Programma cursus “Wet- en regelgeving voor klinisch onderzoek in de dagelijkse praktijk”

Dag 1 09:00- 12:30 (waarvan 15 minuten koffiepauze)

- Geschiedenis klinisch onderzoek
- Verschillende fases in onderzoek
- Methodologie: Verschillende typen onderzoek
- Verklaring ICH-GCP terminologie

Dag 1 12:30-13:15

- Lunch

Dag 1 13:15- 17:00

- Patiënt veiligheid: AE, SAE en SUSAR
- De voorbereidingen door de verrichter
- METC en Bevoegde Autoriteit

Dag 2 09:00-12:30 (waarvan 15 minuten koffiepauze)

- Selectie centrum
- Initiatie visite
- Onderzoeksproduct
- Selectie patiënten
- Patiënten informeren

Dag 2 12:30-13:15

- Lunch

Dag 2 13:15-17:00

- Studiespecifieke metingen
- Vastlegging en rapportage
- Monitorvisite
- Drug accountability
- Data queries
- Audit
- Close Out visite
- Archiveren