

Aanvraagformulier REGISTRATIE oncologie monitor

1. Gegevens aanvrager

Naam + Voorletters:

Adres:

Postcode + Woonplaats:

Geboortedatum:

Geboorteplaats:

Werkzaam bij:

Organisatie + Afdeling:.....

Adres:

Postcode +Plaats:

Functie:

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

Telefoonnummer:

(Werk / Privé)

E-mailadres:

Lidmaatschapsnummer NVvOD (indien van toepassing) :

Wanneer u vragen heeft over het invullen van het registratieformulier, raadpleeg dan de website van de NVvOD (www.nvvod.nl) of neem contact op met de secretaris van de registratiecommissie (registratie@nvvod.nl).

2. Gegevens opleiding en scholing

Naam aanvrager:

Scholing	Naam + organisatie van opleiding, cursus, bijeenkomst	Datum van scholing	Niveau (MBO, (post)HBO, (post) WO)	Datum diploma, certificaat, bewijs van deelname
1. Intern inwerk-/scholingsplan				
2. Basiskennis oncologie				
3. Uitgebreide kennis ICH-GCP / wet- en regelgeving				
4. Basiskennis oncologie monitoring				
5. Kennis van statistiek / methodologie				

Naam aanvrager:

Scholing	Naam + organisatie van opleiding, cursus, bijeenkomst	Datum van scholing	Niveau (MBO, (post)HBO, (post) WO)	Datum diploma, certificaat, bewijs van deelname
6. Scholings- en cursussen NVvOD				
7. (inter)nationale bijeenkomst(en) ter voorbereiding van een trial				
8. Overig				

3. Omvang van het dienstverband als oncologie monitor

Naam aanvrager:

Vanaf preregistratie			
Werkzaam bij	Aantal uren per week als oncologie monitor werkzaam (en indien van toepassing: overige taken)	Vanaf datum	Tot datum
Naam van studies, waarvoor men heeft gemonitord	Welke fase? Multicenter?	Hoeveel patiënten?	Wanneer aan ge- werkt?

4. Gegevens specifieke beroepsvaardigheden oncologie monitor

Naam aanvrager:

		Beheersing
1.	Fungeert als belangrijkste communicatielijn tussen de sponsor en de onderzoeker	<input type="checkbox"/> Ja
2.	Verifieert of: <ul style="list-style-type: none"> de onderzoeker over voldoende kwalificaties en middelen beschikt 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 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ja
3.	Verifieert wat betreft het (de) onderzoekproduct(en) of: <ul style="list-style-type: none"> 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, hantieren, 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 	<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

Dit aanvraagformulier is naar waarheid ingevuld d.d.

Naam aanvrager:

Handtekening aanvrager: Datum:

Naam leidinggevende:

Handtekening leidinggevende: Datum:

Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier samen met een kopie van uw functiebeschrijving en uw curriculum vitae per post sturen naar de secretaris van de Registratiecommissie (zie onderstaand adres).

Indien de Registratiecommissie hierom vraagt, dient u een kopie van uw diploma, certificaat en/of bewijs van deelname te overleggen. De aanvraag wordt in behandeling genomen als de betaling voor de aanvraag ontvangen is.

Registratie commissie NVvOD p/a Antoni van Leeuwen- hoekziekenhuis Plesmanlaan 121 1066CX Amsterdam T.a.v. Gerda de Jong	Kosten kwaliteitsregis- ter <u>Registratie:</u> NVvOD leden: €35,00 Niet-leden: € 75,00	Volgende gegevens graag vermelden bij betaling: Naam aanvrager Betreft: aanvraag registratie oncologie monitor Instituut van aanvrager Lidmaatschapsnr. NVvOD (indien van toepassing) Rabobank: NL97 RABO 0132 9707 59 te Utrecht
--	---	---