## 1. Beschrijving werkgebieden / thema’s

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Nr** | **Thema** |  |
| **1** | Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek | Bevat medische kennis en kennis van wetenschappelijke methoden en technieken m.b.t. de opzet en analyse van klinisch onderzoek. |
| **2** | Ethische en veiligheid overwegingen | Bevat kennis en vaardigheden m.b.t. patiëntenzorg, aspecten van de waarborging van de veiligheid van proefpersonen en veiligheid in de uitvoer van een klinisch onderzoek. |
| **3** | Ontwikkeling en Regelgeving | Bevat kennis over hoe geneesmiddelen/ interventies worden ontwikkeld en hoe dit wordt gereguleerd. |
| **4** | Clinical Trial Operations (Projectorganisatie) | Bevat kennis en vaardigheden rond studiemanagement, zorgdragen voor GCP compliance, veiligheidsmanagement (AE identificatie en rapportage) en omgaan met een onderzoeksproduct/medisch hulpmiddel/voedingssupplement.  Bevat kennis en vaardigheid met betrekking tot het verkrijgen van de benodigde goedkeuring van de oordelende METC en Regulatory Authority. |
| **5** | Site Management | Bevat kennis en vaardigheden die nodig zijn op de onderzoekslocatie om een onderzoek uit te voeren, zoals aspecten m.b.t. uitvoer van studie werkzaamheden door de site, welke al dan niet gerelateerd zijn aan wetgeving of GCP (dus ook bv financiën en personeel). |
| **6** | Professioneel Leiderschap | Bevat alle principes en praktijken van leiderschap en professioneel handelen in klinisch onderzoek. |
| **7** | Communicatie en teamwork | Bevat kennis en vaardigheden van teamwork en communicatie nodig om een klinisch onderzoek te begeleiden en uit te voeren, zoals elementen van communicatie op het onderzoeksteam, tussen de onderzoeklocatie en sponsor/ CRO en overheidsinstanties. |
| **8** | Data Management en Informatica | Bevat kennis en vaardigheden over de manier van dataverzameling en - management gedurende een klinisch onderzoek, waaronder brongegevens, data entry, queries, QC en correctie en het concept van database lock. |

**2. Competenties en indicatoren specifiek voor dit profiel**

|  |  |
| --- | --- |
| Monitoren (Mon) | * kiest voor de meest effectieve manier van monitoren van onderzoeksgegevens * monitort, registreert en rapporteert de (kwaliteit van de) uitvoer van een onderzoek * analyseert de risico’s voor, en beoordeelt mogelijke impact van, de kwaliteit van de uitvoer van onderzoek * anticipeert en past monitoring aan op basis van bevindingen en/ of veranderingen binnen een onderzoek * geeft duiding en advies vanuit medische wetenschappelijke expertise aan de resultaten van de monitoring en signalering |
| Communicatie (Com) | * communiceert over doel en nut van monitoring en over keuzes van methoden en de financieel economische consequenties daarvan * rapporteert de bevindingen aan collega’s, de onderzoeker, de betrokken organisatie(s) en autoriteiten op een wijze die op de doelgroep is afgestemd * toont zich in staat tot een bij de situatie en inhoud van de communicatie passende professionele wijze van communiceren en zoeken naar onderliggende oorzaken en oplossingen |
| Samenwerken (SW) | * neemt een faciliterende rol aan in de (multidisciplinaire) samenwerking met onderzoekslocaties, sponsoren en METC’s/Bevoegde Instanties * onderhoudt een relevant netwerk in het kader van monitoren en haalbaarheidsonderzoeken * is in staat samenwerking te organiseren en vereiste deelnemers aan samenwerkingsverbanden te motiveren tot participatie * toont zich flexibel in (de organisatie van) de samenwerking |
| Kennis en wetenschap (KW) | * heeft kennis van relevante wetten en regelgeving, internationale richtlijnen en operationele procedure beschrijvingen maar is ook in staat dit in de praktijk toe te passen * verdiept zich in de medisch wetenschappelijke achtergrond van de onderzoeken, om voldoende inzicht te hebben en te kunnen toepassen in de uitvoering van de eigen taken * heeft voldoende kennis van onderzoeksmethodologie |
| Ethisch handelen (Eth) | * stelt het belang van deelnemende proefpersonen/patiënten centraal bij de opzet en uitvoering van onderzoek * spreekt de uitvoerenden aan op ethische aspecten van de uitvoering van de studie |
| Organisatie (Org) | * neemt initiatief tot opzetten en het in stand houden van de voor de uitvoer van een studie noodzakelijke structuur, processen en procedures, bijeenkomsten en trainingen * weet anderen te vinden en te motiveren in de organisatie en helpt op site met het activeren * houdt vanuit eigen inhoudelijke expertise toezicht op werkprocessen * is mentor voor basis CRA’s in Clinical Operations en project gerelateerde taken. * werkt aantoonbaar effectief en kostenefficiënt en houdt daarbij rekening met schaarste of beperkingen op het gebied van financiële middelen * documenteert adequaat en accuraat |
| Professionaliteit (Prof) | * onderhoudt kennis en verwerft waar nodig proactief aanvullende of nieuwe kennis en deelt dit indien van toepassing * kent eigen grenzen op het gebied van de methodologie en uitvoering van wetenschappelijk onderzoek, organisatie en vaardigheden, en toont dit in de praktijk * maakt ethische afwegingen en is zich daarbij bewust van de eigen persoonlijke en professionele normen en waarden * is zich bewust van zijn/haar maatschappelijke en professionele verantwoordelijkheid en handelt daar naar * hanteert relevante juridische en ethische kaders |

**3. Toetskaart**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | **Competentiegebieden** | | | | | | |  |
| **Nr** | **Thema** |  | **Kenmerkende beroepssituaties** | **Mon** | **Com** | **SW** | **KW** | **Eth** | **Org** | **Prof** | **TOETSVOM** |
| **1** | Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek | 1.1 | Beschrijft het proces van medisch wetenschappelijk onderzoek en de activiteiten die nodig zijn om het  geneesmiddel/ interventie beschikbaar te maken en is in staat dit proces uit te leggen. |  | X |  | x |  |  |  | KT |
| 1.2 | Kan de specifieke processen en fasen die moeten worden doorlopen in het onderzoek om de regelgevende instantie in staat te stellen de handelsvergunning voor een product te kunnen goedkeuren, toepassen en is in staat het proces uit te leggen. |  | X |  | x |  |  |  | KT |
| 1.3 | Heeft kennis, begrip en inzicht van pathofysiologie en toxicologie in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek |  |  |  | x |  |  |  | KT |
| 1.4 | Uitleggen van de onderdelen (statistiek, epidemiologie en klinische uitvoering) van medisch wetenschappelijk onderzoek. |  | x |  | x |  |  |  | KT |
| 1.5 | Uitleggen de studie opzet, rationale, eindpunten en verrichtingen van een onderzoeksprotocol. |  | x |  | x |  |  |  | KT |
| **2** | Ethische en veiligheid overwegingen | 2.1 | Kan de theorie vereisten van de regelgevende instanties voor veiligheidsrapportages toepassen/vertalen naar concrete benodigde acties binnen het onderzoek en verifieert of deze eisen worden nageleefd. |  |  |  | x | x |  |  | KT/VT |
| 2.2 | Vat de principes en methoden samen die gelden en worden toegepast waarmee proefpersonen een goede afweging kunnen maken tussen het risico en de meerwaarde van deelname aan een studie (ze tekenen met name ook voor het gebruik van hun samples in ICF procedure). Kan de risicoprofielen herkennen, en is in staat deze zelfstandig te definiëren. |  |  |  |  | x |  |  | CS |
| 2.3 | Kan de vereisten voor de bescherming van rechten en privacy van proefpersonen volgens de lokale, nationale en/of internationale regelgeving toepassen en zorgt voor de implementatie hiervan in alle fasen van een medisch wetenschappelijk onderzoek. Is zelfstandig in staat deze regels in de praktijk te toetsen en pleegt interventie waar nodig. Kan deze uitleggen en superviseren. |  | x |  | x |  |  |  | CS |
| 2.4 | Kan de rapportage vereisten van de regelgevende instanties met betrekking tot de uitvoering van een medisch wetenschappelijk onderzoek toepassen en is in staat de vereiste rapportages zelfstandig uit te voeren. |  |  |  | x |  |  |  | VT |
| 2.5 | Kan de ethische kwesties die te maken hebben met het omgaan met kwetsbare bevolkingsgroepen en de behoefte aan additionele handelingen om hun bescherming te waarborgen beschrijven en pleegt interventie waar nodig en is in staat het proces uit te leggen en te superviseren. |  | x |  | x | x |  |  | KT |
| 2.6 | Onderscheidt de typen bijwerkingen die optreden tijdens medisch wetenschappelijk onderzoek, begrijpt het identificatieproces voor AE's en de rapportage-vereisten richting de ethische commissie(s), sponsor en regelgevende instanties. Past dit in de praktijk toe en pleegt interventie waar nodig is en kan het proces uitleggen aan een basis CRA en deze bij de taken superviseren. | x | X |  |  | x |  |  | KT/CS |
| **3** | Ontwikkeling en Regelgeving | 3.1 | Vergelijkt de voorschriften en richtlijnen van de regelgevende instanties met betrekking tot de goedkeuring en uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek en past deze zelfstandig toe. Kan wijzigingen in wet- en regelgeving van de Competent Authorities in de desbetreffende landen in de werkzaamheden implementeren. |  |  |  | x |  | x | X | KT |
| 3.2 | Legt het doel, inhoud en proces rondom de schriftelijke toestemming (Informed Consent) van proefpersonen om deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek uit en verifieert dit in de praktijk. Pleegt interventie en superviseert waar nodig | x | x |  |  | x |  |  | CS |
| 3.3 | Kan zelfstandig de wereldwijde regelgeving en richtlijnen voor bescherming en privacy van proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek waarborgen en superviseert. |  | x |  |  | x |  |  | KT |
| 3.4 | Vergelijkt zelfstandig de standaard klinische zorg met de klinische behandeling van proefpersonen in een studie | x | x |  |  | x |  |  | CS |
| **4** | Clinical Trial Operations (Projectorganisatie) | 4.1 | Identificeert en legt uit welke specifieke procedurele taken, documentatie-vereisten en toezicht-verantwoordelijkheden de belangrijkste partijen binnen medisch wetenschappelijk onderzoek hebben (onderzoekers, sponsors, CRO’s en de regelgevende instanties). Is in staat dit zelfstandig in de praktijk te toetsen, interventie te plegen, uit te voeren en te superviseren waar nodig. |  | x | x |  |  | x |  | KT/VT |
| 4.2 | Controleert de gegevens en processen t.b.v. risicoclassificaties en identificeert zelfstandig risico’s en voert het risk management plan uit. | x |  | x |  |  | x | X | CS/VT |
| 4.3 | Evalueert, legt uit en superviseert de opzet, uitvoering en documentatie van medisch wetenschappelijke onderzoeken zoals vereist voor de naleving van Good Clinical Practice Guidelines |  | x | x |  |  | x |  | KT |
| 4.4 | Is in staat de rol en het proces van het monitoren van een studie uit te leggen en is in staat sites zelfstandig te monitoren en de basis CRA te superviseren waar nodig. |  | x |  | X |  |  |  | VT |
| 4.5 | Het zelfstandig schrijven van een monitorplan op basis van SOPs en guidelines, SDV, rapport en soorten bezoeken en risk indicatoren en deze monitoring uitvoeren volgens dat monitorplan. | x | x | x |  |  | X |  | VT |
| 4.6 | Kan zelfstandig de verschillende methodes beschrijven waarmee veiligheids-issues geïdentificeerd en gemanaged worden gedurende de ontwikkeling- en post-marketing fases van het medisch wetenschappelijk onderzoek. Past deze methodes toe en superviseert waar nodig. | x |  |  |  | x |  |  | KT |
| 4.7 | Past de vereisten m.b.t de Medisch Ethische Commissie, Bevoegde Instantie en Raden van Bestuur toe en is in staat zelfstandig deze goedkeuringen te verkrijgen. |  | x |  |  | x | x |  | CS/VT |
| **5** | Site Management | 5.1 | Kan zelfstandig uitleggen waarom bepaalde in- en exclusie criteria in het protocol zijn opgenomen zodat de juiste proefpersonen voor het onderzoek worden geselecteerd en worden beschermd. Is in staat zelfstandig te verifiëren of patiënten voldoen aan deze criteria en pleegt interventie waar nodig en superviseert waar nodig.  Bespreekt recruitment strategie met onderzoeker en pleegt interventie waar nodig. | x | x |  |  | x |  |  | CS/VT |
| 5.2 | Controleert zelfstandig hoe het onderzoeksproduct opgeslagen, verstrekt en gemonitord moet worden. Beschrijft welke acties er moeten worden genomen indien er deviaties zijn, licht dit zelfstandig toe en superviseert de basis CRA waar nodig. |  | x | x | X |  | x |  | CS |
| 5.3 | Legt uit wat essentiële documenten zijn en hoe ze bewaard en gearchiveerd dienen te worden. Is in staat de TMF zelfstandig te beheren/controleren en de ISF te controleren en te superviseren waar nodig. |  | x | x |  |  | x |  | KT |
| 5.4 | Kan de rollen en verantwoordelijkheden van het onderzoeksteam zoals gedefinieerd door Good Clinical Practice richtlijnen beschrijven en uitleggen. Maakt gebruik van project management elementen ten einde de site zelfstandig te managen en waar nodig is te superviserenop het gebied van rekrutering, compliance, en voortgang. | x | x | x |  |  | x |  | KT/CS |
| 5.5 | Geeft een oordeel over de geschiktheid van een site en is in staat het identificatie- en feasibility proces zelfstandig uit te voeren. Overziet de randvoorwaarden en het proces van site selectie en superviseert de basis CRA waar nodig. |  | x | x |  |  | x |  | VT |
| 5.6 | Overziet het proces en voorwaarden van een initiatie visite en voert deze visite en de rapportage daarvan zelfstandig volgens het monitor plan uit. Traint zelfstandig het site personeel en superviseert waar nodig. | x | x | x |  | x |  |  | VT |
| 5.7 | Beschrijft het proces van een close-out visite en voert deze zelfstandig volgens het monitor plan uit en schrijft de rapportage, superviseert waar nodig. | x | x | x |  | x |  |  | VT |
| 5.8 | Identificeert trends/issues tussen studie sites en brengt deze onder de aandacht van de project lead en geeft aanbevelingen omtrent oplossen van de issues. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6** | Professioneel Leiderschap | 6.1 | Is in staat om ethische en professionele conflicten die gelieerd zijn aan het doen van medisch wetenschappelijk onderzoek te identificeren en kan procedures implementeren ter voorkoming van fraude en misconduct. Is in staat zelfstandig fraude en misconduct te signaleren en te rapporteren. |  | X | x |  | x | x |  | CS |
| 6.2 | Beschrijft het doel van audits en inspecties van medisch wetenschappelijk onderzoeken en is in staat deze te begeleiden en waar nodig te superviseren.  Neemt deel aan voorbereiden, bijwonen en opvolgen van audit en inspectie |  | x |  |  | x | X |  | CS |
| 6.3 | Is in staat zelfstandig risico's te identificeren en te managen, ten einde de kwaliteit in de uitvoering van een medisch wetenschappelijk onderzoek te borgen. |  | x | x |  |  | x |  | CS |
| 6.4 | Identificeert en past de richtlijnen en ethische codes van medisch wetenschappelijk onderzoek zelfstandig toe |  |  |  |  | x | x |  | VT |
| **7** | Communicatie en teamwork | 7.1 | Past de principes en praktijk van het samenwerken op het gebied van klinisch onderzoek toe en is proactief in en legt uit en superviseert waar nodig. |  | x |  |  |  |  | X | KT |
| 7.2 | Kan de rol van ieders belangen en persoonlijkheidstypologieën in de samenwerking zelfstandig identificeren en past de communicatiestijl hier op aan. |  | x |  |  |  | x |  | CS/VT |
| **8** | Data Management en Informatica | 8.1 | Kent het proces en voorwaarden van elektronische data verzameling (EDC) en het belang van IT in data verzameling en – management. Is in staat dit in de praktijk zelfstandig te toetsen, toe te passen en interventie te plegen waar nodig. |  | X | x |  | x |  |  | VT |
| 8.2 | Beschrijft zelfstandig en is in staat de volgorde van onderzoeksmetingen en de daarmee gegeneerde gegevens binnen een medisch wetenschappelijk onderzoek uit te leggen. Is in staat dit zelfstandig in de praktijk te toetsen en interventie te plegen en te superviseren waar nodig. |  | X | x |  |  |  |  | CS |
| 8.3 | Past de ICH-GCP vereisten op het gebied van data correctie en queries toe. Is in staat dit uit te leggen en zelfstandig in de praktijk te toetsen en interventie te plegen en superviseren waar nodig. |  | X | x |  |  |  | x | KT |