## 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 uitvoer van medisch wetenschappelijk onderzoek. |
| **2** | Ethische en veiligheid overwegingen | Bevat kennis en vaardigheden m.b.t. datamanagement, aspecten van waarborging van de veiligheid van proefpersonen en veiligheidsaspecten in de uitvoer van medisch wetenschappelijk onderzoek. |
| **3** | Ontwikkeling en Regelgeving | Bevat kennis over de wet- en regelgeving rondom medisch wetenschappelijk onderzoek van geneesmiddelen / medische interventies / -hulpmiddelen.  |
| **4** | Clinical Trial Operations (Projectorganisatie) | Bevat kennis en vaardigheden rondom lokaal studie management en datamanagement, bijdragen aan GCP compliance en veiligheidsmanagement (rapportage). |
| **5** | Site Management | Bevat kennis en vaardigheden die nodig zijn op de onderzoekslocatie om het datamanagement uit te voeren.  |
| **6** | Professioneel Leiderschap | Bevat alle principes en praktijken van leiderschap en professioneel handelen m.b.t. datamanagement van medisch wetenschappelijk onderzoek.  |
| **7** | Communicatie en Teamwork | Bevat kennis en vaardigheden van teamwork en communicatie die nodig zijn om datamanagement van medisch wetenschappelijk onderzoek te begeleiden en uit te voeren, zoals communicatie met het onderzoeksteam / sponsor / CRO. |
| **8** | Datamanagement en Informatica | Bevat kennis en vaardigheden van dataverzameling, datamanagement en eCRF-systemen voor medisch wetenschappelijk onderzoek.  |

**2. Competenties en indicatoren specifiek voor deze competentie**

|  |  |
| --- | --- |
| Datamanagement (DM) | * is in staat de datamanagement sectie van het onderzoeksprotocol op te schrijven of hierbij te adviseren
* heeft kennis van de relatie tussen onderzoeksprotocol en (e)CRF en kent de achterliggende doelen van de items in het e(CRF)
* is in staat om een gebruiksvriendelijk (‘annotated’) (e)CRF te (laten) ontwerpen en is in staat invulinstructies op te stellen
* is in staat om randomisatie in te bouwen aan de hand van een statistisch analyse plan of in samenspraak met een statisticus
* is in staat om een e(CRF) te testen en dit te documenteren (is bekend met ‘User Acceptance Testing’)
* is in staat een data management plan op te stellen en te onderhouden
* is in staat dataflows voor verschillende soorten data te herkennen
* is in staat om workflows op te stellen (aan de hand van de dataflows) voor het verzamelen van de alle data, zoals de (e)CRF data, SAE meldingen, en (online) vragenlijsten
* is in staat een data validatie plan op te stellen
* is in staat om (op een risico gestuurde manier) de data kwaliteit te bewaken (automatische- handmatige checks)
* is in staat om data te importeren en te exporteren
* is in staat data te verzamelen via papieren en online vragenlijsten (zoals ‘ePRO’)
* is in staat toezicht op de voortgang van de inclusie en de dataverzameling te houden
* is in staat medische termen en medicaties te coderen en is op de hoogte van de belangrijkste coderingssystemen voor medisch wetenschappelijk onderzoek
* is in staat queries op te stellen en antwoorden te verwerken
* is in staat reconciliatie van data uit te voeren
* is in staat om protocol deviaties te herkennen en deze te rapporteren
* is in staat (leesbare) rapportages en overzichten te generen
* is in staat bezoeken voor te bereiden van een CRA/monitor
* is in staat bezoeken voor te bereiden van een auditor
* is in staat data cleaning uit te voeren en is bekend met de verschillende (handmatige/automatische) methodes die hierbij gebruikt kunnen worden
* kent de procedures omtrent database (un)lock en is in staat dit uit te voeren
* is in staat de data en de bijbehorende documentatie voor lange termijn te archiveren (kopie van data naar deelnemende sites)
* is bekend met de Trial Master File (TMF) en welke documenten voor datamanagement hierin onder gebracht en bijgewerkt moeten worden (zoals DMP, CRF)
* heeft kennis van de principes van FAIR datamanagement; data moeten vindbaar (‘Findable’), toegankelijk (‘Accessible’), uitwisselbaar (‘Interoperable’) en herbruikbaar (‘Reusable’) zijn
* kent de voorwaarden waaraan voldaan moet zijn voordat data met andere partijen gedeeld mogen worden (is bekend met contracten zoals Data Transfer/Sharing Agreement)
 |
| Communicatie (Com) | * communiceert met betrokken partijen over planning, doel en kwaliteit van datamanagement (bijv. bij interim-analyse door DSMB, database-lock, amendementen)
* rapporteert bevindingen naar aanleiding van datamanagement aan het studieteam en andere belanghebbende partijen
* communiceert op een professionele manier die past bij de situatie met alle belanghebbende partijen
* kan trainingen geven
 |
| Samenwerken (SW) | * kan samenwerken in een multidisciplinair studieteam, sponsor/CRO en andere deelnemende onderzoekscentra buiten eigen organisatie
* kan samenwerken met een CRA/monitor en auditor en is in staat bevindingen door te voeren en te documenteren
* kan begeleiding geven aan een team van lokale datamanagers
* onderhoudt een relevant netwerk binnen en buiten de eigen organisatie
* stelt zich proactief op
 |
| Kennis en wetenschap (KW) | * heeft kennis van relevante wet- en regelgeving en (inter)nationale richtlijnen en operationele procedure beschrijvingen (SOPs)
* weet waar een gevalideerd eCRF aan moet voldoen (audit trail, toegangsminimalisatie, access management zoals persoonlijke accounts met juiste rollen en rechten, regelmatige en adequate back-ups etc)
* heeft kennis van de (verschillende) ontwikkelingsfasen van geneesmiddelen onderzoek en de verschillende classificaties van medische hulpmiddelen
* heeft kennis van de verschillende datatypes (CRF, PRO, lab, imaging etc.)
* heeft kennis van onderzoeksmethodologie binnen medisch wetenschappelijk onderzoek
* heeft kennis van de ‘data life cycle’
* heeft kennis hoe een onderzoeksprotocol is opgebouwd
* heeft basiskennis over de medisch ethische toetsing procedure door toetsingscommissies en bevoegde instanties
* heeft kennis van het informed consent proces
* heeft kennis met betrekking tot de validatie van vragenlijsten
* Heeft medische (basis) kennis of is in staat deze te vergaren
* heeft kennis van de vereisten voor data archivering bij zowel de verrichter als bij de deelnemende centra
 |
| Ethisch handelen (Eth) | * heeft begrip van ethische aspecten bij uitvoer van medisch wetenschappelijk onderzoek en bespreekt dit indien nodig
* handelt wetenschappelijk integer volgens de bestaande gedragscodes (is bekend met de Code Goed Gebruik, Code Goed Gedrag, VSNU gedragscode)
* is in staat de privacy van onderzoeksdeelnemers te waarborgen (is bekend met begrippen zoals privacy by design, data- en toegangsminimalisatie, pseudonimiseren/anonimiseren, versleutelen van gegevens, veilige data transfer en opslag, procedure melden datalekken)
 |
| Organisatie (Org) | * heeft kennis van de voor de uitvoer van een studie noodzakelijke structuur, (eigen) procedures (SOPs), bijeenkomsten (zoals ‘site initiation visit’ en ‘close out visit’) en trainingen
* heeft kennis over de vereiste documenten en draagt zorg voor de documentatie voor de uitvoering van het onderzoek
* heeft kennis van de organisatie onderdelen/betrokkenen die betrokken zijn bij de studie en wat hun taken zijn
 |
| Professionaliteit (Prof) | * organiseert eigen werkzaamheden zodanig dat overzicht wordt gehouden en dat tijdslijnen gehaald worden
* is in staat voldoende kennis te vergaren, onder andere door het volgen van (specifieke en algemene) (bij)scholing
* kent grenzen van eigen bevoegd- en verantwoordelijkheden en toont dit in de praktijk
* is zich bewust van de eigen maatschappelijke en professionele verantwoordelijkheid en handelt hiernaar
* is in staat te werken binnen relevante juridische en ethische kaders
 |

**3. Toetskaart**

**Toetsvormen:**

Kennistoets (KT): Een toets met vragen over beroepsgerichte, theoretische en vakgerichte kennis. Hiervoor kan de EMWO BROK, WMO-GCP toets gebruikt worden.

Casustoets (CS): Een toets gebaseerd op een authentieke casus: een gevalsbeschrijving in een beroepscontext. Hierin staan gebeurtenissen, vraagstukken of problemen beschreven, zoals die voorkomen in de beroepspraktijk. De student lost dit op of beoordeelt de ontstane situatie.

Vaardigheidstoets (VT): een toets waarbij de deelnemer demonstreert dat bepaalde beroepsvaardigheden correct en adequaat worden uitgevoerd.

Bijvoorbeeld: Simulatietoetsen Je krijgt korter of langer van tevoren een opdracht die uitgevoerd moet worden onder het oog van beoordelaars. De toets-opdracht geeft aan wat de situatie is waarin de deelnemers handelt en (vaak) ook met wie hij te maken krijgt.

Bijvoorbeeld: een groepsopdracht waarbij meerdere studenten centraal samenwerken met als doel het realiseren van een bepaald product: discussie over een onderwerp, een video analyseren, elkaar feedback geven, mogelijke oplossingen inventariseren.

Evaluatie (E): evaluatie van de competenties en of vaardigheid door beoordelaar. Bijvoorbeeld tijdens on-site visite.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr** | **Thema** |  | **Kenmerkende beroepssituaties** | **Competentiegebieden** | **Toetsvorm** |
|  |  |  |  | **DM** | **Com** | **SW** | **KW** | **Eth** | **Org** | **Prof** |  |
| **1** | Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek | 1.1 | Toon voldoende medische basiskennis. |  |  |  | x |  |  | x | KT |
| 1.2 | Benoem de belangrijkste aspecten van een onderzoeksprotocol (zoals primaire en secundaire eindpunten, doelstelling, in- en exclusiecriteria). |  |  |  | x |  |  |  | KT |
| 1.3 | Beschrijf onderzoeksmethodologiën beschreven in een onderzoeksprotocol zoals placebogebruik, noodzaak van een controlegroep, blindering, randomisatie en stratificatie. |  |  |  | x |  |  |  | KT |
| 1.4 | Beschrijf het belang van gevalideerde en gestandaardiseerde vragenlijsten. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| 1.5 | Schrijf de data management sectie van een onderzoeksprotocol en geef input voor overige secties van het onderzoeksprotocol die raken aan data management. | x | x | x | x |  |  |  | CS/VT |
| **2** | Ethische en veiligheid overwegingen | 2.1 | Omschrijf de belangrijkste ethische aspecten die van belang zijn bij medisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. |  |  |  | x | x |  |  | KT |
| 2.2 | Beschrijf de vereisten voor de bescherming van de rechten en privacy van proefpersonen volgens de lokale, nationale en internationale regelgeving. Kan dit praktisch toepassen en weet wat persoonsgegevens zijn, welke gegevens naar de sponsor mogen, kent het verschil tussen anoniem en pseudoniem en is bekend met de codelijsten zoals een subject identification log. |  | x |  | x | x |  | x | KT/VT |
| 2.3 | Handelt zorgvuldig en integer bij de verzameling van onderzoeksgegevens en spreekt bij het signaleren van schendingen ook anderen hierop aan. |  | x |  |  | x |  | x | CS |
| 2.4 | Benoem de typen ongewenste voorvallen die kunnen optreden tijdens medisch wetenschappelijk onderzoek benoemen, zoals AE’s, SAE’s, SADE’s, SAR’s, SUSAR’s en AESI’s. | x |  |  | x |  |  |  | KT/CS |
| 2.5 | Beschrijf de vereisten van (S)AE rapportage en de bijbehorende tijdslijnen. | x |  |  | x |  | x |  | KT |
| 2.6 | Laat kennis zien van de tijdslijnen van interim analyses en een DSMB. | x | x |  | x |  | x |  | KT |
| **3** | Ontwikkeling en Regelgeving | 3.1 | Beschrijf hoe de regelgeving en richtlijnen en lokale SOPs de (privacy) bescherming van proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek waarborgen (zoals o.a. WMO, AVG, GCP). |  |  |  | x | x |  |  | KT |
| 3.2 | Beschrijf welke goedkeuringsprocedures van belang zijn voordat er gestart kan worden met het onderzoek (METC, BI, en Lokale Uitvoerbaarheid (RvB). |  |  |  | x | x | x |  | KT |
| 3.3 | Beschrijf het doel van audits en inspecties (zowel door overheid als industrie) en weet daaraan mee te werken. |  | x | x | x |  | x | x | KT/CS |
| 3.4 | Beschrijf het doel van monitoring.  | x |  |  | x | x |  |  | KT |
| 3.5 | Beschrijf de basisprincipes van een informed consent procedure. |  |  |  | x | x |  |  | KT |
| 3.6 | Beschrijf aan welke eisen het informed consent moet voldoen om data te mogen registreren en in te zien.  | x | x |  | x | x |  |  | KT |
| 3.7 | Beschrijf een data life cycle. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| 3.8 | Beschrijf aan welke voorwaarden voldaan moet worden voordat data met andere partijen gedeeld mogen worden.  |  |  |  | x | x |  |  | KT |
| 3.9 | Beschrijf waar de FAIR principes voor staan en beschrijf het doel hiervan. | x |  |  | x | x |  |  | KT |
| **4** | Clinical Trial Operations (Projectorganisatie) | 4.1 | Laat zien hoe de wet- en regelgeving (zoals GCP en ISO14155) in de praktijk toegepast moeten worden, met name met betrekking tot dataverzameling en rapportage. | x |  |  | x | x |  |  | CS/VT/E |
| 4.2 | Laat zien hoe het proces en de uitvoering van datamanagement voor een medisch wetenschappelijk onderzoek volgens (lokale) procedures en handleidingen worden uitgevoerd. | x |  | x |  |  | x | x | VT/E |
| 4.3 | Beschrijf de organisatie van medisch wetenschappelijk onderzoek binnen de eigen afdeling en samenwerkende partijen (procedures, afspraken, administratie). |  | x | x |  |  | x | x | KT |
| 4.4 | Benoem de specifieke taken, bevoegdheden en rollen binnen het multidisciplinaire studieteam. |  | x | x |  |  | x | x | KT |
| 4.5 | Laat zien hoe je de uitvoering van de monitoring samen met de CRA/monitor voorbereidt.  | x | x | x |  |  | x | x | VT/E |
| 4.6 | Laat zien hoe je rekening houdt met zaken die invloed hebben op de werkorganisatie en planning (interim-analyse, database-lock, SAE-rapportage) en hoe je dit organiseert (eventueel in samenwerking met anderen). |  | x | x |  |  | x | x | CS/VT/E |
| 4.7 | Laat zien dat je een training kan geven over het datamanagement van een studie. | x | x |  |  |  | x |  | VT/E |
| **5** | Site Management | 5.1 | Beschrijf hoe men toezicht kan houden op de voortgang van de inclusie en de dataverzameling.  | x | x |  |  |  | x |  | KT |
| 5.2 | Beschrijf het principe van protocol compliance. |  |  |  | x |  |  |  | KT |
| **6** | Professioneel Leiderschap | 6.1 | Beschrijf de rol van een centraal datamanager in het bewaken van de kwaliteit van de data. | x |  | x |  |  | x | x | KT/CS |
| 6.2 | Beschrijf hoe voldoende kennis vergaard kan worden en hoe ontbrekende kennis aangevuld kan worden. |  |  |  | x |  |  |  x | E |
| 6.3 | Laat zien hoe een professioneel netwerk kan worden onderhouden binnen en buiten de organisatie. |  | x | x |  |  | x | x | E |
| 6.4 | Laat zien dat je effectief kan samenwerken op het gebied van datamanagement en monitoring.  |  | x | x |  |  | x |  | E |
| 6.5 | Laat zien dat je om kunt gaan met conflicten. |  | x | x |  |  |  | x | CS/VT |
| 6.6 | Laat zien wat je doet als data onvolledig is. | x | x | x |  |  | x | x | CS/VT/E |
| **7** | Communicatie en teamwork | 7.1 | Laat communicatievaardigheden zien passend bij de situatie. |  | x | x |  |  |  | x | VT/E |
| 7.2 | Geef voorbeelden van mogelijke protocolafwijkingen, wie geïnformeerd dient te worden en wat mogelijke acties zouden kunnen zijn ter correctie en voorkoming in de toekomst.  | x | x | x |  |  | x | x | VT/CS |
| 7.3 | Signaleer potentiële (S)AEs en verzeker dat alle betrokken partijen geïnformeerd worden. | x | x | x | x |  |  | x | CS/E |
| 7.4 | Verzorg een rapportage of overzicht (van bijvoorbeeld: alle safety data voor een DSMB meeting) die voldoet aan alle vooraf gestelde vereisten zoals afgesproken met betrokken partijen.  | x | x | x |  |  | x | x | VT/E |
| **8** | Data Management en Informatica | 8.1 | Beschrijf waar een gevalideerd eCRF aan moet voldoen (audit trail, toegangsminimalisatie, access management zoals persoonlijke accounts met juiste rollen en rechten, regelmatige en adequate back-ups etc). | x |  |  | x | x |  |  | KT |
| 8.2 | Beschrijf wat audit trail en change control zijn, wanneer dit plaats vindt en hoe dit werkt bij een (e)CRF. Laat kennis zien van de GCP vereisten op dit gebied. | x |  |  | x |  |  |  | KT/VT |
| 8.3 | Heeft kennis van eCRF systemen door middel van training. Beschrijf hoe kennis van eCRF systemen up to date blijft. | x |  |  |  |  |  | x | E/KT |
| 8.4 | Laat zien hoe een (e)CRF ontworpen moet worden en waar het aan moet voldoen om gebruiksvriendelijk te zijn. | x |  | x | x | x |  | x | VT/E |
| 8.5 | Laat zien hoe het (e)CRF getest moet worden en welke documentatie hierbij van toepassing is. | x | x | x |  |  | x |  | VT/E |
| 8.6 | Beschrijf welke informatie belangrijk is bij het instellen van de randomisatie. | x |  | x | x |  |  |  | KT |
| 8.7 | Beschrijf de databronnen binnen een studie en waar je rekening mee moet houden bij de verwerking van gegevens (bijvoorbeeld eCRF data versus papieren vragenlijst data, grootte van bestanden). | x |  |  | x |  | x |  | KT |
| 8.7 | Beschrijf de begrippen validatie, query, data-lock in het datamanagementproces. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| 8.9 | Beschrijf welke validaties er zijn en waarom bepaalde queries gesteld worden. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| 8.10 | Beschrijf wat een DMP is, welk doel het dient, hoe het tot stand komt en welke aspecten hierin zijn opgenomen. | x | x | x | x | x |  | x | KT |
| 8.11 | Beschrijf wat een DVP is, welk doel het dient, hoe het tot stand komt en welke aspecten hierin zijn opgenomen. | x | x | x | x | x |  | x | KT |
| 8.12 | Beschrijf de documenten die in het TMF zijn opgenomen en waarom deze bewaard moeten worden. | x |  |  | x |  | x |  | KT |
| 8.13 | Beschrijf het principe van medisch coderen en welke coderingssystemen voor medisch wetenschappelijk onderzoek er zoal zijn. Laat zien hoe je medische termen en/of medicaties codeert. | x |  |  | x |  |  |  | KT/VT |
| 8.14 | Beschrijf de verschillende wijzen van registreren van een onderzoeksdeelnemer voor een medisch wetenschappelijk onderzoek. | x |  |  | X |  |  |  | KT |
| 8.15 | Beschrijf hoe een SAE geregistreerd dient te worden per specifieke studie.  | x |  |  | x |  |  | x | CS/VT |
| 8.16 | Laat zien hoe je data importeert en wat hier de vereisten aan zijn (en hoe je weet welke vereisten er van toepassing zijn). | x |  |  | x |  |  |  | VT/E |
| 8.17 | Beschrijf waar reconciliatie van data uit kan bestaan en laat zien hoe je reconciliatie van data moet uitvoeren. | x | x | x | x |  | x |  | KT/E |
| 8.18 | Laat zien hoe je cleaning van data moet uitvoeren. | x |  |  | x |  |  |  | VT/E |
| 8.19 | Beschrijf de procedures omtrent database (un)lock en laat zien hoe je deze uitvoert. | x | x | x | x |  |  |  | KT |
| 8.20 | Laat zien hoe je data exporteert en wat hier de vereisten aan zijn (en hoe je weet welke vereisten er van toepassing zijn). | x |  |  | x |  |  |  | VT/E |
| 8.21 | Beschrijf de vereisten voor data archivering bij zowel de verrichter als bij de deelnemende centra. | x |  |  | x |  |  |  | KT |