



## **Overzicht Interne scholing centraal oncologie datamanager**

### **Gegevens centraal datamanager:**

Naam + Voorletters:

.....

Lidmaatschapsnummer NVvOD:.....

Werkzaam bij: Naam organisatie I:.....

Adres: .....

Postcode: .....

Plaats: .....

Bereikbaar via e-mail: .....

Naam opleider / begeleider I: .....

Naam leidinggevende I:.....

Indien van toepassing ( tweede werkgever tijdens preregistratie of stage-adres):

Werkzaam / stage (doorstrepen wat niet van toepassing):

Naam organisatie II :.....

Adres: .....

Postcode: .....

Plaats: .....

Bereikbaar via e-mail: .....

Naam opleider / begeleider II: .....

Naam leidinggevende II:.....

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

### 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>Klinische studies / 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. Algemene kennis over centraal oncologie datamanagement

a) <i>Algemene uitleg over:</i> <input type="checkbox"/> het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en noteren van data, globale opbouw CRF, diverse soorten CRF's, vertrouwelijkheid studiedata <input type="checkbox"/> coderingen en data invoer: lokaal versus centraal datamanagement <input type="checkbox"/> studies met Quality of Life onderdeel: bij welke studies, rationale	Datum:  Paraaf:
b) <i>Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij oncologiestudies (zoals sponsor, hoofdonderzoeker, onderzoeker, nurse practitioner, datamanager)</i> <input type="checkbox"/> de diverse betrokkenen <input type="checkbox"/> taken en verantwoordelijkheden	Datum:  Paraaf:
c) <i>Registratie- en randomisatieprocedure</i>	Datum:  Paraaf:

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

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

<input type="checkbox"/> algemene eligibility criteria <input type="checkbox"/> stratificatie factoren <input type="checkbox"/> tumor stadiëring, bijvoorbeeld TNM-classificatie <input type="checkbox"/> performance status criteria WHO / ECOG / Karnofsky <input type="checkbox"/> responseevaluatie <input type="checkbox"/> toxiciteitsevaluatie <input type="checkbox"/> SAE procedures <input type="checkbox"/> SUSAR's <input type="checkbox"/> laboratorium parameters en uitslagen <input type="checkbox"/> laboratorium referentiewaarden diverse ziekenhuizen	Datum:  Paraaf:
--	-----------------------

**5. Informatie over de ondersteunende diensten**

<input type="checkbox"/> laboratorium <input type="checkbox"/> radiologie <input type="checkbox"/> apotheek <input type="checkbox"/> nucleaire geneeskunde <input type="checkbox"/> pathologie <input type="checkbox"/> archieven	Datum:  Paraaf:
--	-----------------------

**6. Uitgebreide studiespecifieke kennis**

<input type="checkbox"/> inhoudelijke protocolkennis <input type="checkbox"/> kennis van ziektebeelden	Datum:  Paraaf:
---	-----------------------

**7. Oefenen in**

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