

Dagprogramma Clinical Development On-Campus

Dag	Tijdsindicatie	Onderdeel	Spreker
Dag 1	08:30 – 09:00	Welkom en introductie	Marcel Kenter, Adam Cohen
	09:00 – 09:30	Terugblik en nadere duiding online cursus Clinical Development	Saco de Visser
	09:30 – 12:30	Presentaties over casussen van de online cursus (van tevoren voorbereid) door cursisten en plenaire discussie	Discussieleider: Saco de Visser
	12:30 – 13:30	lunch	
	13:30 – 13:50	Introductie teaching case 1 : Clinical development anti-cytokine antibody	Koos Burggraaf
	13:50 – 16:30	Cursisten maken opdrachten uit teaching case in werkgroepen ¹	Experts aanwezig voor het beantwoorden van vragen
	16:30 – 17:30	Presentatie van de opdrachten uit de casus door de werkgroepen en plenaire discussie	Discussieleider: Saco de Visser, Koos Burggraaf
	17:30 – 18:00	Presentatie “Wat er echt gebeurde” en plenaire discussie ²	Saco de Visser, Koos Burggraaf

Dag	Tijdsindicatie	Onderdeel	Spreker
Dag 2	08:30 – 08:50	Introductie teaching case 2 : Ontdekking & ontwikkeling van een nieuw product voor de behandeling van melanomen	Andreas Wallnöfer
	08:50 – 11:30	Cursisten maken opdrachten uit teaching case in werkgroepen ¹	Experts aanwezig voor het beantwoorden van vragen
	11:30 – 12:00	Presentatie van de opdrachten uit de casus door de werkgroepen en plenaire discussie	Discussieleider: Andreas Wallnöfer
	12:00 – 12:30	Presentatie “Wat er echt gebeurde” en plenaire discussie ²	Andreas Wallnöfer
	12:30 – 13:30	lunch	
	13:30 – 13:50	Introductie teaching case 3 : Ontdekking & ontwikkeling van een nieuw product voor de behandeling van resistente tuberculose	Marcel Kenter
	13:50 – 16:00	Cursisten maken opdrachten uit teaching case in werkgroepen ¹	Experts aanwezig voor het beantwoorden van vragen
	16:00 – 17:00	Presentatie van de opdrachten uit de casus door de werkgroepen en plenaire discussie	Discussieleider: Marcel Kenter, Koen Andries
	17:00 – 18:00	Presentatie “Wat er echt gebeurde” en plenaire discussie ²	Koen Andries

Dag	Tijdsindicatie	Onderdeel	Spreker
Dag 3	08:30 – 08:50	Introductie teaching case 4 : Ontdekking & ontwikkeling van een nieuw product voor de behandeling van reumatoïde arthritis	Marcel Kenter, Adam Cohen
	08:50 – 11:30	Cursisten maken opdrachten uit teaching case in werkgroepen ¹	Experts aanwezig voor het beantwoorden van vragen
	11:30 – 12:00	Presentatie van de opdrachten uit de casus door de werkgroepen en plenaire discussie	Discussieleider: Marcel Kenter, Adam Cohen
	12:00 – 12:30	Presentatie “Wat er echt gebeurde” en plenaire discussie ²	Marcel Kenter
	12:30 – 13:30	lunch	
	13:30 – 13:50	Introductie teaching case 5 : Ontwikkeling van een nieuw type hartkleppen d.m.v. regeneratieve geneeskunde	Saco de Visser
	13:50 – 16:00	Cursisten maken opdrachten uit teaching case in werkgroepen ¹	Experts aanwezig voor het beantwoorden van vragen
	16:00 – 17:00	Presentatie van de opdrachten uit de casus door de werkgroepen en plenaire discussie	Discussieleider: Saco de Visser
	17:00 – 18:00	Plenaire discussie	Saco de Visser

Dag	Tijdsindicatie	Onderdeel	Spreker
Dag 4	08:30 – 08:50	Introductie teaching case 6 : Ontdekking & ontwikkeling van een nieuw product voor de behandeling van pijn	Geert-Jan Groeneveld
	08:50 – 12:00	Cursisten maken opdrachten uit teaching case in werkgroepen ¹	Experts aanwezig voor het beantwoorden van vragen
	12:00 – 13:00	lunch	
	13:00 – 14:30	Mock advies bespreking met EMA board per werkgroep	Genodigde experts van CBG en MHRA*
	14:30 – 15:00	Cursisten maken opdrachten uit teaching case in werkgroepen ¹	Experts aanwezig voor het beantwoorden van vragen
	15:00 – 16:00	Presentatie van de opdrachten uit de casus door de werkgroepen en plenaire discussie	Discussieleider: Geert-Jan Groeneveld
	16:00 – 16:30	Presentatie “Wat er echt gebeurde” en plenaire discussie ²	Geert-Jan Groeneveld
	16:30 – 17:00	Evaluatie van de cursus, uitreiking certificaten en afscheid	Marcel Kenter, Saco de Visser, Adam Cohen

CBG: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. EMA: European Medicines Agency. MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency UK.

¹De cursisten worden onderverdeeld in werkgroepen van 5-6 personen. De werkgroepen gaan zelfstandig aan de slag met opdrachten uit de teaching casus. Tijdens deze sessies zijn experts aanwezig voor het beantwoorden van vragen.

²In de sessie: “Wat er echt gebeurde” presenteert de genodigde spreker de daadwerkelijke beslissingen en gevolgen die tijdens de ontwikkeling van het casus product hebben plaatsgevonden. De genodigde spreker was zelf nauw betrokken bij dit ontwikkelingsproces. Deze sessie wordt als zeer leerzaam ervaren door de cursisten.

Sprekers:

[Adam Cohen](#), Course Director bij Paul Janssen Futurelab Leiden en CEO bij Centre for Human Drug Development

[Marcel Kenter](#), Directeur bij Paul Janssen Futurelab Leiden

[Saco de Visser](#), Hoofd Educatie bij Paul Janssen Futurelab Leiden

[Koos Burggraaf](#), Research Director Internal Medicine bij Centre for Human Drug Development

[Geert-Jan Groeneveld](#), Research Director Central Nervous System bij Centre for Human Drug Development

[Andreas Wallnöfer](#), voormalig Hoofd van Clinical Research & Exploratory Development bij F. Hoffmann-La Roche Ltd.

[Koen Andries](#), VP Scientific Fellow Infectious Diseases Discovery bij Janssen Pharmaceutica N.V.

*[Barbara van Zwieten](#), Vice-voorzitter bij College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

*[André Elferink](#), Klinisch Epidemioloog bij College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

*[Justin Hay](#), Taxateur Pharmacokinetiek bij Medicines and Healthcare products Regulatory Agency UK