



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) of neem contact op met de secretaris van de registratiecommissie. (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"> <input type="checkbox"/> checklist (= samenvatting studieprotocol) <input type="checkbox"/> flowchart <input type="checkbox"/> toxiciteitslijst <input type="checkbox"/> medicatielijst <input type="checkbox"/> decursus <input type="checkbox"/> verpleegkundig protocol /checklist 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>e) Voortgangscontrole op protocol. Gebruik van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> checklist (o.a. bij dosismodificatie) <input type="checkbox"/> flowchart (correct tijdpad) <input type="checkbox"/> onderzoekprotocol 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>f) Overleg tussen arts, researchverpleegkundige en datamanager</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ingevulde CRF's bespreken en ontbrekende informatie in het brondocument of ontbrekende onderzoeken navragen aan arts. <input type="checkbox"/> gebruik van standaard probleemformulier <input type="checkbox"/> tumormetingenformulier <input type="checkbox"/> vastleggen van afspraken 	<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"> <input type="checkbox"/> de verschillende soorten queries <input type="checkbox"/> afhandelen van queries <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 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>j) Algemene uitleg over SAE / SUSAR rapportage / procedure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> basisregels SAE en SUSAR <input type="checkbox"/> rapporteren van SAE's en SUSARS 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p><i>k) Algemene uitleg over:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> pre-initiation visit (selection visit) <input type="checkbox"/> study initiation visit <input type="checkbox"/> site visit <input type="checkbox"/> monitoring <input type="checkbox"/> audits, intern en extern <input type="checkbox"/> quality control, quality assurance <input type="checkbox"/> closing visit (study close out visit) 	<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"> - target lesions - non-target lesions - tumormarkers - RECIST / WHO - overige responscriteria <p><input type="checkbox"/> toxiciteitsevaluatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acute toxicity gradering - late toxicity gradering - soorten toxiciteitscriteria, CTC versie 2.0/3.0 <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"> <input type="checkbox"/> laboratorium <input type="checkbox"/> radiologie <input type="checkbox"/> apotheek <input type="checkbox"/> nucleaire geneeskunde <input type="checkbox"/> pathologie <input type="checkbox"/> genetica 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>a) <i>Praktisch inwerken in toegewezen studies:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> opbouw protocol <input type="checkbox"/> checklist <input type="checkbox"/> CRF's <input type="checkbox"/> registratie-/randomisatieprocedure (indien van toepassing) 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>b) <i>Statusvoering (verschillend per ziekenhuis)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> standaard opbouw <input type="checkbox"/> wegwijs in patientendossiers <input type="checkbox"/> verschillen per ziekenhuis, afdeling, etc. 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>
<p>c) <i>Oefenen in:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> invullen CRF's <input type="checkbox"/> gebruik van evaluatiecriteria, gradering en score-schalen en overige datamanagement instrumenten <input type="checkbox"/> tumormetingen <input type="checkbox"/> gebruik van responsecriteria <input type="checkbox"/> opzoeken / invullen adverse events <input type="checkbox"/> gebruik van toxiciteitscriteria <input type="checkbox"/> gebruik van ziekenhuis informatiesysteem (o.a. labwaarden, radiodiagnostiek) <input type="checkbox"/> administratieve afhandeling, overzichten maken, gebruik van bijvoorbeeld Excel <input type="checkbox"/> planning follow-up 	<p>Datum:</p> <p>Paraaf:</p>