



Nederlandse Vereniging van
Oncologie Datamanagers

Kwaliteitskader lokaal oncologie datamanagement

Versie 3, 15 juli 2022

WERKWIJZE EN SAMENSTELLING PROJECTGROEP en KLANKBORDGROEP

Het “Kwaliteitskader Lokaal Oncologie Datamanagement” is in 2007 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 Lokaal Oncologie datamanagement 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, research coördinator 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

Samenstelling voormalige klankbordgroep:

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 (voorheen coördinerend datamanager Emma Kinderziekenhuis/AMC)
L.G.M.G. Seip-van den Tillaart, coördinator Trialbureau/datamanager IKL
S. Oomen, trialconsulent IKR
M. van Poeijer, coördinator Trialbureau IKZ
W. Schalijs, trialconsulent IKNO
Ph. Van den Tol, clinical study manager BOOG
L. Wever, coördinator Trialbureau NKI-AVL

2021: Het “Kwaliteitskader Lokaal Oncologie Datamanager” 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 QA Expert/ GCP Auditor , Merus N.V.
J. Akkermans-Vogelaar, monitor IKNL

1	INLEIDING	4
2	DOELSTELLING	4
3	BEROEPSPROFIEL LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER	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	6
4	KWALITEITSCRITERIA LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER	8
4.1	PRE-REGISTRATIE	8
4.2	REGISTRATIE.....	8
4.3	HERREGISTRATIE	8
5	SCHOLINGSPLAN LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER	10
5.1	INTERNE SCHOLING	10
5.2	EXTERNE SCHOLING	13
6	ORGANISATIEPROFIEL LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGEMENT	14
6.1	INLEIDING	14
6.2	KWALITEITSKENMERKEN VAN HET TRIALBUREAU/DATACENTER VAN WAARUIT HET LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGEMENT PLAATSVINDT	14
6.3	KWALITEITSKENMERKEN MET BETREKKING TOT DE EXTERNE ORGANISATIE, BETROKKEN BIJ HET ONCOLOGIE DATAMANAGEMENT 14	
7	HET SYSTEEM VAN TOETSING EN REGISTRATIE	16
7.1	NVVOD KWALITEITSREGISTER	16
7.2	AANVRAAGPROCEDURE	16
8	VERSIEBEHEER	16

1 INLEIDING

In 2007 is het kwaliteitskader oncologie datamanagement opgesteld als onderdeel van de professionalisering van het beroep oncologie datamanager en ter ondersteuning van de kwaliteitsverbetering van het klinisch wetenschappelijk onderzoek. Met als uiteindelijk doel het verbeteren van de behandeling van de patiënt met kanker.

Het kwaliteitskader is opgesteld door Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), toen nog Vereniging Integrale Kankercentra (VIKC) en de Nederlandse Vereniging van Oncologie Datamanagers (NVvOD), toen nog Nederlandse Werkgroep Oncologie Datamanagers (NWOD).

Na het vaststellen van de inhoud is het kader overgedragen aan de NVvOD, die als beroepsvereniging zorg draagt voor het periodiek actualiseren van de inhoud. Inmiddels is de derde versie gereed, zoals u kunt lezen in dit document. De revisie is in het jaar 2021 uitgevoerd door de registratiecommissie van de NVvOD.

De grote lijn van het kader uit 2015 is gehandhaafd. Er zijn op onderdelen enkele aanpassingen aangebracht zodat het kader weer overeenkomt met de praktijk anno 2021.

Het document kunt u downloaden van de website van de NVvOD www.nvvod.nl.

In 2011 werden er voor het eerst kwaliteitskaders voor het centraal oncologie datamanagement en de oncologie monitoring gemaakt. Alle kwaliteitskaders kennen dezelfde opbouw, namelijk een beschrijving van het beroepsprofiel, de kwaliteitscriteria, een scholingsplan, een systeem van registratie en toetsing en een profiel van de organisatie van waaruit het oncologie datamanagement/monitoring plaats vindt.

Oncologie datamanager, centraal oncologie datamanager en oncologie monitor zijn afzonderlijke beroepen die ieder een eigen expertise vereisen. Een deel van de kennis die nodig is voor het uitoefenen van deze beroepen is echter tevens basiskennis voor de andere beroepen.

Als vervolg op het kwaliteitskader is de NVvOD in 2007 gestart met een kwaliteitsregister voor oncologie datamanagers. Sinds 2011 kunnen ook de centraal oncologie datamanagers en oncologie monitors zich laten registreren in afzonderlijke registers als zij voldoen aan de eisen.

Veel organisaties waar oncologie datamanagement plaats vindt hebben inmiddels een helder beeld van hetgeen zij kunnen verwachten van een oncologie datamanager of monitor die is opgenomen in het betreffend register. De registers zijn openbaar en eveneens te raadplegen op de website van de NVvOD.

Dit kader is opgesteld op geleide van de wet- en regelgeving en de standaarden voor Good Clinical Practice (GCP) in de context van de academische setting. Dit kan mogelijk op onderdelen verschillen van de setting bij farmaceutische industrieën.

Periodiek zullen de profielen door de NVvOD worden geactualiseerd. Voor de actuele stand van zaken kunt u de site 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 klinische trials in de oncologie voorziet het kwaliteitskader in:

- Kwaliteitscriteria voor de beroepsuitoefening van de lokaal oncologie datamanager
- Kwaliteitscriteria voor de organisatie van het lokaal oncologie datamanagement
- Een scholingsplan voor de lokaal oncologie datamanager
- Een systeem voor toetsing en registratie van de lokaal oncologie datamanager

Toetsing en registratie zal door de NVvOD worden uitgevoerd.

3 BEROEPSPROFIEL LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

3.1 Doel van het beroep

De lokaal oncologie datamanager ondersteunt de onderzoeker bij klinische trials door het optimaal verzamelen van de vereiste studiegegevens, het correct vastleggen hiervan in de (Electronic) Case Report Forms (CRF's) en het creëren van de randvoorwaarden om dit proces goed te laten verlopen.

De lokaal datamanager draagt hierdoor bij aan een hoge kwaliteit van de dataset, dataverwerking en data-analyse en daarmee aan de uitkomst van het klinisch wetenschappelijk oncologisch onderzoek.

3.2 Omschrijving van het beroep

De lokaal oncologie datamanager verleent administratieve en organisatorische ondersteuning bij de opzet, start, uitvoering en evaluatie van klinische trials. De lokaal oncologie datamanager is verantwoordelijk voor de administratieve ondersteuning ter voorbereiding van de trial op lokaal niveau, voor het registreren en randomiseren van patiënten, het correct en tijdig verzamelen van de gegevens, het coderen en registreren van de gegevens en voor het bewaken van de voortgang en de uitvoering van het datamanagement.

Volgens het wettelijk kader en de Richtsnoer voor Good Clinical Practice (GCP) is de onderzoeker altijd eindverantwoordelijk voor het nauwkeurig, volledig, leesbaar en tijdig rapporteren van de gegevens aan de sponsor of anderszins betrokken instanties zoals de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) en de overheid.

3.3 Wettelijk kader

Het wettelijk kader waarbinnen de lokaal oncologie datamanager werkzaam is wordt gevormd door onder andere:

- Verklaring van Helsinki
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- ICH-GCP richtsnoer - ICH GCP E6 (R2)
- Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
- Besluit medische hulpmiddelen en het besluit actieve implantaten
- Wet bescherming persoonsgegevens (WBP).
- 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)
- EU Commission Directive
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)
- Archiefwet

Uitgangspunt is de meest actuele versie van genoemde wetteksten, of hetgeen voor betreffende onderzoeksprotocol van toepassing is.

De meest actuele versies zijn o.a. te vinden op www.ccmo.nl of www.igj.nl.

3.4 Algemene beroepskenmerken

De algemene beroepskenmerken zijn:

- Functioneren op hbo-niveau
- Schriftelijke en mondelinge beheersing van de Nederlandse en de Engelse taal
- Beheersing van de algemene medische terminologie
- Kennis van de anatomie, pathologie, diagnostiek en behandeling in het bijzonder in de oncologie
- Kennis van relevante wet- en regelgeving en van GCP
- Kennis van methoden van klinisch wetenschappelijk onderzoek
- Kennis van studiespecifieke oncologie, achtergronden en protocol

- Organisatorische en administratieve vaardigheden
- Goede communicatieve en sociale vaardigheden
- Kunnen omgaan met relevante computerprogramma's
- Stressbestendig zijn, deadlines kunnen hanteren
- Zelfstandig, accuraat, systematisch en oplettend functioneren (karakterprofiel)
- Privacy van de patiënt waarborgen conform relevante wet- en regelgeving
- Een onafhankelijke opstelling ten opzichte van alle betrokkenen.
- Daadkrachtige en pro-actieve houding

3.5 Specifieke beroepsvaardigheden

Het betreft hier een opsomming van alle mogelijke specifieke beroepsvaardigheden. Niet alle vaardigheden zullen door alle oncologie datamanagers in alle trialcentra gedaan worden.

Vorbereiden lokaal datamanagement

- Informeren, adviseren en administratief ondersteunen van de uitvoerders van de klinische trial
- Actief deelnemen aan diverse overlegvormen ten behoeve van de klinische trial
- Participeren in de initial site visit.
- Het signaleren en het helpen oplossen van knelpunten.
- Het maken en documenteren van afspraken met alle betrokkenen omtrent alle zaken die betrekking hebben op het lokaal datamanagement
- Ondersteunen bij het organiseren en onderhouden van een study file met alle relevante documentatie en formulieren voor intern gebruik
- Signaleren en controleren of de CRF's (aangeleverd door de sponsor) conform protocol/ amendment zijn opgesteld en het terugkoppelen van knelpunten aan de opdrachtgever (onderzoeker, onderzoeksinstituut of sponsor)
- Vorbereiden en vastleggen van de registratie/randomisatie-procedure, Serious Adverse Event (SAE) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
- (SUSAR) procedure en de communicatielijnen met betrokken disciplines (onder andere apotheek/research professionals/arts-onderzoeker/sponsor)
- Review Datamanagersplan op uitvoerbaarheid

Registreren en randomiseren van patiënten

- Controleren van informed consent
- Controleren van de in- en exclusiecriteria en overige toelatingscriteria (zoals bijvoorbeeld stratificatiefactoren)
- Registreren en randomiseren van de patiënt volgens de door de sponsor vastgelegde procedure

Verzamelen, coderen en registreren van gegevens

- Vastleggen van alle vereiste gegevens in CRF's, door het verzamelen, analyseren en vertalen van de medische gegevens uit het brondocument, met behulp van evaluatiecriteria, gradering, scoreschalen en overige datamanagement-instrumenten
- Controleren of de aangemelde patiënt volgens vastgesteld onderzoeksprotocol behandeld en gevolgd wordt
- Signaleren en registreren van mogelijke afwijkingen van het onderzoeksprotocol en van ontbrekende gegevens, en het bespreken van deze afwijkingen of ontbrekende gegevens met de verantwoordelijke onderzoeker
- Signaleren van vertragingen in de invoer
- Invoeren van studie specificaties en patiëntgegevens in een patiëntenregistratiesysteem en het bijhouden hiervan
- Oplossen en beantwoorden van queries van de sponsors
- Beschermen van en borg staan voor de privacy van de patiënt conform de WBP en andere (inter)nationale wetgeving door het anonimiseren van (bron)documenten die voor extern gebruik bestemd zijn
- Documenteren en archiveren volgens wettelijke richtlijnen

Bewaken van de uitvoering en de voortgang van het onderzoek

- Controleren, signaleren en terugkoppelen aan de onderzoeker, en/of researchprofessional en/of de kwaliteitsfunctionaris en/of monitor, indien afgeweken wordt van de GCP, de WMO, het onderzoeksprotocol of de geldende Standard Operating Procedures (SOP's) van alle betrokkenen
- Bijdragen aan de implementatie van de datamanagement SOP's door het checken van de SOP's en het op de hoogte blijven van de wijzigingen in de procedures
- Organiseren en begeleiden van site visits en DM audits
- Coördineren of zelf anoniem verzenden van brongegevens ten behoeve van externe beoordelingscommissies

Algemene informatievoorziening

- Geven van mondelinge voorlichting aan professionals over de klinische trials waarin het instituut participeert
- Opstellen van voortgangsoverzichten van klinische trials ten behoeve van onderzoekers, specialisten en tumorwerkgroepen
- Meewerken aan de introductie van het trialbureau/datacenter aan nieuwe medewerkers en gasten

Bijdragen aan het bevorderen van vakkennis van collega's betreffende oncologie datamanagement

- Het meewerken aan inwerkprogramma's van collega's, nieuw in het vakgebied lokaal oncologie datamanagement
- Het actief delen van kennis op het gebied van lokaal oncologie datamanagement
- Het ondersteunen van collega's bij vragen op het gebied van de taakuitoefening betreffende lokaal oncologie datamanagement
- Het geven van feedback op de taakuitoefening

Bevorderen van eigen kennis betreffende lokaal oncologie datamanagement

- Het bijhouden van kennis op het eigen vakgebied
- Het volgen van ontwikkelingen, cursussen, (NVvOD)scholingsdagen binnen het vakgebied
- Het bijwonen van (inter)nationale symposia en congressen

4 KWALITEITSCRITEIA LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

Om opgenomen te kunnen worden in het register van lokaal oncologie datamanager moet de lokaal oncologie datamanager het volgende traject hebben doorlopen.

De preregistratie is de start van een leerperiode om de benodigde kennis en vaardigheden 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.

Om geregistreerd te kunnen blijven moet aan de eisen van herregistratie zijn voldaan.

4.1 Pre-registratie

Opleiding / scholing

Minimaal in bezit van een diploma van een hbo(para)medische opleiding of een vergelijkbare opleiding met minimaal de vakken pathologie, anatomie en fysiologie

Werkervaring

- Werkzaam als lokaal oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week, met een taakfunctieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3), of 16 uur per week als lokaal oncologie datamanager en 2 uur per week voor andere taken op het gebied van klinisch wetenschappelijk onderzoek in de oncologie.
- Werkzaam voor klinische trials

Beroepsvaardigheden

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

Geldigheidsduur

Uiterlijk 3 jaar na de datum van de pre-registratie moet 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
- Extern: Met goed gevolg afgerond scholing volgens externe scholingsplan, zoals beschreven in hoofdstuk 5

Werkervaring

- In de periode voorafgaand aan de aanvraag minimaal 2 jaar werkzaam zijn geweest als lokaal oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week of 16 uur per week als lokaal oncologie datamanager 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 klinische trials

Beroepsvaardigheden lokaal oncologie datamanager

Zoals vermeld in het beroepsprofiel, zie hoofdstuk 3.

Geldigheidsduur

Uiterlijk vijf jaar na datum van de registratie moet een aanvraag tot herregistratie worden ingediend.

4.3 Herregistratie

Ten tijde van 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

80 accreditatiepunten verkregen door deelname aan scholing, symposia en andere

activiteiten gedurende de registratieperiode. De gevolgde GCP-scholing dient niet ouder te zijn dan 4 jaar.

Op de website van de NVvOD (www.nvvod.nl) staat een lijst met de toekenning van het aantal accreditatiepunten per scholingsactiviteit en het maximum aantal accreditatiepunten dat per categorie van activiteiten verkregen kan worden.

De aangemelde bijeenkomsten worden op indicatie en steekproefsgewijs getoetst.

Werkervaring

- Tijdens de registratieperiode minimaal 3 jaar werkzaam zijn geweest als oncologie datamanager voor minimaal 18 uur per week of een vergelijkbaar aantal uren in een periode van maximaal 5 jaar. Of 16 uur per week als lokaal oncologie datamanager en 2 uur per week voor andere taken op het gebied van klinisch wetenschappelijk onderzoek in de oncologie.
- Voorwaarde is dat men deze uren heeft gewerkt binnen een taakfunctieomschrijving die aansluit bij het door de NVvOD goedgekeurde beroepsprofiel (zie hoofdstuk 3).
- Werkzaam voor klinische trials.

Geldigheidsduur

Uiterlijk 5 jaar na datum van herregistratie moet weer een aanvraag tot herregistratie worden aangevraagd.

5 SCHOLINGSPLAN LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGER

Om de benodigde kennis te verkrijgen en de benodigde vaardigheden te ontwikkelen om als lokaal oncologie datamanager geregistreerd te kunnen worden, moet het onderstaande scholingsplan uiterlijk drie jaar na pre-registratie zijn doorlopen. Het scholingsplan heeft de volgende onderdelen:

Interne scholing (in de eigen organisatie)

- Wegwijs in de eigen organisatie
- Algemene basiskennis klinische trials
- Algemene uitleg over oncologie datamanagement
- Evaluatie-criteria, gradering en score-schalen en overige datamanagement-instrumenten
- Informatie over de ondersteunende diensten
- Oefenen vaardigheden

Externe scholing

- Basiskennis oncologie
- Basiskennis GCP en wet- en regelgeving
- Basiskennis lokaal datamanagement
- Scholingsdagen NVvOD

Actuele informatie over bijvoorbeeld scholingsmogelijkheden en literatuur staat vermeld op de website van de NVvOD (www.nvvod.nl).

De stand van zaken met betrekking tot de scholing dient te worden genoteerd op het overzicht interne scholing lokaal oncologie datamanager.

Begeleider van de interne scholing is een door de NVvOD geregistreerde lokaal oncologie datamanager. Deze kan het overzicht interne scholing paraferen indien dit aansluit bij de werkwijzen van de organisatie. Echter, de leidinggevende van de betreffende oncologie datamanager is eindverantwoordelijk.

5.1 Interne scholing

1 Wegwijs binnen het eigen trialbureau/datacenter

Uitleg over trialbureau/datacenter, bijvoorbeeld:

- Medewerkers
- Afspraken / regels
- Werkwijzen / Standard Operating Procedures (SOP's)
- Overlegvormen
- Digitaal op afstand werken

Uitleg over de organisatie waar trialbureau/datacenter onderdeel van is bijvoorbeeld:

- Afdelingen
- Ondersteunende diensten
- Communicatie lijnen
- Huisregels

2 Algemene basiskennis

Algemene uitleg over:

- a) Klinisch geneesmiddelenonderzoek
- b) Fase I, II en III studies
- c) Wettelijk kader
 - Verklaring van Helsinki
 - Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

- ICH-GCP richtsnoer(ICH GCP E6 (R2))
- Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
- Besluit medische hulpmiddelen en het besluit actieve implantaten
- Wet bescherming persoonsgegevens (WBP).
- 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)
- EU Commission Directive
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)
- Archiefwet

d) Protocol en protocolrouting

- Opbouw inhoud onderzoeksprotocol
- Rationale en doelen (primaire en secundaire)
- Kwaliteit van leven onderzoek
- Vertaling van protocol naar praktijk
- Terminologie, bijvoorbeeld:
 - progressie
 - response en responseduur
 - overleving (algeheel, ziektevrij, progressievrij, mediaan)

e) Organisaties die onderzoek ondersteunen, opzetten en/of uitvoeren, bijvoorbeeld:

- Subsidieverstrekkers
- Nationale- en internationale onderzoeksgroepen
- Farmaceutische bedrijven en CRO's
- De onderzoeker: investigator initiated trials
- METC
- CCMO

3 Algemene uitleg over oncologie datamanagement

a) Algemene uitleg over:

- Het belang van accurate dataverzameling: de wijze van verzamelen en vastleggen van data, opbouw CRF, diverse soorten CRF's
- Brondocumenten en documentatie
- Coderingen en data-entry: lokaal versus centraal datamanagement
- Centrale revisie (review)
- Studies met kwaliteit van leven onderzoek: bij welke studies, rationale

b) Taken en verantwoordelijkheden van betrokkenen bij oncologische klinische trials

Betrokkenen, bijvoorbeeld:

- Hoofdonderzoeker
- Sub-onderzoeker
- Leden research team
- Nurse practitioner
- Research verpleegkundige
- Sponsor
- Lokaal oncologie datamanager
- Centraal datamanager
- Monitor

Taken en verantwoordelijkheden, bijvoorbeeld:

- Tekenbevoegdheid (signature log / delegation log)
- Kwaliteit van leven vragenlijsten
- Investigator Site File bijhouden

c) Registratie- en randomisatieprocedure

d) Inzicht in het patiëntendossier, verpleegkundig dossier en andere bron- en hulpdocumenten

Bijvoorbeeld gebruik van:

- Checklist (= samenvatting studieprotocol)
- Flowchart
- Toxiciteitlijst
- Medicatielijst
- Decursus
- Verpleegkundig protocol / checklist

e) Voortgangscontrole op protocol

Gebruik van:

- Checklist (o.a. bij dosismodificatie)
- Flowchart (correct tijdpad)
- Onderzoekprotocol

f) Overleg tussen arts, researchverpleegkundige en lokaal datamanager over:

- De ingevulde CRF's bespreken en ontbrekende informatie in het brondocument of ontbrekende onderzoeken navragen aan arts
- Gebruik van:
 - AE-formulier
 - Tumormetingenformulier
- Vastleggen van afspraken

g) CRF 'handling' / archivering

h) Bijhouden van patiëntgebonden administratieve gegevens

i) Queries

- De verschillende soorten queries
- Afhandelen van queries
- Inzicht in lokaal versus centraal oncologie datamanagement, ten behoeve van voorkómen van queries en om de gegevens te kunnen controleren en te vertalen

j) Algemene uitleg over SAE / SUSAR rapportage / procedure

- Basisregels SAE en SUSAR
- Rapporteren van SAE's en SUSARS

k) Algemene uitleg over:

- Pre-initiation visit (selection visit)
- Study initiation visit
- Site visit
- Monitoring audits; intern en extern
- Quality control, quality assurance
- Closing visit (study close out visit)

4 Evaluatiecriteria, gradering en score-schalen en overige datamanagement-instrumenten

- Algemene eligibility criteria
- Stratificatiefactoren
- Tumor stadiëring bijvoorbeeld TNM-classificatie
- Performance status criteria WHO/ECOG en Karnofsky
- Responseevaluatie
- Toxiciteitevaluatie
- SAE procedures
- SUSAR procedure
- Laboratorium parameters en uitslagen
- Laboratoriumreferentiewaarden diverse ziekenhuizen

5 Informatie over de ondersteunende diensten

- Laboratorium
- Radiologie
- Apotheek
- Nucleaire geneeskunde
- Pathologie

- Klinisch genetica

6 Oefenen vaardigheden

- a) Praktisch inwerken in toegewezen studies:
 - Opbouw onderzoeksprotocol
 - Checklist
 - CRF's
 - Registratie- / randomisatieprocedure (indien van toepassing)
- b) Statusvoering (verschillend per ziekenhuis)
 - Standaard opbouw
 - Wegwijs in patiëntendossier
 - Verschillen per instituut, afdeling, etc
- c) Oefenen in:
 - Invullen CRF's
 - Gebruik van evaluatiecriteria, gradering en score-schalen en overige datamanagement- instrumenten
 - Verwerken van tumormetingen
 - Gebruik van responsecriteria
 - Opzoeken/invullen adverse events
 - Gebruik van toxiciteitscriteria
 - Gebruik van ziekenhuis informatiesysteem en planning
 - Administratieve afhandeling, overzichten maken, gebruik van bijvoorbeeld Excel.
 - Planning follow-up

5.2 Externe scholing

1 Basiskennis oncologie

IKNL cursus Oncologisch Spectrum, Amsterdam, of een door de NVvOD goedgekeurde vergelijkbare scholing.

2 Basiskennis GCP en wet- en regelgeving

Een door de NVvOD goedgekeurde ICH-GCP cursus GCP certificaat mag niet ouder dan 4 jaar zijn.

3 Basiskennis datamanagement

NVvOD basisscholing, EORTC course Datamanagement in cancer clinical trials of een door de NVvOD goedgekeurde vergelijkbare scholing

4 Scholings- en cursusedagen NVvOD

Zie voor actuele informatie de website van de NVvOD (www.nvvod.nl)

6 ORGANISATIEPROFIEL LOKAAL ONCOLOGIE DATAMANAGEMENT

6.1 Inleiding

Een lokaal oncologie datamanager heeft te maken met de interne organisatiestructuur van het trialbureau/datacenter waar hij/zij werkzaam is en met de organisatie waar deze afdeling deel van uitmaakt. Daarnaast heeft de lokaal oncologie datamanager te maken met de organisatie(s) waar de klinische trial plaatsvindt, alsmede met de organisatie die de opdracht tot lokaal datamanagement 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 van het trialbureau/datacenter van waaruit het lokaal oncologie datamanagement plaatsvindt

Structuur van het trialbureau/datacenter

- Inbedding van het trialbureau/datacenter in de organisatie vastgelegd in een document (bijvoorbeeld organogram)
- Interne structuur en verantwoordelijkheden van de werknemers betreffende lokaal oncologie datamanagement zijn vastgelegd in taak-/functieomschrijvingen
- Onafhankelijke uitvoering van het lokaal oncologie datamanagement en het oncologisch onderzoek is gewaarborgd

Vastleggen van afspraken betreffende de realisatie van lokaal oncologie datamanagement in ten minste de volgende SOP's

- Registratie- en randomisatie-procedure
- Protocolrouting en werkwijze bij start van een nieuwe studie
- SAE rapportage en vermelding van binnengekomen SAE
- Archivering van CRF's en study file na sluiting van de studie
- Vastleggen Informed Consent procedure

De SOP's:

- Zijn beschikbaar en door de lokaal datamanager te raadplegen
- Worden regelmatig nagelopen, indien nodig herzien, en gevalideerd

Vastleggen van afspraken over:

- Administratieve werkzaamheden, bijvoorbeeld archiveren
- Bijhouden en controleren studie dossier (investigator site file, trial master file, center file)
- Personele beschikbaarheid, vervangingen bij afwezigheid
- Voortgang van de studie, bijvoorbeeld:
 - Het maken van een werkwijze voor registratie- en randomisatie voor nieuwe studies
 - Wat te doen bij het bericht dat een nieuwe klinische trial geopend is
 - Wat te doen bij het bericht dat een klinische trial on hold is
 - Wat te doen bij het bericht dat een bepaalde klinische trial gesloten is
- Werkverdeling vastleggen, bijvoorbeeld wie welke klinische trials doet
- Scholing en inwerken nieuwe collega's lokaal oncologie datamanagement

6.3 Kwaliteitskenmerken met betrekking tot de externe organisatie, betrokken bij het oncologie datamanagement

Externe betrokkenen kunnen zijn:

- Onderzoeksorganisaties:
 - Ziekenhuizen
 - Afdelingen in het ziekenhuis
 - Onderzoekers

- Opdracht gevende organisaties (landelijke- en internationale onderzoeksgroepen, farmaceutische industrie, CRO)
- Ondersteunende organisaties (bijvoorbeeld KWF Kankerbestrijding)

Vastleggen van afspraken met onderzoeksorganisaties over:

De inhoud en de wijze van ondersteuning door de oncologie datamanager:

- Opstarten van de klinische trial
- Routinebezoeken van de lokaal oncologie datamanager ten behoeve van de dataverzameling
- Documenteren van onderzoeksgegevens in de brongegevens
- Introductie nieuw onderzoeksprotocol
- Terugrapportage naar de arts-onderzoeker over de kwaliteitsaspecten van zijn gegevens
- Beschikbaar stellen van de Investigator (Site) Files
- Inzagerecht en toegang tot patiëntendossiers door de lokaal oncologie datamanager en vertrouwelijkheid en geheimhouding door deze betrokkenen
- Het regelen van accounts voor het EPD in de ziekenhuizen

Vastleggen van afspraken met opdrachtgevende organisaties/opdrachtgevers over:

- Het werken volgens de standaarden van de GCP en de EU directive en geldende wet- en regelgeving
- Monitoring visites

Vastleggen van afspraken met ondersteunende organisaties over:

- Het verrichten van het lokaal oncologie datamanagement bij een specifieke trial
- De omvang van de afname van oncologie datamanagement door de opdrachtgever
- Verzorgen van de terugrapportage

6.4 Audit

De onderzoeksorganisatie / de onderzoeker moet bereid zijn tot het ondergaan van een audit.

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 gegevens correct zijn verzameld (data integriteit) en of de geldende SOP's correct zijn en juist worden uitgevoerd, ook wordt getoetst of het studie protocol gevolgd wordt en dat gebruikte IT systemen betrouwbaar (gevalideerd) zijn.

De auditor verricht de audit in het bijzijn van de verantwoordelijke hoofdonderzoeker en van de verantwoordelijke lokale oncologie datamanager en heeft toegang tot alle studie documenten en systemen. De oncologie datamanager 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 VERSIEBEHEER

Versienummer	Datum	Opmerkingen	Auteur
1	Sept 2007	Oorspronkelijke versie. Op papier en digitaal uitgebracht.	Projectgroep VIKC / NVvOD
2	Okt 2015	Geactualiseerde versie.	
3	Juli 2021	Geactualiseerde versie. Websites aangepast, links toegevoegd. Alleen digitaal gepubliceerd op www.nvvod.nl .	NVvOD Registratie commissie