



## **Overzicht Interne scholing oncologie monitor**

### **Gegevens monitor:**

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

|   |                       |
|---|-----------------------|
| <i>a) Trialbureau / datacenter, bijvoorbeeld:</i><br><input type="checkbox"/> ruimten<br><input type="checkbox"/> medewerkers<br><input type="checkbox"/> afspraken / regels<br><input type="checkbox"/> werkwijzen / SOP's<br><input type="checkbox"/> overlegvormen | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>b) Organisatie waar trialbureau / datacenter onderdeel van is, bijvoorbeeld:</i><br><input type="checkbox"/> afdelingen<br><input type="checkbox"/> ondersteunende diensten<br><input type="checkbox"/> communicatielijnen<br><input type="checkbox"/> huisregels  | Datum:<br><br>Paraaf: |

### 2. Algemene basiskennis

|   |                       |
|---|-----------------------|
| <i>Algemene uitleg over:</i><br><i>a) Klinisch geneesmiddelen onderzoek</i> | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>b) Fase I, II en III studies</i>   | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>c) Wettelijk kader</i>   | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>d) Protocol</i>  | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>e) Organisaties die onderzoek ondersteunen, opzetten en/of uitvoeren</i> | Datum:<br><br>Paraaf: |

### 3. Uitgebreide kennis over de uitvoering van oncologie studies

|   |                       |
|---|-----------------------|
| <i>a) Uitleg over monitoring</i><br><input type="checkbox"/> doel monitoring<br><input type="checkbox"/> soort monitorbezoek en doel per bezoek (pre-study, initiatie, monitoring, close-out)<br><input type="checkbox"/> monitorplan / monitorbezoek<br><input type="checkbox"/> inhoud bezoek<br><input type="checkbox"/> compliance aan protocol<br><input type="checkbox"/> verslaglegging<br><input type="checkbox"/> correctieve acties/maatregelen nemen | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>b) Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij de uitvoering van oncologie studies (zoals hoofdonderzoeker, onderzoeker, nurse practitioner, research verpleegkundige, sponsor, oncologie</i>   | Datum:<br><br>Paraaf: |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <i>datamanager)</i><br><input type="checkbox"/> de diverse betrokkenen<br><input type="checkbox"/> taken en verantwoordelijkheden<br><input type="checkbox"/> studie-organisatie bij een deelnemend centrum  |                       |
| <i>c) Toetsingsprocedures</i><br><input type="checkbox"/> Informed Consent procedure   | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>d) Procedures rondom studiemedicatie</i><br><input type="checkbox"/> labeling<br><input type="checkbox"/> drug accountability<br><input type="checkbox"/> levering, opslag, afgifte, retournering en vernietiging   | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>e) Investigator (site) file</i><br><input type="checkbox"/> opbouw<br><input type="checkbox"/> inhoud: essentiële documenten  | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>f) Trial master file</i><br><input type="checkbox"/> opbouw<br><input type="checkbox"/> inhoud  | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>g) Algemene uitleg over SAE / SUSAR rapportage en procedures</i>  | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>h) Algemene uitleg over oncologie datamanagement</i><br><input type="checkbox"/> het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en vastleggen van data, globale opbouw CRF, diverse soorten CRF's<br><input type="checkbox"/> coderingen en data entry: inzicht in lokaal versus centraal datamanagement<br><input type="checkbox"/> studies met kwaliteit van leven (Quality of Life) onderdeel: bij welke studies, rationale<br><input type="checkbox"/> registratie/randomisatie procedures<br><input type="checkbox"/> queries: de verschillende soorten queries<br><input type="checkbox"/> CRF handling/archivering | Datum:<br><br>Paraaf: |
| <i>i) Algemene uitleg over</i><br><input type="checkbox"/> audits<br><input type="checkbox"/> quality control, quality assurance<br><input type="checkbox"/> de logistiek van de centrale review<br><input type="checkbox"/> statistiek (zoals statistische parameters en statistische paragraaf van een studie) en databases.   | Datum:<br><br>Paraaf: |

#### 4. Evaluatiecriteria, gradering en score-schalen en overige datamanagementinstrumenten

|   |                       |
|---|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> algemene eligibility criteria<br><input type="checkbox"/> stratificatie factoren<br><input type="checkbox"/> tumor stadiëring bijvoorbeeld TNM-classificatie<br><input type="checkbox"/> performance status criteria WHO/ECOG en Karnofsky<br><input type="checkbox"/> responseevaluatie<br><input type="checkbox"/> toxiciteitevaluatie<br><input type="checkbox"/> laboratorium parameters en uitslagen<br><input type="checkbox"/> laboratoriumreferentiewaarden diverse ziekenhuizen | Datum:<br><br>Paraaf: |
|---|-----------------------|

#### 5. Informatie over de ondersteunende diensten

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

#### 6. Uitgebreide studiespecifieke kennis

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> inhoudelijke protocolkennis<br><input type="checkbox"/> kennis van ziektebeelden<br><input type="checkbox"/> kennis van studiemedicatie (productinformatie) | Datum:<br><br>Paraaf: |
|--|-----------------------|

#### 7. Oefenen vaardigheden

|   |                       |
|---|-----------------------|
| <input type="checkbox"/> opstellen monitor checklist op grond van het monitorplan<br><input type="checkbox"/> voorbereiden monitorbezoek <ul style="list-style-type: none"><li>• specifieke actiepunten</li><li>• bijzonderheden voorgaande monitorbezoek</li><li>• afspraken maken</li><li>• review beschikbare documenten/informatie</li></ul> <input type="checkbox"/> uitvoeren bezoek <ul style="list-style-type: none"><li>• source data verification (inclusief brondocumenten vinden, status lezen)</li><li>• controle studiemedicatie (levering, opslag, drug accountability)</li><li>• controle essentiële documenten</li><li>• controle protocol compliance</li><li>• controle ICF</li><li>• controle SAE meldingen</li><li>• nabespreking (uitleg belang findings, archiveren van brondocumenten en juiste maatregelen voorstellen)</li></ul> <input type="checkbox"/> verslaglegging<br><input type="checkbox"/> follow-up <ul style="list-style-type: none"><li>• opvolgen van de maatregelen</li><li>• terugkoppeling bevindingen &amp; afspraken aan onderzoeker, sponsor, overige betrokkenen</li></ul> <input type="checkbox"/> presentaties over de studie en (studie) trainingen geven<br><input type="checkbox"/> gespreksvaardigheden | Datum:<br><br>Paraaf: |
|---|-----------------------|