**Programma ICH GCP cursus voor gevorderden**

|  |  |
| --- | --- |
| 08.30 – 09.00 uur | **Ontvangst** |
| 09.00 – 09.05 uur | **Opening en doelstelling** |
| 09.05 - 10.30 uur | **Soorten mensgebonden onderzoek en de wettelijke verplichtingen voor deze soorten onderzoek*** Wettelijke vereisten voor interventie geneesmiddelenonderzoek in vogelvlucht
* Samenvatting ICH GCP taken en verantwoordelijkheden voor onderzoekers en sponsors?
 |
| 10.30 – 11.30 uur | **Huidige inzichten inzake de planning en voorbereiding van klinisch onderzoek:*** Wat is er veranderd na onze training van september 2006? Wat houdt de gewijzigde WMO en de Richtlijn Externe Toetsing in?
* Voor welke soorten onderzoek gelden welke regels?
* Observationeel onderzoek in detail
* Hoe moet je in Nederland goedkeuring regelen?
* Op welke zaken moet je letten bij de externe voorbereiding?
 |
| 11.00 – 11.15 uur | **Pauze** |
| 11.15 – 11.45 uur | **Huidige inzichten inzake de uitvoering en rapportage van klinisch onderzoek*** Brondocumentatie: Welke documentatie moet minimaal worden verzameld om een behoorlijke toetsing mogelijk te maken?
* Welke standaardmedicatie moeten worden genoteerd in een onderzoek?
* Recepten voor studiemedicatie en hoe te handelen?
* Voortijdige beëindiging van de studie door de patiënt en hoe te handelen?
* Wat moet je doen als er wijzigingen van het protocol zijn?
* Wat zijn ongewenste voorvallen? En wat moet ermee gebeuren?
* Hoe moet wat wanneer naar de overheid worden gerapporteerd? En door wie?
* Voortgangsrapportage en indienen Verklaring Eind Onderzoek?
* *Groepsoefening nieuwe casuistiek van onderzoek*
 |
| 11.45 – 12.30 uur | **Casuistiek** |
| 12.30 – 13.30 uur | **Lunch** |
| 13.30 – 14.30 uur | **Onderzoek met medische hulpmiddelen*** Besluit Medische hulpmiddelen, Besluit Actieve Implanteerbare Medische hulpmiddelen en ISO 14155 voor onderzoek
* Hoe moet onderzoek met medische hulpmiddelen worden uitgevoerd en gerapporteerd?
* Sponsor-onderzoeker studies: waar moet je op letten als je ICH GCP moet naleven
 |
| 14.30 – 15.30 uur | **Verdenking op fraude en voorbereiding inspecties*** Hoe signaleer je nalatigheid en kwaliteitsdefecten in onderzoek?
* Hoe moet het bedrijf reageren op grove nalatigheid en verdenking op fraude?
* *Casus fraude of grove nalatigheid*
 |
| 15.30 – 16.30 uur | **Implementatie van het Good Clinical Practice Richtsnoer in Nederland -veranderingen na 2006*** Naleving van het Richtsnoer in de UMC’s en Topklinische ziekenhuizen
* De rol van het toekomstige EPD bij klinisch onderzoek
* Ontwikkelingen van trialbureaus in UMC’s in Nederland
* Opleiding van arts-onderzoekers nu en in de toekomst
* Ontwikkelingen binnen de METC’s in Nederland
* Patiënten informatie nieuwe stijl conform CCMO eisen
 |