

MEDICAL AFFAIRS

# COMPETENTIE MATRIX



MEDICAL AFFAIRS

# COMPETENTIEMATRIX

**De Medical Affairs Competentiematrix is namens de NVFG ontwikkeld met input van een grote en diverse groep Medical Affairs Professionals van verschillende bedrijven.**

De matrix geeft een overzicht van de verschillende werkzaamheden die door de gehele Medical Affairs Afdeling worden uitgevoerd. Wie binnen deze afdeling verantwoordelijk is voor welke taken, kan per bedrijf verschillen. Ook beschrijft de matrix de verschillende competenties die nodig zijn om het werk binnen Medical Affairs goed te kunnen uitvoeren.

We hopen dat de matrix ons helpt om allemaal dezelfde taal te spreken als we het hebben over onze werkzaamheden, verantwoordelijkheden en ontwikkeling.

Dit document is een richtgevend document. De werkzaamheden van Medical Affairs kunnen per bedrijf verschillen.

Disclaimer: alle werkzaamheden en activiteiten dienen ten alle tijden compliant te zijn met de huidige wet-en regelgeving en de SOPs van het betreffende bedrijf.

The logo for NVFG Medical Affairs features the text 'NVFG' in a large, bold, black sans-serif font. To the right of 'NVFG' is a stylized graphic consisting of several curved, overlapping lines that resemble a globe or a signal. Below 'NVFG' is the text 'MEDICAL AFFAIRS' in a smaller, black, all-caps sans-serif font. A thin horizontal line is positioned directly beneath the words 'MEDICAL AFFAIRS'.

**NVFG**  
MEDICAL AFFAIRS

## OVERZICHT EN BESCHRIJVING

# WERKGEBIEDEN

### **Medische Wetenschappelijke kennis**

Pagina 5

---

De Medical Affairs Professional is wetenschappelijk kennisexpert op het gebied van de aangewezen geneesmiddel(en) en gerelateerde aandoeningen behandelmogelijkheden en de gezondheidszorg in het algemeen, kennis op het gebied van HEOR, PRO (Patient Reported Outcomes), zorgstelsel en vergoedingsstelsel en kan deze kennis plaatsen en toepassen in de juiste context.

### **Intern wetenschappelijk expert**

Pagina 6

---

De Medical Affairs Professional past zijn/haar wetenschappelijke kennis toe in samenwerking met de verschillende afdelingen teneinde een gerichte bijdrage te leveren aan het behalen van de overkoepelende strategische bedrijfsdoelstellingen.

### **Uitwisseling van wetenschappelijke informatie**

Pagina 7

---

De Medical Affairs Professional wisselt kennis en wetenschappelijke informatie uit met externe stakeholders zoals beroepsbeoefenaren, patiëntenorganisaties en andere belangrijke stakeholders/beslissers in de gezondheidszorg op uiteenlopende manieren. Informatie in lijn met het patiëntbelang wordt uitgewisseld en inzichten worden opgedaan en in context geplaatst.

### **External Expert Engagement**

Pagina 8

---

De Medical Affairs Professional ontwikkelt en onderhoudt een effectief netwerk van relevante External Experts (zoals arts, apotheker, zorgverzekeraar, Raad van bestuur) (zorg) instellingen en (onderzoeks-) organisaties.

### **Klinische studies en data verzameling**

Pagina 9

---

De Medical Affairs Professional ontwikkelt, begeleidt en ondersteunt wetenschappelijk onderzoek en data verzameling in verschillende fases en situaties, waarbij zinvolle datageneratie centraal staat.

### **Patiënt gerelateerde activiteiten**

Pagina 10

---

De Medical Affairs Professional faciliteert toegang tot de juiste zorg, medicatie en informatie voor de patiënt, en behartigt de belangen van de patiënt binnen het bedrijf.

### **Compliance en Ethiek**

Pagina 11

---

De Medical Affairs Professional is op de hoogte van en compliant met de wet-en regelgeving en bedrijfs SOPs en LOPs, en is een rolmodel op het gebied van compliance en ethiek binnen het bedrijf.

## OVERZICHT EN BESCHRIJVING

# COMPETENTIES



### **Kennis en wetenschap**

Diepgaande, actuele en uitgebreide kennis van de zorg en het zorgstelsel in het algemeen en het therapeutisch gebied in het bijzonder opbouwen en onderhouden, en deze in context weten te plaatsen en toe te passen. Kennis van lokale wet -- en regelgeving en interne SOPs, wetenschappelijk onderzoek en implementatie hiervan opbouwen, onderhouden effectief toepassen.



### **Communicatie**

Ideeën en informatie helder, overtuigend en duidelijk kunnen uitwisselen zodanig dat de essentie wordt begrepen en inzichten worden verkregen met een effectief gebruik van de bestaande communicatiemiddelen. Inschatten van en zich aanpassen aan het niveau en het standpunt van de gesprekspartner(s), waarbij verschillende gespreks-, luister en presentateertechnieken kunnen worden gebruikt.



### **Samenwerking en partnerschap**

Samen met interne en externe stakeholders streven naar een gemeenschappelijk doel, waarbij de samenwerking gebaseerd is op wederzijds vertrouwen en respect en het nemen van verantwoordelijkheid. Anderen kunnen bewegen tot het nastreven van gemeenschappelijke resultaten. Het effectief bouwen en onderhouden van relaties en een netwerk.



### **Strategie en planning**

In staat zijn grote lijnen te zien, te anticiperen op ontwikkelingen op lange termijn, trends te herkennen en in scenario's te denken. Ontwikkelen van missie en visie. Effectief de juiste acties, mensen, tijd of middelen inzetten om bepaalde doelen te bereiken, de voortgang te monitoren en zo nodig bij te sturen.



### **Ondernemerschap**

Proactief kansen signaleren en/of creëren en hierop acteren met als doel waarde toe te voegen voor patiënten, zorgverleners en de interne organisatie. Zelfstandig functioneren, initiatief nemen en gecalculerde risico's nemen om een doel te bereiken.



### **Organisatiesensitiviteit**

Begrijpen en aanvoelen hoe de formele en informele structuur van de organisatie werkt, waar de toegevoegde waarde van Medical Affairs binnen het bedrijf ligt en je erbinnen bewegen om de gewenste resultaten te bereiken.










### **Maatschappelijk bewust handelen**

In het belang van de patiënt, zijn omgeving en van de maatschappij handelen, een sterk ethisch kompas hebben. Met integriteit, betrouwbaarheid handelen en verantwoordelijkheid nemen voor beslissingen en acties. Compliance met lokale wet- en regelgeving en interne SOPs borgen en uitdragen.

## MEDISCH WETENSCHAPPELIJKE KENNIS

### Specificatie

	Kennis en wetenschap 	Communicatie 	Samenwerking en partnerschap 	Strategie en visie 	Ondernemerschap 	Organisatiesensitiviteit 	Maatschappelijk handelen 	Basis	Ervaren	Expert
Is wetenschappelijk expert op het gebied van aangewezen producten en bijbehorende ziektebeeld en behandelmogelijkheden en geneesmiddelen die een rol spelen bij behandeling	✓						✓	Heeft wetenschappelijke kennis van ziektegebied en behandeling en kan deze kennis goed inzetten	Wordt door interne en externe stakeholders gezien als wetenschappelijk expert. Beheerst kennis goed genoeg om het aan anderen over te dragen, kan verbanden leggen en in bepaalde context plaatsen	Kan met externe stakeholders op gelijkwaardig niveau (peer to peer) in gesprek gaan en heeft hierbij toegevoegde waarde in de discussie. Overziet de situatie in het zorgveld en wat dit betekent voor huidige en toekomstige portfolio
Blijft op de hoogte van ontwikkelingen rondom ziektebeeld en behandeling en gezondheidszorg, onder andere d.m.v. bijhouden vakliteratuur en bijwonen van congressen en uitwisselen van kennis met externe stakeholders	✓	✓		✓				Weet op welke wijze actuele informatie over de huidige portfolio te verkrijgen is	Houdt actief (nieuwe) ontwikkelingen bij die betrekking hebben op zowel de korte en lange termijn voor huidige en toekomstige portfolio's	Gaat proactief op zoek naar extra informatie, anticipeert op aankomende informatie. Acteert en anticipeert op de (nieuwe) ontwikkelingen en mogelijke gevolgen door verbanden te leggen en deze intern en extern gevraagd en ongevraagd te delen
Kan wetenschappelijke artikelen analyseren, in context plaatsen, op waarde en impact beoordelen	✓			✓	✓			Begrijpt opzet en de essentie van een wetenschappelijk artikel, kan hoofd- en bijzaken van elkaar scheiden. Heeft algemeen begrip van termen als impactfactor, meta-analyse etc	Kan de wetenschappelijke robuustheid van een artikel inschatten. Begrijpt statistische analyses en kan de informatie in context plaatsen van het behandellandschap	Kan resultaten in breder context plaatsen binnen bestaande behandelparadigma en vertalen naar een te verwachten impact
Kan informatie op congressen analyseren, in context plaatsen en op waarde en impact beoordelen	✓			✓	✓			Maakt zelfstandig een congresplan met sessies die aansluiten op het aangewezen product en/of ziektebeeld	Begrijpt de context van sessies binnen een congres, kan de discussies tijdens de sessies duiden. Kan de informatie in een breder perspectief plaatsen dan eigen product of therapeutisch gebied	Voert n.a.v. de sessies discussies met NL External Experts. Weet de inhoud te duiden en vertalen en plaatsen naar de Nederlandse situatie

Specificatie	 Kennis en wetenschap  Communicatie  Samenwerking en partnerschap  Strategie en visie  Ondernemerschap  Organisatiesensitiviteit  Maatschappelijk handelen							WERKGEBIED		
	★ Basis			★★ Ervaren			★★★ Expert			
Is actief deelnemer aan Cross functionele team(s), draagt bij aan strategie en activiteiten	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Is aanwezig bij cross functionele meetings en begrijpt de verschillende rollen, voert acties reactief uit	Is actief deelnemer binnen het cross functionele team, geeft inzichten uit interacties met External experts terug en voert activiteiten proactief uit	Bepaalt mede de Medische strategie en activiteiten in het cross functionele team en is leidend in het uitzetten van de medische activiteiten
Stelt Medisch Plan op in lijn met en ter versterking van Brand overige interne plannen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Begrijpt hoe een medisch plan is samengesteld en geeft hier reactief input in	Stelt zelfstandig een medisch plan op inclusief budget, en kan dit monitoren en bijstellen gedurende het jaar indien nodig	Kan de toegevoegde waarde van het Medisch plan voor andere interne stakeholders inschatten en communiceren
Vertaalt wetenschappelijke kennis en inzichten door naar strategieën en praktische toepassing	✓			✓	✓	✓		Begrijpt welke wetenschappelijke kennis en inzichten voor het bedrijf relevant is	Vertaalt de inzichten en kennis naar praktische toepassing	Vertaalt de inzichten en kennis proactief naar strategie en praktische toepassing
Levert wetenschappelijke ondersteuning aan interne stakeholders (oa marketing, market access, sales)	✓	✓	✓			✓		Geeft op verzoek onder begeleiding van een ervaren collega wetenschappelijke ondersteuning aan interne stakeholders	Geeft op verzoek zelfstandig wetenschappelijke ondersteuning aan interne stakeholders	Signaleert proactief wanneer wetenschappelijke informatie relevant is voor verschillende interne stakeholders en levert proactief ondersteuning
Ondersteunt Market Access in dossiervorming en discussies met Market Access Stakeholders	✓	✓	✓		✓	✓	✓	Ondersteunt op verzoek en onder begeleiding Market Access	Ondersteunt op verzoek zelfstandig Market Access in dossiervorming en neemt deel aan discussies met Market Access Stakeholders	Heeft begrip voor impact van wetenschappelijke data op de Market Access discussie en weet de data op de juiste manier te vertalen. Pakt hier een proactieve rol in
Levert schriftelijke updates en uitleg van wetenschappelijke onderwerpen aan interne stakeholders afgestemd op kennisniveau en (afdelings)belangen	✓	✓	✓	✓		✓		Kan een samenvatting maken van de relevante wetenschappelijke informatie	Begrijpt het belang van wetenschappelijke informatie voor de verschillende interne stakeholders. Kan deze samenvatten afgestemd op het niveau van de stakeholder	Begrijpt het belang van wetenschappelijke informatie voor de verschillende interne stakeholders. Kan deze in context plaatsen en duiden
Levert schriftelijke en face to face wetenschappelijke training en updates aan interne stakeholders afgestemd op kennisniveau en (afdelings)belangen	✓	✓	✓	✓		✓		Voert aan de hand van bestaand materiaal en onder begeleiding een training uit	Voert zelfstandig een training uit aan de hand van bestaand materiaal en afgestemd op de behoeftes en kennisniveau van de stakeholders. Is in staat om bestaand materiaal te updaten	Ontwikkelt en voert zelfstandig trainingen uit op basis van de beschikbare informatie. Heeft kennis van diverse werkvormen en weet deze ook toe te passen
Ontwikkelt materialen voor uitwisseling van wetenschappelijke informatie	✓	✓	✓	✓			✓	Kan input geven voor wetenschappelijk materiaal	Ontwikkelt op verzoek zelfstandig materialen voor wetenschappelijke uitwisseling	Signaleert behoeftes en ontwikkelt daarop proactief en zelfstandig materialen voor de uitwisseling van wetenschappelijke informatie



## UITWISSELING VAN WETENSCHAPPELIJKE INFORMATIE (1/2)

### Specificatie

Kennis en wetenschap	Communicatie	Samenwerking en partnerschap	Strategie en visie	Ondernemerschap	Organisatieactiviteit	Maatschappelijk handelen

								★ Basis	★★ Ervaren	★★★ Expert
Beantwoordt medische vragen van zorgverleners en patiënten en bespreekt reactief en op verzoek patiënt cases met zorgverleners, zowel mondeling als per mail	✓	✓						Beantwoordt de vragen die er zijn op tijd op basis van de SmPC	Vraagt door naar eventueel onderliggende vragen of kan de vraag laten specificeren. Signaleert op basis van binnengekomen vragen eventuele trends of risico's	Wordt door interne en externe stakeholders gezien als medisch inhoudelijk expert en pro-actief door hen benaderd
Is op de hoogte van de processen rondom Adverse Events. Signaleert, analyseert en acteert op safety signalen en Adverse Events, vraagt deze uit tijdens interacties en meldt deze binnen de daarvoor vastgestelde tijd conform wet en regelgeving en bedrijfs SOPs en LOPs	✓	✓					✓	Is compliant met wet-en regelgeving en bedrijfs LOPs en SOPs mbt AE reporting.	Signaleert trends en herkent verborgen Adverse Events.	Signaleert trends en herkent verborgen Adverse Events
Signaleert, analyseert en communiceert trends nav medische vragen en discussies		✓	✓				✓	NA	Signaleert en analyseert trends en casuïstiek en communiceert deze intern	Kan n.a.v. de analyse een plan ontwikkelen hoe hiermee om te gaan naar de toekomst toe
Verschaft schriftelijke wetenschappelijke informatie aan verschillende externe stakeholders	✓	✓		✓				Is in staat om onder begeleiding op een gestandaardiseerde manier wetenschappelijke informatie schriftelijk te verschaffen	Verschaft zelfstandig de wetenschappelijke informatie aan de ontvanger en kan deze ook aan passen aan de behoefte van de ontvanger	Stelt communicatieplan op. Is eindverantwoordelijk over de schriftelijke wetenschappelijke communicatie en is in staat om vervolgcacties te ondernemen
Verzamelt actief inzichten, zet deze in context en weet deze te duiden	✓	✓		✓	✓			Formuleert opgedane inzichten uit interacties en kan deze aan de relevante interne stakeholder(s) terugkoppelen	Verzamelt actief inzichten door in een interactie vragen te stellen, te luisteren en door te vragen. Is in staat deze inzichten in context te plaatsen	Verzamelt inzichten pro actief, plaatst ze in context en formuleert vervolgcacties
Geeft reactief informatie over off-label gebruik of niet-geregistreerde indicaties of de pijnlijn	✓	✓						Kan op een gestandaardiseerde en compliant manier informatie overbrengen	Kan op een gestandaardiseerde en compliant manier informatie overbrengen en kan het in perspectief plaatsen. Vraagt door om de informatie aan de ontvanger te kunnen aanpassen	Kan de vraag en de informatie in perspectief plaatsen, is in staat eventuele vervolgcacties te ondernemen en signaleert trends aan de hand van de vragen
Geeft wetenschappelijke presentaties, toegespitst op behoefte en niveau van publiek	✓	✓					✓	Houdt een helder en samenhangend betoog. Brengt structuur in een presentatie (inleiding, samenvatting/conclusie)	Stemt presentatie af op de behoefte van het publiek. Maakt gebruik van interactieve presentatietechnieken en hulpmiddelen zoals flipover. Vraagt actief om feedback	Maakt de presentatie toegespitst op het publiek. Kan flexibel schakelen naar gelang vragen vanuit publiek. Gebruikt tijdens presentaties houding, gebaren, mimiek en stem om aandacht te krijgen en vast te houden
Voert face to face gesprekken over wetenschappelijke onderwerpen met verschillende stakeholders	✓	✓	✓	✓	✓		✓	Heeft basale medisch inhoudelijke kennis en wetenschappelijke kennis. Bereid gesprekken voor; met een agenda en SMART doelstellingen. Heeft kennis van de opbouw van een gesprek	Kan gesprek aanpassen aan behoeftes van gesprekspartner zonder oog te verliezen voor het interne belang. Heeft in dept medisch inhoudelijke en wetenschappelijke kennis om een peer to peer gesprek te voeren, creëert follow up	Kan enthousiasmeren en heeft peer-to-peer gesprekken. Kan omgaan met weerstan en bespreekt moeilijk of ongemakkelijke onderwerpen op een prettige en constructieve manier

## UITWISSELING VAN WETENSCHAPPELIJKE INFORMATIE (2/2)

### Specificatie

Kennis en wetenschap	Communicatie	Samenwerking en partnerschap	Strategie en visie	Ondernemerschap	Organisatiesensitiviteit	Maatschappelijk handelen

Specificatie	Basis	Ervaren	Expert
Organiseert wetenschappelijk relevante Adviesraden	✓	✓	✓
Ontwikkelt samen met de relevante medische experts nascholingsactiviteiten (CME) voor medische professionals	✓	✓	✓
	Kan een Adviesraad organiseren onder begeleiding, waarbij de voorafgestelde doelen zijn behaald	Organiseert zelfstandig Adviesraden waarbij het voorafgestelde doel wordt behaald	Heeft meerdere Adviesraden zelf gepland en georganiseerd met duidelijk doel en follow up. Begeleidt anderen in het organiseren van Adviesraden
	Organiseert onder begeleiding nascholingsbijeenkomsten	Organiseert zelfstandig nascholingsbijeenkomsten, die als goed zijn beoordeeld door de deelnemers. Ontwikkelt aan de hand van veel gestelde vragen, trends, etc zelfstandig CME's. Formuleert leerdoelen en weet deze door de opbouw en inhoud van de CME ook te behalen	Maakt gebruik van diverse werkvormen en digitale middelen (blended learning) om state of the art CMEs te ontwikkelen. Begeleidt anderen in het organiseren van nascholingsbijeenkomsten

## EXTERNAL EXPERT ENGAGEMENT











### Specificatie

Kennis en wetenschap	Communicatie	Samenwerking en partnerschap	Strategie en visie	Ondernemerschap	Organisatiesensitiviteit	Maatschappelijk handelen

Specificatie	Basis	Ervaren	Expert
Identificeert (nieuwe) EEs (External Expert) en rising stars en brengt netwerken in kaart	✓	✓	✓
Maakt een EE-strategie en planning op basis van Medisch Plan		✓	✓
Ontwikkelt en behoudt een goede werkrelatie met External Experts, (zorg)instellingen en organisaties	✓	✓	✓
	Heeft bestaande netwerken in kaart en houdt contact in stand	Identificeert nieuwe EE en rising stars en netwerken, bouwt hiermee een peer to peer relatie op	Is in staat het hele EE netwerk te ontwikkelen naar de toekomst toe en gaat daarbij ook buiten de gebaande paden
	Voert bestaande EE strategie en plan uit	Denkt mee over de ontwikkeling en uitvoering van een EE-strategie en planning uit	Ontwikkelt zelf een EE-strategie en planning en begeleidt anderen hierin
	Neemt bestaand netwerk over. Relaties op basis van positie binnen het bedrijf	Bouwt en onderhoudt zelfstandig een netwerk. Relaties op basis van vertrouwen en behoefte	Heeft partnerships met netwerk, wordt actief door hen benaderd. Kan beroep doen op netwerk daar waar het voor de business nodig is. Gelijkwaardige relatie op basis van vertrouwen en respect










# KLINISCHE STUDIES EN DATA VERZAMELING

Specificatie	 Kennis en wetenschap  Communicatie  Samenwerking en partnerschap  Strategie en visie  Ondernemerschap  Organisatiesensitiviteit  Maatschappelijk handelen							 <b>Basis</b>			 <b>Ervaren</b>			 <b>Expert</b>		
	Ondersteunt Clinical Operations met site selection, pre-feasibility, geneesmiddelen presentaties voor door hen begeleide studies	✓	✓	✓	✓	✓			Is onder begeleiding betrokken bij site selection, pre-feasibility en/of het informeren van investigators door geneesmiddelpresentatie	Is zelfstandig betrokken bij site selection, pre-feasibility en/of het informeren van investigators door geneesmiddelenpresentatie	Doet zelfstandig site selection, pre-feasibility en informeren van investigators. Is actief betrokken bij issue management en verbetering van processen					
Is onderdeel van en ondersteunt de goedkeuringsprocedure voor Investigator Initiated Studies	✓		✓					Begrijpt goedkeuringsprocedure en tijdslijnen ondersteunt dit proces onder begeleiding	Ondersteunt zelfstandig de interne goedkeuringsprocedure en communiceert hierover met Investigator	Heeft naast ondersteuning ook een bepalende rol in de goedkeuringsprocedure voor Investigator Initiated Studies						
Begeleidt proces rondom Investigator Initiated Studies (contract, budget, timelines)		✓	✓	✓	✓		✓	Begrijpt proces en tijdslijnen	Kan zelfstandig proces begeleiden en weet hoe te acteren bij issues.	Kan eindverantwoordelijkheid nemen mbt IIS en is beslisnemer mbt contract, tijdslijnen en issuemangement etc						
(Co-)ontwerpt Company Initiated Study protocol	✓	✓	✓	✓	✓		✓	NA	Kan onder begeleiding van MD of ervaren collega meewerken aan een Company Initiated Study Protocol	Is in staat dit geheel zelfstandig een Company Initiated Study Protocol te schrijven (afgezien van statistiek)						
Begeleidt Company Initiated Study (contracten, budget, timelines) (PASS, PMOS RWE, etc)		✓	✓					Begrijpt proces en tijdslijnen van een Company Initiated Study	Kan zelfstandig proces rondom een Company Initiated Study begeleiden en weet hoe te acteren bij issues	Kan eindverantwoordelijkheid nemen voor de Company Initiated Study en is beslisnemer mbt contract, tijdslijnen, issuemangement etc						
Monitort Company Initiated Study (initiatie, monitoring, close)	✓	✓	✓	✓	✓			Kan onder begeleiding een Company Initiated Study monitoren	Monitort een Company Initiated Study zelfstandig	Maakt een monitorplan voor een Company Initiated Study en voert dit plan zelfstandig uit						
Heeft kennis van en is compliant met wet en regelgeving met betrekking tot studies (GCP, GDPR, Geneesmiddelenwet etc)	✓	✓					✓	Is op de hoogte van wet-en regelgeving en is hiermee compliant	Is op de hoogte van wet-en regelgeving en kan deze in de praktijk ook toepassen en uitleggen	Is op de hoogte van wet-en regelgeving en fungeert als mentor en klankbord mbt interpretatie van de regelgeving						
Heeft kennis van en is compliant met bedrijfs SOPs en LOPs, en kan werken met de (IT-) systemen die betrekking hebben op studies	✓						✓	Heeft interne SOP-en LOP trainingen op tijd af en laat zien vaardig te zijn met (IT) systemen die betrekking hebben op studies	Laat inzicht zien in hoe LOPs en SOPs op de juiste manier geïnterpreteerd worden en is vaardig met de betreffende (IT) systemen	Is pro-actief in de implementatie en interpretatie van LOPS en SOPS en is mentor op het gebied van de betreffende (IT) systemen						
Draagt bij aan het genereren van Real World Evidence en Value Based Healthcare samen met interne en externe stakeholders	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Heeft basiskennis op gebied van VBHC en RWE en neemt deel aan discussies met interne collega's	Kan zelfstandig constructieve discussie voeren over VBHC en RWE met interne en externe stakeholders partijen, en voorstel doen voor RWE/VBHC projecten	Is pro-actief en kan eindverantwoordelijkheid nemen voor RWE/ VBHC projecten in samenwerking met en met toegevoegde waarde voor interne en externe stakeholders						
Schrijft of ondersteunt wetenschappelijke publicaties of posters	✓	✓	✓	✓	✓			Begrijpt het proces rondom wetenschappelijke publicaties of posters	Is betrokken bij ontwikkeling van wetenschappelijke publicaties of posters en begeleidt het proces	Is (co-)writer van wetenschappelijke publicaties of posters						

# PATIËNT GERELATEERDE ACTIVITEITEN

## Specificatie

Specificatie	 Kennis en wetenschap  Communicatie  Samenwerking en partnerschap  Strategie en visie  Ondernemerschap  Organisatieactiviteit  Maatschappelijk handelen							WERKGEBIED				
	★ Basis			★★ Ervaren			★★★ Expert					
Zet compassionate use, named patient en early access programs op en begeleidt deze, inclusief wetenschappelijke beoordeling patiënten inclusie	✓	✓	✓	✓				✓	Begrijpt de regelgeving en SOPs rondom compassionate use, named patient en early access programs	Ondersteunt het opzetten en begeleiden van compassionate use/ early access programs. Kan aan externe stakeholders het programma en het proces uitleggen	Zet zelfstandig compassionate use/early access programs op en begeleidt deze	
Geeft wetenschappelijke en praktische ondersteuning aan Patient Support Programs (PSP)	✓	✓	✓						Geeft reactief wetenschappelijke en praktische ondersteuning aan PSP	Geeft proactief wetenschappelijke en praktische ondersteuning	Kan definiëren in wat er nodig is vanuit de MA afdeling voor de PSP en is betrokken bij de opzet	
Heeft contact met patiënt organisaties	✓	✓	✓					✓	Is aanwezig bij discussies met patiënt organisaties	Is sensitief voor de interne en externe belangen en communiceert met patiënt organisaties op een compliant manier	Is sensitief voor de interne en externe belangen en is in staat partnership op te bouwen met patiënt organisaties op een compliant manier	
Vertegenwoordigt de stem van de patiënt in interne discussies	✓	✓	✓	✓				✓	✓	Kan behoeftes van patiënten inventariseren en gebruikt hiervoor verschillende kanalen (face to face, social media, etc)	Stelt tijdens interne discussies vragen ten behoeve van de patiënt	Heeft inzicht in en begrijpt de behoeftes van de patiënt en vertegenwoordigt deze consistent in interne discussies
Schrijft of heeft wetenschappelijke input in patiënt informatiemateriaal	✓	✓	✓	✓				✓	Levert input voor patiënt materiaal	Heeft bepalende rol in schrijven van patiënt materiaal	Heeft 1 tot meerder materialen zelf geschreven. Signaleert als er materiaal voor de patient ontwikkeld moet worden of aangepast en via welk kanaal het beschikbaar gemaakt moet worden	
Ondersteunt en/of ontwikkelt samen met medische experts en/of instellingen projecten die waarde toevoegen aan de medische praktijkvoering	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Is in staat met medische experts te spreken over medische praktijkvoering	Herkent de kansen in de medische praktijkvoering die verbetering brengen voor de patiënt en acteert hierop	Ontwikkelt samen met medische experts projecten die waarde toevoegen en weet kansen te benutten om te extrapoleren	
Voert Risk Minimisation Plannen uit	✓	✓	✓					✓	Begrijpt inhoud en de implicaties van het RMP	Is mede verantwoordelijk voor de uitrol van het RMP en de documentatie rondom het RMP	Kan inschatten in hoeverre het RMP wordt toegepast, signaleert problemen en acteert hierop, in samenwerking met collega's van Regulatory Affairs en PV	
Communiceert zo nodig over veiligheid en toegang tot medicatie met zorgverleners via door de autoriteiten goedgekeurde kanalen en boodschap (oranje/witte hand enveloppe)	✓	✓	✓					✓	Communiceert op de juiste wijze over issues mbt veiligheid/toegang richting zorgverleners	Communiceert op de juiste wijze richting zorgverleners en laat inzichten zien in hoe dit de zorg kan beïnvloeden. En is in staat om als dat nodig is de belangrijkste externe stakeholders snel te informeren	Heeft leiding over het communicatieproces, zet een communicatieplan op afhankelijk van de situatie, in samenwerking met collega's van Regulatory Affairs en PV	

## Specificatie

Specificatie	Competencies							Basis ★	Ervaren ★★	Expert ★★★
	Kennis en wetenschap 📖	Communicatie 💬	Samenwerking en partnerschap 🤝	Strategie en visie 📊	Ondernemerschap 🚀	Organisatie sensitiviteit 👥	Maatschappelijk handelen ⚖️			
Is verantwoordelijk voor goedkeuring van materialen op medisch wetenschappelijke inhoud/compliance met CGR	✓	✓	✓		✓		✓	Kent en begrijpt de CGR-richtlijnen m.b.t. (promotionele) materialen en is hier compliant mee	Kan gewogen beslissing nemen m.b.t. CGR-compliance van (promotionele) materialen, deze onderbouwen en op integere wijze advies geven over alternatieven	Kan eindverantwoordelijkheid nemen m.b.t. CGR-compliance van (promotionele) materialen
Heeft kennis van, is compliant met en heeft voorbeeldfunctie op het gebied van wet- en regelgeving (CGR, Geneesmiddelenwet, GDPR)	✓						✓	Kent en begrijpt de wet- en regelgeving en is hier compliant mee	Kan gewogen beslissing nemen m.b.t. Wet en regelgeving en kan op integere wijze advies geven over alternatieven	Kan eindverantwoordelijkheid nemen m.b.t. wet- en regelgeving
Heeft kennis van, is compliant met en heeft voorbeeldfunctie op het gebied van interne bedrijfs SOPs en LOPs	✓						✓	Kent en begrijpt de interne bedrijfs SOPs en LOPs en is hier compliant mee	Kan gewogen beslissing nemen m.b.t. SOPs en LOPs en kan op integere wijze advies geven over alternatieven	Kan eindverantwoordelijkheid nemen m.b.t. SOPs en LOPs en kan beslissing onderbouwen
Schrijft of reviewed Medical Affairs gerelateerde SOPs en LOPs	✓				✓	✓	✓	NA	Begrijpt de opzet van en taalgebruik in SOPs en LOPs. Reviewt deze inhoudelijk	Ontwerpt en schrijft SOPs en LOPs, gebruikmakend van de juiste opbouw, taal en inhoud

**NVFG**

Koningstraat 23  
2411 CL Bodegraven  
06 24 74 11 69  
info@nvfg.nl

© NVFG | Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veeelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door print-outs, kopieën, of op welke manier dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Bij overtredingen zijn de algemene leveringsvoorwaarden van NVFG van toepassing.