## 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 mbt 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 om een (e)CRF juist in te vullen volgens instructies.
* heeft kennis van methoden van dataverzameling
* heeft kennis van het proces van een audit trail
* heeft kennis van de relatie tussen protocol en (e)CRF
* kent de principes van coderen van medische termen en medicaties en is op de hoogte van de belangrijkste coderingssystemen voor medisch wetenschappelijk onderzoek
* is in staat om protocol deviaties te herkennen en signaleert deze
* kent de voorwaarden waaraan voldaan moet zijn voordat data van proefpersonen in het (e)CRF verzameld mogen worden
* kent de voorwaarden waaraan voldaan moet zijn voordat data met andere partijen gedeeld mogen worden
* heeft kennis en begrip van het datamanagement proces en het data management plan
* heeft kennis van de voortgangsrapportage en veiligheidsrapportage
 |
| Communicatie (Com) | * communiceert met betrokken partijen over doel en kwaliteit van datamanagement
* 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
 |
| Samenwerken (SW) | * kan samenwerken in een multidisciplinair studieteam en met sponsor/CRO
* 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
* heeft kennis van de (verschillende) ontwikkelingsfasen van geneesmiddelen onderzoek en de verschillende classificaties van medische hulpmiddelen
* heeft basiskennis van onderzoeksmethodologie binnen medisch wetenschappelijk onderzoek
* heeft kennis hoe een onderzoeksprotocol is opgebouwd om het datamanagement uit te kunnen voeren
* heeft basiskennis over de medisch ethische toetsing procedure door toetsingscommissies
* heeft kennis van het informed consent proces
 |
| Ethisch handelen (Eth) | * stelt de rechten en belangen van deelnemende proefpersonen voorop
* heeft begrip van ethische aspecten bij uitvoer van medisch wetenschappelijk onderzoek en bespreekt dit indien nodig
* is in staat privacy te waarborgen
* handelt wetenschappelijk integer
 |
| Organisatie (Org) | * heeft kennis van de voor de uitvoer van een studie noodzakelijke structuur, (eigen) procedures (SOPs), bijeenkomsten en trainingen
* werkt samen met het studieteam om optimale dataregistratie te bewerkstelligen
* houdt vanuit eigen inhoudelijke expertise toezicht op werkprocessen en signaleert / communiceert (mogelijke) knelpunten
* documenteert adequaat en accuraat
* organiseert eigen werkzaamheden zodanig dat overzicht wordt gehouden en dat tijdslijnen gehaald worden
* heeft kennis over de vereiste documenten en documentatie voor de uitvoering van het onderzoek
 |
| Professionaliteit (Prof) | * is in staat voldoende kennis te vergaren, onder andere door het volgen van (specifieke en algemene) 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 hier naar
* 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 |  |  |  | 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 |
| **2** | Ethische en veiligheid overwegingen | 2.1 | Beschrijf de vereisten van (S)AE rapportage en de bijbehorende tijdslijnen. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| 2.2 | Kan 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 |
| 2.3 | 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 codelijst proefpersoonidentificatie. |  | x |  | x | x |  |  | KT/VT |
| 2.4 | Laat kennis zien van de tijdslijnen van interim analyses en een DSMB. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| 2.5 | Omschrijf de belangrijkste ethische aspecten die van belang zijn bij medisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. |  |  |  | x | x |  |  | KT |
| 2.6 | Handelt zorgvuldig en integer bij de verzameling van onderzoeksgegevens en spreekt bij het signaleren van schendingen ook anderen hierop aan |  | x |  |  | x |  | x | CS |
| **3** | Ontwikkeling en Regelgeving | 3.1 | Beschrijf de basisprincipes van een informed consent procedure. |  |  |  | x | x |  |  | KT |
| 3.2 | Leg uit aan welke eisen het informed consent moet voldoen om data te mogen registreren en in te zien.  | x | x |  | x | x |  |  | KT/CS/VT |
| 3.3 | Beschrijf hoe de regelgeving en richtlijnen de (privacy) bescherming van proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek waarborgen (zoals o.a. WMO, AVG, GCP). |  |  |  | x | x |  |  | KT |
| 3.4 | Beschrijf het doel van audits en inspecties (zowel door overheid als industrie) en weet daaraan mee te werken. |  |  | x | x |  |  |  | KT |
| 3.5 | Beschrijf het doel van een delegation log en welke personen en rollen hierop vermeld moeten worden. | x |  |  | x |  | x |  | KT/VT |
| 3.6 | Beschrijf de doelen van monitoring. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| **4** | Clinical Trial Operations (Projectorganisatie) | 4.1 | Benoem de specifieke taken, bevoegdheden en rollen binnen het multidisciplinaire studieteam. |  | x | x |  |  | x | x | KT/VT |
| 4.2 | Beschrijf wat van invloed is op je werkorganisatie en planning (interim-analyse, database-lock, SAE-rapportage) en hoe je dit organiseert (eventueel in samenwerking met anderen). | x | x | x |  |  | x | x | CS/VT |
| 4.3 | Beschrijf hoe de GCP richtlijnen in de praktijk toegepast moeten worden, met name met betrekking tot dataverzameling en rapportage. | x | x | x |  |  | x | x | CS/VT |
| 4.4 | Beschrijf het proces en de uitvoering van datamanagement voor een medisch wetenschappelijk onderzoek volgens (lokale) procedures en handleidingen. | x |  | x |  |  | x | x | VT |
| 4.5 | Toon kennis van het elektronisch patiëntendossier en afdelingsspecifieke procedures en afspraken. | x |  |  |  |  | x | x | VT |
| 4.6 | Beschrijf de organisatie van medisch wetenschappelijk onderzoek binnen de eigen afdeling (procedures, afspraken, administratie). |  |  |  |  |  | x | x | VT |
| **5** | Site Management | 5.1 | Beschrijf wat een ISF is en welke documenten de datamanager moet toevoegen.  |  |  |  | x |  | x |  | KT |
| 5.2 | Beschrijf het principe van protocol compliance.  |  |  |  | x |  |  |  | KT |
| 5.3 | Benoem welke vaardigheden ingezet moeten worden om een visite van een monitor goed voor te bereiden, te begeleiden, af te ronden en de acties op te volgen.  |  | x | x |  |  | x | x | VT |
| **6** | Professioneel Leiderschap | 6.1 | Laat zien dat je om kunt gaan met conflicten. |  | x | x |  |  | x | x | VT |
| 6.2 | Toon hoe de kwaliteit van datamanagement bewaakt wordt en beschrijf de rol van een lokaal datamanager daarin. | x |  | x |  |  | x | x | CS/VT |
| 6.3 | Is in staat voldoende kennis te vergaren en weet hoe ontbrekende kennis aangevuld kan worden. |  |  |  |  |  |  |  x | E |
| 6.4 | Heeft inzicht welke data nog onvolledig is en spreekt diegene aan die deze informatie kan aanleveren. | x | x | x |  |  | x | x | VT |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Nr** | **Thema** |  | **Kenmerkende beroepssituaties** | **Competentiegebieden** | **Toetsvorm** |
|  |  |  |  | **DM** | **Com** | **SW** | **KW** | **Eth** | **Org** | **Prof** |  |
| **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, hoe dit teruggekoppeld kan worden aan de onderzoeker en wat een mogelijke oplossing zou kunnen zijn. | x | x | x |  |  | x | x | VT/CS |
| 7.3 | Signaleer potentiële (S)AEs en koppel dit terug aan de onderzoeker. | x | x | x |  |  |  | x | CS/E |
| **8** | Data Management en Informatica | 8.1 | Vul tijdig en op correcte wijze het (e)CRF in (data entry). | x |  |  |  |  |  | x | VT |
| 8.2 | Beschrijf het principe van coderen en welke coderingssystemen (zoals CTCAE) er zijn. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| 8.3 | Kent basisprincipes informatieveiligheid (gebruikt persoonlijke accounts, lees- en schrijfrechten en bewaart inloggegevens op een veilige manier). |  |  |  |  |  |  | x | KT |
| 8.4 | Laat zien hoe je kunt helpen bij het testen van het (e)CRF voor de gebruiker. | x |  |  |  |  |  |  | VT |
| 8.5 | 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 |
| 8.6 | Beschrijf welke validaties er zijn en waarom bepaalde queries gesteld worden. | x |  |  |  |  |  |  | KT |
| 8.7 | Beschrijf de begrippen validatie, query, data-lock in het datamanagementproces. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| 8.8 | Beschrijf de verschillende wijzen van registreren van een proefpersoon voor een medisch wetenschappelijk onderzoek. | x |  |  | x |  |  |  | KT |
| 8.9 | Heeft kennis van eCRF systemen door middel van training. Beschrijf hoe kennis van eCRF systemen up to date blijft. | x |  |  |  |  |  | x | E |
| 8.10 | Beschrijf hoe een SAE geregistreerd dient te worden per specifieke studie. | x |  |  | x |  |  | x | CS/VT |
| 8.11 | Beschrijf wat brongegevens (source data) zijn en leg uit wat source data verification inhoudt. | x |  |  | x |  |  |  | KT |