

Dagprogramma Clinical Development On-Campus Extended

Dag	Tijdsindicatie	Onderdeel	Spreker/ Actie
Dag 1	08:30 – 08:40	Opening en introductie	Adam Cohen, Marcel Kenter
	08:40 – 10:20	Iedere cursist presenteert zijn/haar plan voor een klinische studie	Feedback & discussie o.l.v. Adam Cohen (mentoren aanwezig)
	10:20 – 10:40	koffie/ thee pauze	
	10:40 – 12:20	Iedere cursist presenteert zijn/haar plan voor een klinische studie (vervolg)	Feedback & discussie o.l.v. Adam Cohen
	12:20 – 12:50	Uitleg opdracht cursusdag 1 : • Introductie • Rationale (§1) ¹ • Doelen (§2) ¹	Adam Cohen (mentoren aanwezig)
	12:50 – 13:00	Koppelen van cursisten aan mentoren	Marcel Kenter
	13:00 – 14:00	Gezamenlijke lunch (cursisten, mentoren en docenten)	
	14:00 – 15:00	Presentatie ZonMw grant winner van vorig jaar	Alumnus van Paul Janssen Futurelab
	15:00 – 15:15	Korte rondleiding CHDR	Adam Cohen
	15:15 – 17:30	Cursisten werken aan opstellen eigen klinisch protocol	Cursisten
	voor 19:00	Tussentijds resultaat klinisch protocol per e-mail naar mentoren voor commentaar	Cursisten

Dag	Tijdsindicatie	Onderdeel	Spreker/ Actie
Dag 2	08:30 – 09:00	Uitleg opdracht cursusdag 2 : • Studie-ontwerp (§3) ¹ • Studiepopulatie (§4) ¹ • Behandeling (§5) ¹	Adam Cohen (mentoren aanwezig)
	09:00 – 10:00	Individuele bespreking cursist met persoonlijke mentor n.a.v. tussentijds resultaat klinisch protocol	Mentoren en cursisten
	10:00 – 13:00	Cursisten werken aan opstellen eigen klinisch protocol	Cursisten
	13:00 – 13:30	Gezamenlijke lunch (cursisten, mentoren en docenten)	
	13:30 – 17:00	Cursisten werken aan opstellen eigen klinisch protocol	Cursisten
	17:00 – 18:00	Presentatie tussentijds resultaat en plenaire discussie	Feedback & discussie o.l.v. Adam Cohen (mentoren aanwezig)
	voor 19:00	Tussentijds resultaat klinisch protocol per e-mail naar mentoren voor commentaar	Cursisten

Dag	Tijdsindicatie	Onderdeel	Spreker/ Actie
Dag 3	08:30 – 09:00	Uitleg opdracht cursusdag 3 : <ul style="list-style-type: none"> • Rechvaardiging aantal proefpersonen (power berekening) (§4)¹ • Methodes (§8)¹ • Statistische analyse (§10)¹ 	Adam Cohen (mentoren aanwezig)
	09:00 – 10:00	Individuele bespreking cursist met persoonlijke mentor n.a.v. tussentijds resultaat klinisch protocol	Mentoren en cursisten
	10:00 – 13:00	Cursisten werken aan opstellen eigen klinisch protocol	Cursisten
	13:00 – 13:30	Gezamenlijke lunch (cursisten, mentoren en docenten)	
	13:30 – 17:00	Cursisten werken aan opstellen eigen klinisch protocol	Cursisten
	17:00 – 18:00	Presentatie tussentijds resultaat en plenaire discussie	Feedback & discussie o.l.v. Adam Cohen (mentoren aanwezig)
	voor 19:00	Tussentijds resultaat klinisch protocol per e-mail naar mentoren voor commentaar	Cursisten

Dag	Tijdsindicatie	Onderdeel	Spreker/ Actie
Dag 4	08:30 – 09:00	Uitleg opdracht cursusdag 4 : <ul style="list-style-type: none"> • Behandeling (§5)¹ • Onderzoeksproduct (§6)¹ • Producten die gebruikt worden in de studie maar die geen onderdeel zijn van het onderzoek (§7)¹ • Veiligheidsonderzoeken (§8)¹ 	Adam Cohen (mentoren aanwezig)
	09:00 – 10:00	Individuele bespreking cursist met persoonlijke mentor n.a.v. tussentijds resultaat klinisch protocol	Mentoren en cursisten
	10:00 – 13:00	Cursisten werken aan opstellen eigen klinisch protocol	Cursisten
	13:00 – 13:30	Gezamenlijke lunch (cursisten, mentoren en docenten)	
	13:30 – 17:00	Cursisten werken aan opstellen eigen klinisch protocol	Cursisten
	17:00 – 18:00	Presentatie tussentijds resultaat en plenaire discussie	Feedback & discussie o.l.v. Adam Cohen (mentoren aanwezig)
	18:00 - 19:00	Borrel	
	voor 20:00	Tussentijds resultaat klinisch protocol per e-mail naar mentoren voor commentaar	Cursisten

Dag	Tijdsindicatie	Onderdeel	Spreker/ Actie
Dag 5	08:30 – 09:00	Uitleg opdracht cursusdag 3 : <ul style="list-style-type: none"> • Gestructureerde risico-analyse (§13)¹ • Ethische overwegingen (§11)¹ • Informatie proefpersonen en geïnformeerde toestemming (§12)¹ • Administratieve aspecten etc. (§12)¹ • Samenvatting • Compleet onderzoeksdossier 	Adam Cohen (mentoren aanwezig)
	09:00 – 10:00	Individuele bespreking cursist met persoonlijke mentor n.a.v. tussentijds resultaat klinisch protocol	Mentoren en cursisten
	10:00 – 12:30	Cursisten werken aan opstellen eigen klinisch protocol	Cursisten
	12:30 – 13:00	Uitleg procedure en deadlines voor ZonMw beurs applicatie ²	Marcel Kenter, Harald Moonen
	13:00 – 13:30	Gezamenlijke lunch (cursisten, mentoren en docenten)	
	13:30 – 16:00	Cursisten werken aan opstellen eigen klinisch protocol	Cursisten
	16:00 – 17:00	Afsluiting, evaluatie van de cursus en afscheid	Plenair met Adam Cohen, Koos Burggraaf, Marcel Kenter (mentoren aanwezig)

¹Het § symbool verwijst naar de paragraaf uit het CCMO template research protocol dat in deze cursus als matrijs wordt gebruikt voor het opstellen van het klinisch protocol.

²De cursisten kunnen hun klinische protocollen indienen voor een beursaanvraag bij ZonMw voor €500.000. De aanvragen worden beoordeeld door Paul Janssen Futurelab en het beste protocol wordt genomineerd en ingediend bij ZonMw.

Docenten, mentoren en sprekers:

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

Marcel Kenter, Directeur bij Paul Janssen Futurelab Leiden

Harald Moonen, Programmasecretaris bij ZonMw

Koos Burggraaf (docent), Research Director Internal Medicine bij Centre for Human Drug Development

Mentoren: Research Directors bij Centre for Human Drug Development en staf educatie bij Paul Janssen Futurelab Leiden