



## **Overzicht Interne scholing oncologie datamanager**

### **Gegevens 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"/> 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 en protocolrouting</i>	Datum:  Paraaf:
e) <i>Landelijke/internationale organisaties die onderzoek ondersteunen, opzetten en/of uitvoeren</i>	Datum:  Paraaf:

## 3. Algemene kennis over oncologie datamanagement

a) <i>Algemene uitleg over:</i> <input type="checkbox"/> het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en noteren van data, opbouw CRF, diverse soorten CRF's <input type="checkbox"/> brondocumenten en documentatie <input type="checkbox"/> coderingen en data entry: lokaal versus centraal datamanagement <input type="checkbox"/> centrale revisie (review) <input type="checkbox"/> studies met Quality of Life onderzoek: bij welke studies, rationale	Datum:  Paraaf:
b) <i>Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij oncologisch klinische trials (zoals hoofdonderzoeker, nurse practitioner, sponsor, datamanager)</i> <input type="checkbox"/> waaronder de tekenbevoegdheid (signature log/delegation log)	Datum:  Paraaf:
c) <i>Registratie- en randomisatieprocedure</i>	Datum:  Paraaf:

<p><i>d) Inzicht in patiëntendossier, verpleegkundig dossier en andere brondocumenten. Gebruik van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> checklist (= samenvatting studieprotocol)</li> <li><input type="checkbox"/> flowchart</li> <li><input type="checkbox"/> toxiciteitslijst</li> <li><input type="checkbox"/> medicatielijst</li> <li><input type="checkbox"/> decursus</li> <li><input type="checkbox"/> verpleegkundig protocol /checklist</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>e) Voortgangscontrole op protocol. Gebruik van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> checklist (o.a. bij dosismodificatie)</li> <li><input type="checkbox"/> flowchart (correct tijdpad)</li> <li><input type="checkbox"/> onderzoekprotocol</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>f) Overleg tussen arts, researchverpleegkundige en datamanager</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ingevulde CRF's bespreken en ontbrekende informatie in het brondocument of ontbrekende onderzoeken navragen aan arts.</li> <li><input type="checkbox"/> gebruik van standaard probleemformulier</li> <li><input type="checkbox"/> tumormetingenformulier</li> <li><input type="checkbox"/> vastleggen van afspraken</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>g) CRF 'handling' / archivering</i></p>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>h) Bijhouden van patiëntgebonden administratieve gegevens</i></p>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>i) Queries</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> de verschillende soorten queries</li> <li><input type="checkbox"/> afhandelen van queries</li> <li><input type="checkbox"/> inzicht in lokaal versus centraal oncologie datamanagement, ten behoeve van voorkómen van queries en om de gegevens te kunnen controleren en interpreteren</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>j) Algemene uitleg over SAE / SUSAR rapportage / procedure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> basisregels SAE en SUSAR</li> <li><input type="checkbox"/> rapporteren van SAE's en SUSARS</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>k) Algemene uitleg over:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> pre-initiation visit (selection visit)</li> <li><input type="checkbox"/> study initiation visit</li> <li><input type="checkbox"/> site visit</li> <li><input type="checkbox"/> monitoring</li> <li><input type="checkbox"/> audits, intern en extern</li> <li><input type="checkbox"/> quality control, quality assurance</li> <li><input type="checkbox"/> closing visit (study close out visit)</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>

#### 4. Evaluatie criteria, gradering, score schalen en overige datamanagement instrumenten

<p>a) <input type="checkbox"/> algemene eligibility criteria</p> <p><input type="checkbox"/> stratificatie factoren</p> <p><input type="checkbox"/> tumorstadiëring, bijvoorbeeld TNM-classificatie</p> <p><input type="checkbox"/> performance status criteria WHO / ECOG / Karnofsky</p> <p><input type="checkbox"/> responseevaluatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- target lesions</li> <li>- non-target lesions</li> <li>- tumormarkers</li> <li>- RECIST / WHO</li> <li>- overige responscriteria</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> toxiciteitsevaluatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- acute toxicity gradering</li> <li>- late toxicity gradering</li> <li>- soorten toxiciteitscriteria, CTC versie 2.0/3.0</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> SAE procedures</p> <p><input type="checkbox"/> SUSAR procdures</p> <p><input type="checkbox"/> laboratorium parameters en uitslagen</p> <p><input type="checkbox"/> laboratorium referentiewaarden diverse ziekenhuizen</p>	<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"/> genetica</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>a) <i>Praktisch inwerken in toegewezen studies:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> opbouw protocol</li> <li><input type="checkbox"/> checklist</li> <li><input type="checkbox"/> CRF's</li> <li><input type="checkbox"/> registratie-/randomisatieprocedure (indien van toepassing)</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>b) <i>Statusvoering (verschillend per ziekenhuis)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> standaard opbouw</li> <li><input type="checkbox"/> wegwijs in patientendossiers</li> <li><input type="checkbox"/> verschillen per ziekenhuis, afdeling, etc.</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>c) <i>Oefenen in:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> invullen CRF's</li> <li><input type="checkbox"/> gebruik van evaluatiecriteria, gradering en score-schalen en overige datamanagement instrumenten</li> <li><input type="checkbox"/> tumormetingen</li> <li><input type="checkbox"/> gebruik van responsecriteria</li> <li><input type="checkbox"/> opzoeken / invullen adverse events</li> <li><input type="checkbox"/> gebruik van toxiciteitscriteria</li> <li><input type="checkbox"/> gebruik van ziekenhuis informatiesysteem (o.a. labwaarden, radiodiagnostiek)</li> <li><input type="checkbox"/> administratieve afhandeling, overzichten maken, gebruik van bijvoorbeeld Excel</li> <li><input type="checkbox"/> planning follow-up</li> </ul>	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>