Van alle klinisch onderzoekers wordt verwacht, dat zij een geldig BROK certificaat hebben. Een BROK certificaat is slechts 4 jaar geldig. Deze cursus is voor onderzoekers, die 4 jaar geleden hun BROK certificaat hebben gehaald.

In deze cursus vindt een korte herhaling plaats van de relevante wetgeving. De focus van deze bijeenkomst ligt vooral op de veranderingen in wet- en regelgeving, maar ook LUMC procedures, die de afgelopen 4 jaar hebben plaats gevonden.

* Aanpassing verklaring van Helsinki
* WMO-wijziging 2016 in verband met verruiming onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen
* EU-verordening geneesmiddelenonderzoek 536/2014
* ICH-GCP 2016
* Proefpersonenverzekering (Verzekeringsbesluit juli 2015)
* Risicoclassificatie en Data Safety Monitoring Board
* Monitoring en Auditing
* Multicenter onderzoek
* EU Privacy wetgeving en richtlijn datalekken
* Veiligheidsrapportages
* Rapportages AE/SAE/SUSAR via Toetsingonline
* Openbaarmaking onderzoekgegevens
* Toetsingskader niet WMO plichtig onderzoek (datamanagement, biobank)
* Medisch hulpmiddelenonderzoek (Verordening 2018)

Is uw BROK certificaat langer dan 4 jaar verlopen, of heeft u geen examen gedaan in het verleden, neem dan contact op met GRP@LUMC.nl.

**Doelgroep**

Deze cursus is voor onderzoekers, die 4 jaar geleden hun BROK (examen) certificaat hebben gehaald.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 09:00 | - | 09:30 | Registratie en ontvangst |
| 09:30 | - | 10:30 | Wet- en regelgeving* korte herhaling
* Wat is nieuw
 |
| 10:30 | - | 10:45 | Financiën |
| 10:45 | - | 11:00 | Koffiepauze |
| 11:00 | - | 11:50 | Privacy en datamanagement |
| 11:50 | - | 12:30 | Kwaliteitsborging LUMC* Monitoring
* Stroomlijnen
 |
| 12:30 |  |  | Einde cursus |