



Kwaliteitskader oncologie monitoring

Versie 2, 15 Juli 2022

WERKWIJZE EN SAMENSTELLING PROJECTGROEP en KLANKBORDGROEP

Het “Kwaliteitskader oncologie monitor” is in 2011 tot stand gekomen in samenwerking met 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 zijn alle IKC's, de NVvOD, de UMC's, overige 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 te downloaden.

Samenstelling voormalige projectgroep:

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, researchcoördinator 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 voormalige 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
L.G.M.G. Seip-van den Tillaart, coördinator Trialbureau/datamanager IKL
S. Oomen, trialconsulent IKR
M. van Poeijer, coördinator Trialbureau IKZ
W. Schali, trialconsulent IKNO
Ph. Van den Tol, clinical study manager BOOG
L. Wever, coördinator Trialbureau NKI-AVL

2021: Het “Kwaliteitskader oncologie monitor” is door de NVvOD registratiecommissie geactualiseerd met inbreng van de NVvOD leden. Het concept is daarna gereviseerd door een vakgenoot en definitief vastgesteld door het NVvOD bestuur. Het Kwaliteitskader is op www.nvvod.nl te raadplegen.

De NVvOD registratiecommissie bestaat uit:

P. Sierink, datamanager IKNL, voorzitter RegCie
L. Mol, centraal datamanager IKNL
L. Stevens, datamanager IKNL
M. van Marwijk, sr. Quality Assurance Associate, Merus N.V.
J. Akkermans-Vogelaar, monitor IKNL

1	INLEIDING	4
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
4	KWALITEITSCRITEERIA ONCOLOGIE MONITOR	8
4.1	PREREGISTRATIE	8
4.2	REGISTRATIE	8
4.3	HERREGISTRATIE	9
5	SCHOLINGSPLAN ONCOLOGIE MONITOR	10
5.1	INTERNE SCHOLING	10
5.2	EXTERNE SCHOLING	14
6	ORGANISATIEPROFIEL ONCOLOGIE MONITOR	15
6.1	INLEIDING	15
6.2	KWALITEITSKENMERKEN INTERNE ORGANISATIE	15
6.3	KWALITEITSKENMERKEN EXTERNE BETROKKENEN	15
6.4	AUDIT	16
7	HET SYSTEEM VAN TOETSING EN REGISTRATIE	16
7.1	NVVOD KWALITEITSREGISTER	17
7.2	AANVRAAGPROCEDURE	17
8	IMPLEMENTATIE EN BORGING (LANDELIJKE ERKENNING)	17
9	VERSIEBEHEER	17

1 INLEIDING

De Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers (NVvOD) heeft begin 2000, in samenwerking met IKNL, een Kwaliteitskader oncologie datamanagement opgesteld.

In aansluiting hierop zijn ook Kwaliteitskaders voor het centraal oncologie datamanagement en oncologie monitoring gedefinieerd.

Hiermee zijn landelijke uniforme kwaliteitscriteria vastgesteld voor deze beroepen. Op basis hiervan kan de kwaliteit van de beroepsbeoefenaren getoetst worden en is een register van gekwalificeerde beroepsbeoefenaren aangelegd. Dit komt de kwaliteit van het klinisch wetenschappelijk onderzoek en daarmee uiteindelijk de behandeling van de patiënt met kanker ten goede.

In dit Kwaliteitskader is aangegeven over welke kennis en vaardigheden de oncologie monitor moet beschikken om te voldoen aan de gestelde kwalificaties waarmee men kan worden opgenomen in het NVvOD kwaliteitsregister.

Dit kader (zie www.nvvod.nl) kent de volgende onderdelen:

- Beschrijving van het Beroepsprofiel
- Kwaliteitscriteria
- Scholingsplan
- Procedure van registratie en toetsing
- Functieprofiel van de organisatie van waaruit de oncologie monitoring plaats vindt

Het kader is opgesteld op geleide van de geldende wet- en regelgeving voor (monitoring van) klinisch onderzoek. Daarbij dient men de studiespecifieke wet- en regelgeving toe te passen en/of overige geldende kwaliteitscriteria op te volgen.

Periodiek zullen de kwaliteitskaders door de NVvOD worden geactualiseerd. Voor de actuele stand van zaken kunt u de website van de NVvOD raadplegen: www.nvvod.nl. Daar vindt u ook het privacybeleid van de NVvOD.

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
- 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 worden uitgevoerd.

3 BEROEPSPROFIEL ONCOLOGIE MONITOR

3.1 Doel van het beroep

De monitor van klinisch wetenschappelijk oncologie onderzoek voert een onafhankelijke kwaliteitscontrole uit. Monitoring is onderdeel van een breder kwaliteitssysteem en een essentieel instrument voor de kwaliteitsborging van klinische onderzoek. Het dient om te controleren of:

- De rechten en het welzijn van de onderzoeksdeelnemers worden beschermd
- De gegevens uit het onderzoek die worden gerapporteerd juist en volledig verifieerbaar zijn in de brondocumenten zodat valide onderzoeksresultaten worden verkregen of te wel het waarborgen van de data integriteit
- Te controleren of de uitvoering van het onderzoek in overeenstemming is met het geldende protocol, ICH-GCP en/of overige geldende wettelijke vereisten.

3.2 Omschrijving van het beroep

De oncologie monitor moet overeenkomstig de eisen van de verrichter zorgdragen 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 verrichter 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, oftewel risicogestuurde monitoring.

3.3 Wettelijk kader

Het wettelijke kader t.a.v. oncologie monitoring bestaat o.a. uit:

- Verklaring van Helsinki (www.ccmo.nl)
- De Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) (www.ccmo.nl)
- ICH-GCP richtsnoer (ich-e6-r2-gcp)
- Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek (www.nfu.nl)
- De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 (besluit verzekering).
- Overige besluiten: geneesmiddelen, hulpmiddelen, implantaten (www.overheid.nl)
- EU Clinical Trials Directive, 2001/20/EC (clinical-trials/directive_nl) welke wordt vervangen door de European Clinical Trial Regulation (ECTR 536/2014) vanaf 31 januari 2022 (een drie jaar transitie periode is van kracht (zie CCMO website voor meer informatie)
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) (www.ccmo.nl)
- Archiefwet (archiefwet)

Uitgangspunt is de meest actuele versie van genoemde wetsteksten, of hetgeen voor betreffende onderzoeksprotocol van toepassing is. De actuele versies van de wetgeving is te vinden op www.ccmo.nl of www.igj.nl.

3.4 Algemene beroepskenmerken

De algemene beroepskenmerken zijn:

- Functioneren op minimaal hbo-niveau
- Uitstekende schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse taal en de Engelse taal
- Uitstekende vaardigheden van schriftelijk rapporteren
- Uitstekende beheersing van de algemene medische terminologie
- Uitgebreide kennis van relevante wet- en regelgeving
- Uitgebreide kennis van methodologie van klinisch wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld studiedesign, randomisatie) en basiskennis statistiek
- Kennis van de anatomie, pathologie, diagnostiek en behandeling, in het bijzonder van de oncologisch patiëntenzorg

- Algemene kennis van de gebruiksmogelijkheden van geautomatiseerde systemen zoals databases, archiefsystemen en specifieke kennis over het gebruik van databases en elektronische Case Report Forms (eCRF's)
- Kennis van coderingsmethoden en bijbehorende bronnen
- Kennis van studiespecifieke oncologie (relevante wetenschappelijke en/of medische kennis die nodig is om het onderzoek adequaat te ondersteunen)
- Kennis van studiespecifieke achtergronden, goede bekendheid met het protocol, het onderzoeksproduct, de patiëntinformatie en informed consent formulier, procedures.
- Kennis over de achtergrond en de SOP's van de werkgever en opdrachtgever
- Kennis van en inzicht in de wijze waarop de uitvoering van het onderzoek plaatsvindt op de onderzoekslocatie
- Kennis van medisch-ethische toetsingsprocedures van klinisch onderzoek
- Kunnen omgaan met verschillende EPD (Elektronisch Patiënten Dossier) systemen, internet en overige digitale systemen zoals Microsoft 365
- De inhoud en de documenten van het EPD kunnen vinden, lezen en begrijpen. Denk aan decursus, anamnese, lichamelijk onderzoek, voorgeschiedenis, comorbiditeit, uitslagen, correspondentie enz.
- De bevindingen in het EPD kunnen vergelijken met het CRF en vice versa (SDV).
- Organisatorische en administratieve vaardigheden
- Uitstekende communicatieve en sociale vaardigheden, kunnen communiceren met betrokkenen uit diverse disciplines, met gevoel voor de onderlinge verhoudingen
- Beschikken over presentatievaardigheden
- Uitstekend analytisch denkvermogen. Hierbij dient een vraagstuk geanalyseerd te worden en vanuit verschillende invalshoeken te worden bekeken, om zo hoofd- van bijzaken te onderscheiden.
- Zelfstandig, accuraat, systematisch en alert kunnen functioneren
- Kritische opstelling en oog voor fraude.

3.5 Specifieke beroepsvaardigheden en verantwoordelijkheden

Hieronder volgt een totaaloverzicht 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 moet men ten minste bekend zijn met alle vaardigheden.

Vakinhoudelijk

- Fungeren als communicatielijn tussen de verrichter en de onderzoeker.
- 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.
- Verifiëren wat betreft het (de) onderzoeksproduct(en) of:
 - De opslagtijden en bewaarcondities 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 (ongebruikte) onderzoeksproduct(en) op de onderzoekslocatie(s) en of dit afdoende wordt vastgelegd zodat herleidbaarheid is gewaarborgd;
- Verifiëren of de onderzoeker zich houdt aan het goedgekeurde protocol en alle goedgekeurde amendementen, indien van toepassing. Verifiëren of het schriftelijk informed consent is verkregen volgens de geldende wet-en regelgeving.
- Controleren of de onderzoeker de actuele Investigator's Brochure (review jaarlijks) , alle documenten en alle onderzoeksmaterialen ontvangt die nodig zijn om het onderzoek correct en conform de relevante wettelijke vereisten uit te voeren.

- Controleren of de onderzoeker en de bij het onderzoek betrokken staf van de onderzoeker naar behoren over het onderzoek is geïnformeerd.
- 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 verrichter en de onderzoeker/instelling en dat ze deze functie niet hebben gedelegeerd aan onbevoegde personen.
- Verifiëren of de onderzoeker alleen proefpersonen tot het onderzoek toelaat die daarvoor in aanmerking komen.
- De rekruteringssnelheid van proefpersonen rapporteren.
- Verifiëren of brondocumenten en andere aan het onderzoek gerelateerde documenten juist, volledig en bijgewerkt zijn.
- 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 en vice versa;
 - Elke wijziging in dosis en/of therapie voor iedere proefpersoon herleidbaar is;
 - Adverse events, comedatie en ziekten die zich tijdens het onderzoek hebben voorgedaan volgens 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.
- Controleren of alle (serious) adverse events zijn gerapporteerd binnen de geldende tijdslijnen van het protocol, ICH-GCP, de METC, de verrichter en overige wet- en regelgeving.
- Controleren of de onderzoeker de essentiële documenten (zie GCP-hoofdstuk 8: Essentiële documenten voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek) bijhoudt en archiveert in de ISF.
- De gesignaleerde afwijkingen van het protocol en wet- en regelgeving dienen door de monitor gemeld worden aan de onderzoeker. Deze dient passende maatregelen te nemen om e.e.a. te herstellen en herhaling van de afwijkingen te voorkomen.
- De monitor moet zowel de door de verrichter opgestelde schriftelijke SOP's als de specifieke procedures van de werkgever opvolgen.
- De monitor dient schriftelijk te rapporteren volgens de geldende wet- en regelgeving.
- Eventueel opnemen.... (GDPR: De monitor checked of data niet herleidbaar is naar de proefpersoon (initials / geboortedatum op CRFs en andere studie specifieke documenten)

Bijdragen aan het bevorderen van kennis van collega's betreffende oncologie monitoring

- Het meewerken aan inwerkprogramma's van nieuwe collega's
- 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.

Bevorderen van eigen kennis betreffende oncologie monitoring

- Het volgen van opleiding en scholing voor het monitoren van oncologische studies
- Het volgen van ontwikkelingen, cursussen, (NVVOD)scholingsdagen binnen het vakgebied
- 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 NVvOD 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 op te doen.

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

Opleiding / scholing

In bezit van een diploma van minimaal een hbo paramedische opleiding of een vergelijkbare opleiding.

Werkervaring

- Werkzaam als oncologie monitor voor minimaal 18 uur per week, met een taak-/functie- omschrijving 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, verrichters en/of overige onderzoeksprojecten, inclusief studies in samenwerking met de farmaceutische industrie.

Beroepsvaardigheden

Schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse en Engelse taal op havo/vwo niveau.

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

Opleiding / scholing

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

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, verrichters 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 hebben afgelegd.

Beroepsvaardigheden oncologie monitor

Zoals vermeld in het beroepsprofiel, zie hoofdstuk 3.

Geldigheidsduur

Om de kwaliteit als oncologie monitor te kunnen waarborgen moet uiterlijk 5 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.

Opleiding / scholing

Er dienen minimaal 80 accreditatiepunten verkregen te zijn door deelname aan scholing, symposia en andere activiteiten gedurende de registratieperiode.

Op de website van de NVvOD (www.nvvod.nl) staat een lijst met de toekenning van het aantal accreditatiepunten per activiteit en het maximumaantal accreditatiepunten dat per categorie van activiteiten verkregen kan worden. Ook staat vermeld hoe men accreditatiepunten voor een bijeenkomst toegekend kan krijgen als deze niet in de lijst is opgenomen.

De aangemelde bijeenkomsten worden op indicatie en steekproefsgewijs getoetst.

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 ook 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.

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.

Herregistratie na een periode van niet geregistreerd zijn

Als 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.

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.

Interne scholing

- Wegwijs in de eigen organisatie, ICT-systemen en kennis van procedures en instructies
- Algemene basiskennis
- Uitgebreide kennis over de uitvoering van oncologie studies
- Evaluatiecriteria, graderingen, scoreschalen in klinisch onderzoek
- Informatie over de ondersteunende diensten
- Uitgebreide studie specifieke kennis
- Oefenen van vaardigheden

Externe scholing

- Basiskennis oncologie
- Uitgebreide kennis GCP en overige wet- en regelgeving, met aandacht voor verrichter verantwoordelijkheden en gerelateerde wetgeving
- Basiskennis monitoring
- Statistiek / methodologie
- Nieuwe ontwikkelingen

In hoofdstuk 5.1 en 5.2 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.

In specifieke situaties kan het zijn dat onderdelen van de externe scholing ook intern kunnen worden gevolgd. De NVvOD zal zich ervoor inzetten om de organisatie van externe scholing te stimuleren. Op de NVvOD website staat actuele informatie over scholing.

5.1 Interne scholing

1. Wegwijs binnen de eigen organisatie

- Organisatiestructuur
- Werkruimten, huisregels
- Medewerkers, overlegvormen, communicatielijnen
- Digitale en fysieke werkomgeving
- Kwaliteitshandboek, werkwijzen, procedures
- Ondersteunende diensten

2. Algemene basiskennis klinisch onderzoek

Algemene uitleg over:

- a) Mensgebonden klinisch onderzoek, WMO plichtig (geneesmiddelen) onderzoek, cohortstudies
- b) Fase I, II en III studies
- c) Wettelijk kader
Zie hierboven item 3.3.
- d) Protocol
 - Opbouw inhoud protocol (www.ccmo.nl)
 - Rationale en doelen (primaire en secundaire eindpunten)
 - Patiënteninformatie en informed consent (consent inzage EPD door monitor)
 - Design, interventie, registratie e/o randomisatie

- Kwaliteit van leven, side studies
 - Terminologie, bijvoorbeeld progressie, response en response duur, overleving (algeheel, ziektevrij, progressievrij, mediaan)
 - Statistiek, statistische paragraaf, sample size, interim analyse, intent to treat (ITT) analyse
- e) Organisaties die onderzoek ondersteunen, opzetten en/of uitvoeren:
- KWF Kankerbestrijding
 - Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek www.ccmo.nl
 - NFU www.nfu.nl
 - DORP <https://www.researchplatform-dorp.nl>
 - Verrichter (van bijvoorbeeld UMC) van investigator initiated trials
 - Studiegroepen zoals: 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) enz.
 - Buitenlandse organisaties zoals: EORTC, NCI, MRC, SAKK enz.
 - Farmaceutische bedrijven
- 3. Uitgebreide kennis over oncologie studies**
- a) Uitleg over monitoring
- Doel monitoring, onafhankelijkheid
 - Soort monitorbezoek en doel per bezoek (pre-study, initiatie, monitoring, close-out)
 - Monitorplan, monitorchecklisten
 - Risicogestuurd monitoren
 - Vormen van monitoring, on-site en off-site
 - Inhoud monitorbezoek
 - Bronverificatie, SDV (Source Data Verification), SDR (Source Data Review)
 - Protocol compliance
 - Verslaglegging
 - Correctieve acties/opvolgen van bevindingen
 - Archivering
- b) Betrokkenen (intern/extern), bijvoorbeeld:
- Hoofdonderzoeker
 - Studietoehoelvoerder
 - Researchverpleegkundige, verpleegkundig specialist, nurse practitioner
 - Verrichter (sponsor)
 - Oncologie (centraal) datamanager
 - Teamleider
 - Centraal datamanager
 - Data Safety Monitoring Board (DSMB)
- c) Taken en verantwoordelijkheden, bijvoorbeeld:
- (Eind)verantwoordelijkheden studietaken
 - Delegeren van taken, toezicht houden
 - Tekenbevoegdheid (site signature & delegation log)
 - Kwalificaties van het onderzoeksteam
- d) Deelnemend centrum: logistiek en procedures
- Documentatie
 - Soorten brondocumenten
 - Herleidbaarheid, waar te vinden, herleidbaarheid datum/auteur, audittrail
 - Procedures algemeen / studie gerelateerd / EPD toegang
 - Archivering
- e) Informed Consent
- Procedure
 - Weloverwogen goed geïnformeerde schriftelijke toestemming, voor studiehandeling
 - Inzage EPD door monitor
 - Informatiebrief en toestemmingsformulier
 - Wet- en regelgeving

- f) Toetsingsprocedures protocol (vereiste goedkeuringen)
 - Centrale toetsing (METC en bevoegde instantie)
 - Lokale toetsing (lokale uitvoerbaarheid en lokale toestemming bij multicenter trials)
 - g) Procedures rondom studiemedicatie
 - Hoe werkt een apotheek
 - Labeling
 - Drug accountability
 - Levering, opslag, afgifte, retournering en vernietiging
 - h) Investigator (Site) File (ISF)
 - Doel en verantwoordelijkheid
 - Inhoud: essentiële documenten (GCP hst 8)
 - Risicogestuurde inrichting van ISF
 - Papieren en digitale archivering
 - i) Trial Master File (TMF)
 - Doel en verantwoordelijkheid
 - Inhoud: essentiële documenten (GCP hst 8)
 - Risicogestuurd
 - Papieren en digitale archivering
 - f) Safety, SAE / SUSAR e.d., algemene uitleg
 - Definities
 - Multicenter studies
 - Procedures en tijdslijnen
 - Verantwoordelijkheden
- 4. Datamanagement, algemene uitleg**
- Procedures, SOP's, kwaliteitssysteem
 - Belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en vastleggen van data, globale opbouw CRF, diverse soorten CRF's
 - (e)CRF-systemen, accounts, rollen en rechten
 - Verantwoordelijkheden datamanager
 - Coderingen en data invoer
 - Lokaal versus Centraal datamanagement
 - Kwaliteit van leven (Quality of Life): bij welke studies, rationale
 - Registratie/randomisatie procedures, studiepopulatie
 - Stratificatie
 - Query's: de verschillende soorten query's
 - Audittrail
 - Archivering
- 5. Studies algemeen:**
- Financiën, offertes, contracten
 - Audits
 - Quality control, quality assurance, procedures
 - De logistiek van centrale review
- 6. Evaluatiecriteria, graderingen en score-schalen**
- Algemene eligibility criteria
 - Stratificatie factoren
 - Tumor stadiëring, bv TNM-classificatie
 - Performance status criteria WHO/ECOG en Karnofsky
 - Responseevaluatie criteria solide tumoren en hemato-oncologische maligniteiten
 - Evaluatie van klachten en symptomen evaluatie zoals bijvoorbeeld adverse events, acute en late toxiciteit, soorten adverse event criteria zoals CTCAE, clavier-dindo.
 - Relatie van adverse events ten opzichte van de studie-interventie
 - Laboratorium parameters, uitslagen, soorten laboratoria
 - Laboratoriumreferentiewaarden diverse ziekenhuizen

7. Informatie over de ondersteunende diensten

- Laboratorium
- Radiologie
- Apotheek
- Nucleaire geneeskunde
- Pathologie
- Archieven

8. Uitgebreide studiespecifieke kennis

- Inhoudelijke protocolkennis
- Kennis van ziektebeelden
- Kennis van de studie-interventie

9. Oefenen vaardigheden

Oefenen in:

- a) Initiatie bijeenkomsten
 - presentatie geven over monitoring, wet- en regelgeving, studie
 - gespreksvaardigheden oefenen
- b) Opstellen monitorplan in overleg met de verrichter
- c) Opstellen monitor checklist op grond van het protocol en monitorplan
- d) Voorbereiden monitorbezoek
 - afspraken maken met de site voor werkplek, EPD, ICF en ISF inzage e.d.
 - aanvraag EPD account
 - aankondiging lokale onderzoeker
 - bijzonderheden en actiepunten voorgaand bezoek
 - afspraken maken overig
 - review beschikbare off-site informatie. Bv: eCRF, correspondentie, SAE's
- e) Uitvoeren monitorbezoek
 - controles conform monitorplan en documenteren bevindingen
 - controle Informed Consent Form (ICF)
 - inlog en instructie EPD
 - controle in- en exclusie criteria
 - source data verification (SDV) en source data review (SDR)
 - controle protocol compliance
 - controle studiemedicatie (levering, opslag, drug accountability)
 - controle essentiële documenten (ISF)
 - controle SAE / SUSAR's (gemeld en ongemeld)
 - nabespreking met lokale studieteam (navragen, uitleg bevindingen, verbeterpunten aangeven, juiste maatregelen voorstellen)
- f) Verslaglegging on-site monitoring
 - urgente actiepunten opvolgen en vastleggen
 - bij kritische bevindingen de centrale hoofdonderzoeker informeren
 - rapportage, concept monitor visit report (MVR) schrijven
 - review door monitor collega, omgaan met feedback
 - MVR mailen naar onderzoeker en c.c. naar overige betrokkenen
 - vastleggen wat wanneer is gemonitord in een studiespecifiek overzicht
 - relevante documenten archiveren. Denk aan mails, checklisten, notities e.d.
- g) Follow-up
 - opvolgen en vastleggen van actiepunten en maatregelen
 - terugkoppeling bevindingen & afspraken aan onderzoeker, verrichter, overige betrokkenen
 - Uitvoeren off-site monitoring
 - off-site monitor procedures oefenen;
- h) uitvoeren van off-site monitor controle ;
 - beoordeling van discrepanties in database export files;
 - vastleggen van werkwijze;
 - rapportage;

- opvolgen van bevindingen;

5.2 Externe scholing

1. Basiskennis oncologie

Bijvoorbeeld:

- Basiscursus Oncologisch Spectrum IKNL, basisprincipes in de oncologie. www.iknl.nl
- NVvOD goedgekeurde vergelijkbare scholing

2. Uitgebreide scholing GCP, wet- en regelgeving en verantwoordelijkheden

Bijvoorbeeld:

- eBROK, Elevatehealth
- GCP-WMO: www.emwo.nl, www.ctcm.nl, www.GCPcentral.nl, www.tapasgroup.nl, www.gcpcentral.com, www.mygcp.nl, www.radboudumc.nl, overige UMC's

3. Basiskennis monitoring

Bijvoorbeeld:

- Monitortraining Julius Clinical Research. www.juliusclinical.com
- Ook training on the job, www.smeltacademy.nl
- Zie ook: www.gcpcentral.com, www.tapasgroup.nl, www.utrechtsummerschool.nl

4. Communicatie

Bijvoorbeeld:

- Stijlvol Communiceren, door Leanne Steeghs. www.leannesteeghs.com
- Communicatietraining door KIEM Training en Coaching, www.ontkiem.nu

5. Kennis van statistiek / methodologie

Bijvoorbeeld de EORTC cursus Statistics for non-statisticians.

6. Kennis van nieuwe ontwikkelingen

Bijvoorbeeld de cursusedagen van IKNL, NVvOD, UMC's, DARQA, NVFG.

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

6 ORGANISATIEPROFIEL ONCOLOGIE MONITOR

6.1 Inleiding

Een oncologie monitor heeft te maken met de interne organisatiestructuur van het trialbureau/datacenter e.d. 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 interne organisatie

Structuur van het trialbureau/datacenter

- Inbedding van het trialbureau/datacenter in de eigen organisatie van IKNL, ziekenhuis of andere organisatie, vastgelegd in een document (bv. 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

Vastleggen van afspraken betreffende de realisatie van oncologie monitoring in ten minste de volgende documenten/procedures

- Contract met de verrichter;
- Voorbereiden studie monitoring, training monitor.
- Monitorplan
- Procedure(s) uitvoering monitorbezoeken (monitorchecklist);
- Rapportage van monitorbezoeken (monitorverslag).
- Werkwijze over het omgaan met ernstige bevindingen uit monitorbezoeken;
- SOP's die voor alle interne betrokkenen zijn te raadplegen;
- Actuele SOP's die minimaal 2-jaarlijks volgens een vooraf vastgestelde cyclus geverifieerd en indien nodig herzien, geautomatiseerd en gevalideerd worden.

Vastleggen van afspraken over

- Administratieve werkzaamheden, bijvoorbeeld:
 - het archiveren van studiedocumenten
 - administreren van monitorverslagen
 - overdracht
- Personele beschikbaarheid, in verband met continuïteit en bereikbaarheid
- Voortgang van de studie
- Werkverdeling
- Scholing en inwerken nieuwe collega's

6.3 Kwaliteitskenmerken externe betrokkenen

Betrokkenen kunnen zijn:

- Onderzoeksorganisaties:
 - Ziekenhuizen
 - Afdelingen in het ziekenhuis
 - (Hoofd)onderzoekers
 - Opdrachtgevers (bijvoorbeeld HOVON, BOOG, DCCG, UMC's)
- Ondersteunende organisaties (bijvoorbeeld KWF Kankerbestrijding, IKNL)

Afspraken vastleggen in contract met opdrachtgever over:

- De inhoud en de wijze van ondersteuning door de oncologie monitor bij:
 - Opstarten van de studie (initiatie)

- Monitoring na inclusie
- Off-site monitoring
- Afsluitende monitoring (close-out)
- Terugrapportage naar de onderzoeker over de bevindingen uit bezoeken
- Het werken volgens relevant wet- en regelgeving (studiespecifiek)
- Financiering
- Monitorplan, frequentie, kritische parameters en tijdslijnen
- Escalatie van ernstige bevindingen
- Samenwerking met overige partijen
- Opvolgen van actie- en verbeterpunten

6.4 Audit

De organisatie waar de monitor werkzaam is moet bereid zijn tot het ondergaan van een audit betreffende het organiseren en uitvoeren van de monitoring e/o overige gedelegeerde taken en hoe het overzicht/toezicht is geregeld.

Doel van de audit is een externe onafhankelijke kwaliteitscontrole om te waarborgen dat het onderzoek wordt uitgevoerd en dat de gegevens worden gegenereerd, gedocumenteerd en gerapporteerd in overeenstemming met GCP en de relevante wettelijke eisen.: een onderdeel is het controleren of de studie adequaat gemonitord is en of de geldende SOP's correct zijn en juist worden uitgevoerd, ook wordt getoetst of het studie protocol gevolgd wordt.

De auditor verricht de audit in het bijzijn van de verantwoordelijke hoofdonderzoeker en van de verantwoordelijke oncologie monitor en heeft toegang tot alle studie documenten en systemen. De oncologie monitor treft de voorbereidingen voor de audit en kan gevraagd worden om de auditor wegwijs te maken in de digitale systemen. .

7 HET SYSTEEM VAN TOETSING EN REGISTRATIE

7.1 NVvOD Kwaliteitsregister

De NVvOD registratiecommissie beoordeelt de aanvragen voor het Kwaliteitsregister. Hierbij wordt getoetst of de aanvrager aan de eisen van het Kwaliteitskader voldoet. Het Kwaliteitsregister en informatie over de procedure is vermeld op de NVvOD website.

7.2 Aanvraagprocedure

Op www.nvvod.nl staat de aanvraagprocedure vermeldt en kunnen de bijbehorende formulieren worden gedownload voor (pre/her)registratie in het Kwaliteitsregister.

8 IMPLEMENTATIE EN BORGING (LANDELIJKE ERKENNING)

Het opstellen van een Kwaliteitskader en openbaar Kwaliteitsregister van oncologie monitors in Nederland, draagt bij aan de kwaliteitsverbetering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Door middel van registratie in een openbaar Kwaliteitsregister kunnen oncologie monitors zichtbaar maken dat zij voldoen aan de standaarden die de beroepsgroep heeft opgesteld in samenspraak met andere betrokkenen bij klinisch wetenschappelijk onderzoek.

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

Dit Kwaliteitskader behelst de oncologie monitoring. Naast dit kader zijn er ook kaders vastgesteld voor de oncologie datamanager en de centraal oncologie datamanager.

De inhoud van deze drie Kwaliteitskaders vindt u op de website van de NVvOD.

9 VERSIEBEHEER

Versienummer	Datum	Opmerkingen	Auteur
1	April 2011	Oorspronkelijke versie. Op papier en digitaal uitgebracht.	Projectgroep VIKC / NVvOD
2	Juli 2021	Geactualiseerde versie. Websites aangepast, links toegevoegd. Alleen digitaal gepubliceerd op www.nvvod.nl .	NVvOD Registratie commissie