het document kunt u downloaden van de website van de NVvOD www.nvvod.nl.

In 2011 kwamen de kwaliteitskaders voor het centraal oncologie datamanagement en de oncologie monitoring gereed. Alle kwaliteitskaders kennen dezelfde opbouw, namelijk een beschrijving van het beroepsprofiel, de kwaliteitscriteria, een scholingsplan, een systeem van registratie en toetsing en een profiel van de organisatie van waaruit het oncologie datamanagement/monitoring plaats vindt.

Als vervolg op het kwaliteitskader is de NVvOD in 2007 gestart met een kwaliteitsregister voor oncologie datamanagers. Sinds 2011 kunnen ook de centraal oncologie datamanagers en oncologie monitors zich laten registreren in afzonderlijke registers als zij voldoen aan de eisen.

Veel organisaties waar oncologie datamanagement plaats vindt hebben inmiddels een helder beeld van hetgeen zij kunnen verwachten van een oncologie datamanager of monitor die is opgenomen in het betreffend register. De registers zijn openbaar en eveneens te raadplegen op de website van de NVvOD.

Dit kader is opgesteld op geleide van de wet- en regelgeving en de standaarden voor Good Clinical Practice (GCP) 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

2. Doelstelling

In het kader van het bevorderen van een voortdurend hoge kwaliteit van de ondersteuning van klinische trials in de oncologie voorziet het Kwaliteitskader in:

- kwaliteitscriteria voor de beroepsuitoefening van de lokaal oncologie datamanager
- kwaliteitscriteria voor de organisatie van het lokaal oncologie datamanagement
- een scholingsplan voor de lokaal oncologie datamanager
- Een systeem voor toetsing en registratie van de lokaal oncologie datamanager.

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

3. Beroepsprofiel lokaal oncologie datamanager

3.1 Doel van het beroep

De lokaal oncologie datamanager ondersteunt klinische trials door het optimaal verzamelen van de vereiste studiegegevens, het correct vastleggen hiervan in de Case Report Forms (CRF's) en het creëren van de randvoorwaarden om dit proces goed te laten verlopen.

De lokaal datamanager draagt hierdoor bij aan een hoge kwaliteit van de dataset, dataverwerking en data-analyse en daarmee aan de uitkomst van het klinisch wetenschappelijk oncologisch onderzoek.

3.2 Omschrijving van het beroep

De lokaal oncologie datamanager verleent administratieve en organisatorische ondersteuning bij de opzet, start, uitvoering en evaluatie van klinische trials. De lokaal oncologie datamanager is verantwoordelijk voor de administratieve ondersteuning ter voorbereiding van de trial 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.

Volgens het wettelijk kader en de Richtsnoer voor Good Clinical Practice (GCP) is de onderzoeker altijd eindverantwoordelijk voor het nauwkeurig, volledig, leesbaar en tijdig rapporteren van de gegevens aan de sponsor of anderszins betrokken instanties zoals de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) en de overheid.²

3.3 Wettelijk kader

Het wettelijk kader waarbinnen de lokaal oncologie datamanager werkzaam is wordt gevormd door:

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

De aangegeven jaartallen geven het jaar aan waarin de wet of regel in werking is gegaan. De oncologie datamanagers worden geacht bij hun werkzaamheden uit te gaan van de meest recente versies.

3.4 Algemene beroepskenmerken

De algemene beroepskenmerken zijn:

- functioneren op HBO-niveau
- schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse en de Engelse taal
- beheersing van de algemene medische terminologie
- kennis van de anatomie, pathologie, diagnostiek en behandeling in het bijzonder in de oncologie
- kennis van relevante wet- en regelgeving en van GCP
- kennis van methoden van klinisch wetenschappelijk onderzoek
- organisatorische en administratieve vaardigheden
- goede communicatieve en sociale vaardigheden
- kunnen omgaan met relevante computerprogramma's

² Pieterse H., Ezerman W., Richtsnoer voor Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) Heerhugowaard 2004.

- stressbestendig zijn, deadlines kunnen hanteren
- zelfstandig, accuraat, systematisch en oplettend functioneren (karakterprofiel)
- privacy van de patiënt waarborgen conform relevante wet- en regelgeving
- een onafhankelijke opstelling ten opzichte van alle betrokkenen.

3.5 Specifieke beroepsvaardigheden

1. Voorbereiden lokaal datamanagement

- het informeren, adviseren en administratief ondersteunen van de uitvoerders van de klinische trial
- het actief deelnemen aan diverse overlegvormen ten behoeve van de klinische trial
- het participeren in de initial site visit. Het signaleren en het helpen oplossen van knelpunten. Het maken en documenteren van afspraken met alle betrokkenen omtrent alle zaken die betrekking hebben op het lokaal datamanagement.
- het organiseren en onderhouden van een study file met alle relevante documentatie en formulieren voor intern gebruik
- het signaleren en controleren of de CRF's (aangeleverd door de sponsor) conform protocol zijn opgesteld en het terugkoppelen van knelpunten aan de opdrachtgever (onderzoeker, onderzoeksinstituut of sponsor)
- het voorbereiden en vastleggen van de registratie/randomisatie-procedure, Serious Adverse Event (SAE) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)procedure en de communicatielijnen met betrokken disciplines (onder andere apotheek/research professionals/arts-onderzoeker/sponsor).

2. Registreren en randomiseren van patiënten

- het controleren van de in- en exclusiecriteria en overige toelatingscriteria (zoals bijvoorbeeld stratificatiefactoren)
- het registreren en randomiseren van de patiënt volgens de door de sponsor vastgelegde procedure

3. Verzamelen, coderen en registreren van gegevens

- het vastleggen van alle vereiste gegevens in CRF's, door het verzamelen, analyseren en vertalen van de medische gegevens uit het brondocument, met behulp van evaluatiecriteria, gradering, scoreschalen en overige datamanagement-instrumenten.
- het controleren of de aangemelde patiënt volgens vastgesteld onderzoeksprotocol behandeld en gevolgd wordt
- het signaleren en registreren van mogelijke afwijkingen van het onderzoeksprotocol en van ontbrekende gegevens, en het bespreken van deze afwijkingen of ontbrekende gegevens met de verantwoordelijke onderzoeker
- het invoeren van studie specificaties en patiëntgegevens in een patiëntenregistratiesysteem en het bijhouden hiervan
- het oplossen en beantwoorden van queries van de sponsors
- het beschermen van en borg staan voor de privacy van de patiënt conform de WBP en andere (inter)nationale wetgeving door het anonimiseren van (bron)documenten die voor extern gebruik bestemd zijn
- het documenteren en archiveren volgens wettelijke richtlijnen

4. Bewaken van de uitvoering en de voortgang van het onderzoek

- het controleren, signaleren en terugkoppelen aan de onderzoeker, en/of researchprofessional en/of de kwaliteitsfunctionaris en/of monitor, indien afgeweken

wordt van de GCP, de WMO, het onderzoeksprotocol of de geldende Standard Operating Procedures (SOP's) van alle betrokkenen

- het bijdragen aan de implementatie van de datamanagement SOP's door het checken van de SOP's en het op de hoogte blijven van de wijzigingen in de procedures
- het organiseren en begeleiden van site visits en audits
- het coördineren of zelf verzenden van brongegevens zoals PA-coupees en fotocd-roms door andere afdelingen (bijv. PA, Radiologie) ten behoeve van externe beoordelingscommissies

5. Algemene informatievoorziening

- het geven van mondelinge voorlichting aan professionals over de klinische trials waarin het instituut participeert
- het opstellen van voortgangsoverzichten van klinische trials ten behoeve van onderzoekers, specialisten en tumorwerkgroepen
- het meewerken aan de introductie van het trialbureau/datacenter aan nieuwe medewerkers en gasten.

6. Bijdragen aan het bevorderen van vakkennis van collega's betreffende oncologie datamanagement

- het meewerken aan inwerkprogramma's van collega's, nieuw in het vakgebied lokaal oncologie datamanagement
- het actief delen van kennis op het gebied van lokaal oncologie datamanagement
- het ondersteunen van collega's bij vragen op het gebied van de taakuitoefening betreffende lokaal oncologie datamanagement
- het geven van feed back op de taakuitoefening

7. Bevorderen van eigen kennis betreffende lokaal oncologie datamanagement

- het bijhouden van kennis op het eigen vakgebied
- het bijwonen van (inter)nationale symposia en congressen

4. Kwaliteitscriteria lokaal oncologie datamanager

Om opgenomen te kunnen worden in het register van lokaal oncologie datamanager moet de lokaal oncologie datamanager het volgende traject hebben doorlopen.

4.1 Pre-registratie

Opleiding / scholing

Minimaal in bezit van een diploma van een HBO (para)medische opleiding of een vergelijkbare opleiding met minimaal de vakken pathologie, anatomie en fysiologie

Werkervaring

- werkzaam als lokaal oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week, met een taakfunctieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3)
- werkzaam voor klinische trials

Beroepsvaardigheden

Schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse en Engelse taal op HAVO / VWO niveau

Geldigheidsduur

Uiterlijk 3 jaar na de datum van de pre-registratie moet een aanvraag tot registratie worden ingediend.

4.2 Registratie

Opleiding / scholing

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

Werkervaring

- in de periode voorafgaand aan de aanvraag minimaal 2 jaar werkzaam zijn geweest als lokaal oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week 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 klinische trials

Beroepsvaardigheden lokaal oncologie datamanager

Zoals vermeld in het beroepsprofiel, zie hoofdstuk 3.

Geldigheidsduur

Uiterlijk vijf jaar na datum van de registratie moet een aanvraag tot herregistratie worden ingediend.

4.3 Herregistratie

Ten tijde van 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.

Opleiding / scholing

80 accreditatiepunten verkregen door deelname aan scholing, symposia en andere activiteiten gedurende de registratieperiode. De gevolgde GCP-scholing dient niet ouder te zijn dan 4 jaar.

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

De aangemelde bijeenkomsten worden op indicatie en steekproefsgewijs getoetst.

Werkervaring

Tijdens de registratieperiode minimaal 3 jaar werkzaam zijn geweest als oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week of een vergelijkbaar aantal uren (zijnde 2520 uur) in een periode van 5 jaar. Voorwaarde is tevens dat men in deze uren heeft gewerkt binnen een taakfunctieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3)

Geldigheidsduur

Uiterlijk 5 jaar na datum van herregistratie moet weer een aanvraag tot herregistratie worden aangevraagd.

5. Scholingsplan lokaal oncologie datamanager

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

Het scholingsplan heeft de volgende onderdelen:

- A. Interne scholing (in de eigen organisatie)
 - 1. Wegwijs in de eigen organisatie
 - 2. Algemene basiskennis klinische trials
 - 3. Algemene uitleg over oncologie datamanagement
 - 4. Evaluatie-criteria, gradering en score-schalen en overige datamanagement-instrumenten
 - 5. Informatie over de ondersteunende diensten
 - 6. Oefenen vaardigheden

- B. Externe scholing
 - 1. Basiskennis oncologie
 - 2. Basiskennis GCP en wet- en regelgeving
 - 3. Basiskennis lokaal datamanagement
 - 4. Scholingsdagen NVvOD

- C. Literatuurlijst

Actuele informatie over bijvoorbeeld scholingsmogelijkheden en literatuur staat vermeld op de website van de NVvOD (www.nvvod.nl).

De stand van zaken met betrekking tot de scholing dient te worden genoteerd op het overzicht interne scholing lokaal oncologie datamanager, zie bijlage e. Begeleider van de interne scholing is een door de NVvOD geregistreerde lokaal oncologie datamanager. Deze kan het overzicht interne scholing paraferen indien dit aansluit bij de werkwijzen van de organisatie. Echter, de leidinggevende van de betreffende oncologie datamanager is eindverantwoordelijk.

A. Interne scholing

1. Wegwijs binnen het eigen trialbureau/datacenter

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

- 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)
- de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP)
- de EU Clinical Trials Directive, 2001 / 20 / EC
- EU Commission Directive, 2005/28/EC
- de Richtsnoer voor Good Clinical Practice (GCP)

d) Protocol en protocolrouting

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

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

- subsidieverstrekkers
- nationale- en internationale onderzoeksgroepen
- farmaceutische bedrijven en CRO's
- de onderzoeker: investigator initiated trials
- METC
- CCMO

3. Algemene uitleg over oncologie datamanagement

a) Algemene uitleg over:

- het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en vastleggen van data, opbouw CRF, diverse soorten CRF's
- brondocumenten en documentatie
- coderingen en data entry: lokaal versus centraal datamanagement
- centrale revisie (review)
- studies met kwaliteit van leven onderzoek: bij welke studies, rationale

b) Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij oncologische klinische trials

Betrokkenen, bijvoorbeeld:

- Hoofdonderzoeker
- Sub-onderzoeker
- Leden research team
- nurse practitioner
- research verpleegkundige
- sponsor

- lokaal oncologie datamanager
- centraal datamanager
- monitor
- Taken en verantwoordelijkheden, bijvoorbeeld:
 - de tekenbevoegdheid (signature log / delegation log)
 - kwaliteit van leven vragenlijsten

c) Registratie- en randomisatieprocedure

d) Inzicht in het patiëntendossier, verpleegkundig dossier en andere bron- en hulpdocumenten

Bijvoorbeeld gebruik van:

- checklist (= samenvatting studieprotocol)
- flowchart
- toxiciteitlijst
- medicatielijst
- decursus
- verpleegkundig protocol / checklist

e) Voortgangscontrole op protocol

Gebruik van:

- checklist (o.a. bij dosismodificatie)
- flowchart (correct tijdpad)
- onderzoekprotocol

f) Overleg tussen arts, researchverpleegkundige en lokaal datamanager over:

- de ingevulde CRF's bespreken en ontbrekende informatie in het brondocument of ontbrekende onderzoeken navragen aan arts.
- gebruik van:
 - standaard probleemformulier
 - tumormetingenformulier
- vastleggen van afspraken

g) CRF 'handling' / archivering

h) Bijhouden van patiëntgebonden administratieve gegevens

i) Queries

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

j) Algemene uitleg over SAE / SUSAR rapportage / procedure

- basisregels SAE en SUSAR
- rapporteren van SAE's en SUSARS

k) Algemene uitleg over:

- pre-initiation visit (selection visit)
- study initiation visit
- site visit

- monitoring audits; intern en extern
- quality control, quality assurance
- closing visit (study close out visit)

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

- algemene eligibility criteria
- stratificatiefactoren
- tumor stadiëring bijvoorbeeld TNM-classificatie
- performance status criteria WHO/ECOG en Karnofsky
- responsevaluatie, 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
- SAE procedures
- SUSAR procedure
- laboratorium parameters en uitslagen
- laboratoriumreferentiewaarden diverse ziekenhuizen

5. *Informatie over de ondersteunende diensten*

- laboratorium
- radiologie
- apotheek
- nucleaire geneeskunde
- pathologie
- genetica

6. *Oefenen vaardigheden*

a) Praktisch inwerken in toegewezen studies:

- opbouw onderzoeksprotocol
- checklist
- CRF's
- registratie- / randomisatieprocedure (indien van toepassing)

b) Statusvoering (verschillend per ziekenhuis)

- standaard opbouw
- wegwijs in patiëntendossier
- verschillen per instituut, afdeling, etc.

c) Oefenen in:

- invullen CRF's
- gebruik van evaluatiecriteria, gradering en score-schalen en overige datamanagement-instrumenten
- het verwerken van tumormetingen
- gebruik van responsecriteria
- opzoeken/invullen adverse events
- gebruik van toxiciteitscriteria

- gebruik van ziekenhuis informatiesysteem (o.a. labwaarden, radiodiagnostiek) en planning
- administratieve afhandeling, overzichten maken, gebruik van bijvoorbeeld Excel
- planning follow-up

B. Externe scholing

1. Basiskennis oncologie

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

2. Basiskennis GCP en wet- en regelgeving

Een door de NVvOD goedgekeurde ICH-GCP cursus
GCP certificaat mag niet ouder dan 4 jaar zijn.

3. Basiskennis datamanagement

NVvOD basisscholing, EORTC course Datamanagement in cancer clinical trials of een door de NVvOD goedgekeurde vergelijkbare scholing

4. Scholings- en cursusedagen NVvOD

Eén dag per jaar

Zie voor actuele informatie de website van de NVvOD (www.nvvod.nl).

C. Literatuur

Een overzicht van relevante literatuur is te vinden op de website van de NVvOD (www.nvvod.nl).

6. Organisatieprofiel lokaal oncologie datamanagement

6.1 Inleiding

Een lokaal oncologie datamanager heeft te maken met de interne organisatiestructuur van het trialbureau/datacenter waar hij/zij werkzaam is en met de organisatie waar deze afdeling deel van uitmaakt

Daarnaast heeft de lokaal oncologie datamanager te maken met de organisatie(s) waar de klinische trial plaatsvindt, alsmede met de organisatie die de opdracht tot lokaal datamanagement 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 van het trialbureau/datacenter van waaruit het lokaal oncologie datamanagement plaatsvindt

a) Structuur van het trialbureau/datacenter

- Inbedding van het trialbureau/datacenter in de organisatie vastgelegd in een document (bijvoorbeeld organogram).
- Interne structuur en verantwoordelijkheden van de werknemers betreffende lokaal oncologie datamanagement zijn vastgelegd in taak-/functieomschrijvingen.
- Onafhankelijke uitvoering van het lokaal oncologie datamanagement en het oncologisch onderzoek is gewaarborgd.

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

- Registratie- en randomisatie-procedure.
- Protocolrouting en werkwijze bij start van een nieuwe studie.
- SAE rapportage en vermelding van binnengekomen SAE.
- Archivering van CRF's en study file na sluiting van de studie.

De SOP's:

- zijn beschikbaar en door de lokaal datamanager te raadplegen
- worden regelmatig nagelopen, indien nodig herzien, en gevalideerd

c) Vastleggen van afspraken over:

- administratieve werkzaamheden, bijvoorbeeld archiveren
- bijhouden en controleren studie dossier (investigator site file, trial master file, center file)
- personele beschikbaarheid, vervangingen bij afwezigheid
- voortgang van de studie, bijvoorbeeld
 - het maken van een werkwijze voor registratie- en randomisatie voor nieuwe studies
 - wat te doen bij het bericht dat een nieuwe klinische trial geopend is
 - wat te doen bij het bericht dat een klinische trial on hold is
 - wat te doen bij het bericht dat een bepaalde klinische trial gesloten is
- werkverdeling, bijvoorbeeld
 - vastgelegd is wie welke klinische trials doet
- scholing en inwerken nieuwe collega's lokaal oncologie datamanagement

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

6.3 Kwaliteitskenmerken met betrekking tot de externe organisatie, betrokken bij het oncologie datamanagement

Externe betrokkenen kunnen zijn:

- onderzoeksorganisaties:
 - ziekenhuizen
 - afdelingen in het ziekenhuis
 - onderzoekers
- opdracht gevende organisaties (landelijke- en internationale onderzoeksgroepen, farmaceutische industrie, CRO)
- ondersteunende organisaties (bijvoorbeeld KWF Kankerbestrijding)

Vastleggen van afspraken met onderzoeksorganisaties over:

de inhoud en de wijze van ondersteuning door de oncologie datamanager:

- opstarten van de klinische trial
- routinebezoeken van de lokaal oncologie datamanager ten behoeve van de dataverzameling
- documenteren van onderzoeksgegevens in de brongegevens
- introductie nieuw onderzoeksprotocol
- terugrapportage naar de arts-onderzoeker over de kwaliteitsaspecten van zijn gegevens
- beschikbaar stellen van de Investigator (Site) Files
- inzagerecht en toegang tot patiëntendossiers door de lokaal oncologie datamanager en vertrouwelijkheid en geheimhouding door deze betrokkenen
- het regelen van accounts voor het EPD in de ziekenhuizen

Vastleggen van afspraken met opdrachtgevende organisaties/opdrachtgevers over:

- het werken volgens de standaarden van de GCP en de EU directive en geldende wet- en regelgeving
- monitoring visites (zie bijlage i.6. checklist bezoek monitor en evaluatie voortgang studiebegeleiding)
- financiering en afsluiten van contracten

Vastleggen van afspraken met ondersteunende organisaties over:

- het verrichten van het lokaal oncologie datamanagement bij een specifieke trial
- de omvang van de afname van oncologie datamanagement door de opdrachtgever
- verzorgen van de terugrapportage.

Audit

De onderzoeksorganisatie / de onderzoeker moet bereid zijn tot het ondergaan van een audit. Doel van de audit is externe kwaliteitscontrole: nagaan of de gegevens correct zijn verzameld en of het onderzoeksprotocol en de geldende SOP's correct zijn toegepast.

Een audit vindt plaats onafhankelijk van het onderzoeksinstituut / de onderzoeker en het trialbureau / de datamanager en op geleide van het wettelijk kader en de regels van GCP.

De auditor verricht de audit in het bijzijn van de verantwoordelijke onderzoeker en van de verantwoordelijke lokaal oncologie datamanager. De lokaal oncologie datamanager kan de voorbereiding treffen voor de audit

7. Het systeem van toetsing en registratie

Algemeen:

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 oncologische klinische trials en/of op het gebied van deskundigheidsbevordering.
- Eén 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 tweemaal per jaar de aanvragen. Het behandelschema wordt per jaar vermeld op het publieke gedeelte van de NVvOD website.

De procedure

De kandidaat vult het preregistratie en/of registratieformulier volledig in. Het formulier dient ondertekend te worden door aanvrager en leidinggevende. De aanvraag voor preregistratie en/of registratie dient samen met een curriculum vitae en functiebeschrijving per post te worden opgestuurd naar de secretaris van de Registratiecommissie. Het bedrag voor de aanvraag moet overgemaakt worden naar de NVvOD (zie voor bijzonderheden Kosten Kwaliteitsregister). Als de betaling binnen is, wordt de aanvraag in behandeling genomen. De secretaris van de registratiecommissie stuurt een ontvangstbevestiging naar de aanvrager.

Pre-registratie

Iedereen die zich wil laten registreren, dient zich te preregistreren.

Als de aanvrager voldoet [aan alle criteria van registratie](#), is het mogelijk de aanvraag voor preregistratie en registratie gelijktijdig in te dienen. Indien men niet voldoet aan de criteria, dan krijgt men 3 jaar de tijd om zich te scholen en/of te trainen zodat men geregistreerd kan worden in het kwaliteitsregister.

De registratietermijn (5 jaar) geldt vanaf datum dat aanvrager geregistreerd is in het kwaliteitsregister. De periode van preregistratie valt hier buiten.

Registratie

Teneinde geregistreerd te worden als oncologie datamanager dient de kandidaat intern een scholing te hebben doorlopen uiterlijk drie jaar na pre-registratie (zie hoofdstuk 5 van het Kwaliteitskader). In Bijlage E van het Kader is een overzicht interne scholing oncologie datamanager (praktijkboekje)

opgenomen, dat per item afgetekend kan worden door een leidinggevende of ervaren geregistreerde oncologie datamanager.

Indien nodig kunnen kopieën van documenten zoals diploma's, certificaten, deelnemersbewijzen en praktijkboekje, worden opgevraagd bij de kandidaat door de Registratiecommissie.

Herregistratie

Uiterlijk vijf jaar na (her)registratie dient een aanvraag herregistratie gedaan te worden.

Informatie over de accreditatie van scholingsactiviteiten is te vinden op de website van de nvod.

(www.nvod.nl)

De beoordelingstermijn van de aanvraag tot preregistratie-, registratie- of herregistratie is 12 weken, gerekend vanaf de sluitingsdatum (1 april en 1 oktober). Bij indiening voor 1 april is er uiterlijk 24 juni reactie van de commissie en bij indiending voor 1 oktober is er uiterlijk 24 december reactie van de commissie.

De secretaris van de registratiecommissie zendt de aanvraag door naar de commissieleden.

De registratiecommissie beoordeelt de aanvraag in zijn geheel op alle punten. De uitslag van de beoordeling wordt schriftelijk meegedeeld 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.

Opname in register

Na een positieve beoordeling van de aanvraag tot (her)registratie wordt de naam van de geregistreerde en de organisatie waar deze werkzaam is, vermeld in het openbaar register lokaal oncologie datamanagers dat te raadplegen is op de website van de NVvOD. Indien een geregistreerde niet vermeld wilt worden op de website dan kan deze dit kenbaar maken aan de registratiecommissie.

Afwijzing

In het geval van afwijzing krijgt de aanvrager schriftelijk bericht. De aanvrager kan schriftelijk bezwaar aantekenen bij de registratiecommissie. Dit zal als een geschil worden behandeld.

Lidmaatschap NVvOD is niet verplicht voor registratie. Wel geldt een aangepast tarief.

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

**מ
י
ו
ש
כ
ו
ר**

Bijlage a

De NVvOD draagt als beroepsvereniging zorg voor het periodiek actualiseren van de inhoud van het Kwaliteitskader. De revisie van het kader is in de periode 2014-2015 uitgevoerd door de registratiecommissie, scholingscommissie en bestuur van de NVvOD. Leden van de registratie- en scholingscommissie hebben een voorstel gemaakt voor aanpassing van de tekst van het Kwaliteitskader. De grote lijn van het kader is hierbij gehandhaafd. Op onderdelen zijn aanpassingen gedaan. Het concept is besproken binnen het bestuur, op punten aangepast en uiteindelijk goedgekeurd.

Bijlage b t/m e

De meeste recente versie van de aanvraag formulieren zijn te vinden op de website van de NVvOD.
www.nvvod.nl

Lijst afkortingen en verklarende woordenlijst

Lijst met afkortingen

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
CRF	Case Report Form
CRO	Contract Research Organization
ECOG	East Coast Oncology Group
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
GCP	Good Clinical Practice
HBO	Hoger Beroepsonderwijs
ICH	International Conference on Harmonization
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
ISF	Investigator (Site) File
KWF	Koningin Wilhelmina Fonds
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie
NVvOD	Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers
NWOD	Nederlandse Werkgroep van Oncologie Datamanagers (voorloper van de NVvOD)
RECIST	Response Evaluation Criteria In Solid Tumors
RTOG	Radiation Therapy Oncology Group
SAE	Serious Adverse Event
SOP	Standard Operating Procedure
SUSAR	Suspect Unexpected Serious Adverse Reaction
WHO	World Health Organization
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
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 oncologie datamanagement uitvoert
Initial site visit	(Ook wel Study Initiation Visit genoemd) Een bijeenkomst met, meestal, de monitor van de sponsor, (bij EORTC studies veelal de studie coördinator van de EORTC), waarna de eerste patiënt geïnccludeerd kan worden. Tijdens het bezoek moeten de volgende documenten aanwezig zijn: <ul style="list-style-type: none">• Schriftelijke goedkeuring van de beoordelende METC• Getekend protocol• Goedgekeurd informed consent form• Studiemateriaal en medicatie• CRF's• (GCP verklaring van de onderzoeker, Ingevuld FDA 1572 formulier, FDA Financial Disclosure formulier)
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 <u>één</u> specifiek onderzoekscentrum, te bundelen en om aan te tonen dat de onderzoekssite, 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 (conform hoofdstuk 8 van het ICH GCP). Het bevat documenten zoals het IB/IMPD, de beschrijving van de methode en de opzet van de studie, alle factoren die de studie beïnvloeden en de ondernomen acties zoals het studieprotocol, kopieën van de beoordeling en goedkeuring van de bevoegde autoriteiten en ethische commissies, curriculum vitae van de onderzoekers en subonderzoekers, toestemmingsformulieren, correspondentie met de sponsor/studiemonitor, referentiewaarden, gedeeltelijk ruwe data voor zover deze alleen de studie betreffen, alle ingevulde CRF's en het klinisch onderzoeksrapport.
Onderzoeker	een persoon die verantwoordelijkheid neemt voor de uitvoering van een klinisch onderzoek op een onderzoekslocatie. Als een klinisch onderzoek op een onderzoekslocatie door een team van personen wordt uitgevoerd, dan is de onderzoeker de verantwoordelijke teamleider en kan deze als hoofdonderzoeker worden aangeduid

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
Study file	een interne map ten behoeve van het trialbureau/datacentre met basisinformatie voor het datamanagement zoals goedkeuring van de CCMO, amendementen, meest recent protocol, patiënteninformatie, eligibility checklist en registratie/randomisatie forms)
Trialbureau	een organisatorische eenheid die het oncologie datamanagement uitvoert
Trial database	een patiëntenregistratiesysteem waarin studie specificaties en patiëntengegevens zijn opgenomen, bijvoorbeeld TRIAS
Trial Master File	<p>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.</p> <p>De Trial Master File bestaat uit een map met alle essentiële documenten van een studie (conform hoofdstuk 8 van het ICH GCP). Het bevat documenten zoals het IB/IMPD, de beschrijving van de methode en de opzet van de studie, alle factoren die de studie beïnvloeden en de ondernomen acties zoals het studieprotocol, kopieën van de beoordeling en goedkeuring van de bevoegde autoriteiten en ethische commissies, curriculum vitae van de onderzoekers en subonderzoekers, toestemmingsformulieren, correspondentie met de sponsor/studiemonitor, referentiewaarden, gedeeltelijk ruwe data voor zover deze alleen de studie betreffen, alle ingevulde CRF's en het klinisch onderzoeksrapport.</p>
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