**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 |