



Agenda klassikale GCP verdiepingssessie

We gaan gedurende de hele avond actief aan de slag met wat deze wijzigingen in wetten en regels betekenen voor de praktijk van de onderzoekers. We bespreken eigen praktijkervaringen van de deelnemers en discussiëren over ingebrachte casuïstiek: hoe gaan we in de praktijk om met Good Clinical Practice?

16:45u Welkom en introductie

17:00u Wijzigingen in wet- en regelgeving

De hoofdzaken van de wijzigingen in wet- en regelgeving worden doorgenomen en eventuele vragen naar aanleiding van de e-learning kunnen worden ingebracht in het programma.

17:45u Taken en verantwoordelijkheden

We bespreken de taken en verantwoordelijkheden van de initiërend onderzoeker, uitvoerend onderzoeker en research professional.

- wat moet je regelen als je WMO plichtig onderzoek doet?
- Verzekeringsbesluit: wat voor verzekeringen hebben we nodig?
- Verplichte openbaarmaking resultaten
- Ethische aspecten
- Oefening: wie doet welke taak?

18:30u Discussie taken en verantwoordelijkheden

Wat moet je minimaal regelen als je niet-WMO-plichtig onderzoek doet?

18:45u Pauze met koffie/thee/frisdrank

19:00u Verdiepingsonderwerp 1 : Ongewenste voorvallen (AEs, SAEs, SUSARs) melden via ToetsingOnline. Verantwoordelijkheden initiërend onderzoeker en uitvoerend onderzoeker.

19:45u Verdiepingsonderwerp 2 : Privacy en gegevensuitwisseling

Correct omgaan met patiëntgegevens voor onderzoek: privacy regels en gegevensuitwisseling. Wijziging Wet Bescherming Persoonsgegevens en meldplicht datalekken.

20:30u Interactieve Q&A

Hebben we alles behandeld in de training en is alles duidelijk? We gebruiken dit moment voor de laatste vragen.

21:00u Einde en uitreiking certificaten