

PROGRAMMA BASISTRAINING MONITORING najaar 2018

28 nov. 2018 (dag 1)

Conferentiekamer CRCN

Routenummer 392 (ingang West, 3e verdieping)

Tijd	Onderwerp
9:00-9:45	Introductie
9:45-10:30	Monitoring; waarom?
10:30-10:45	Koffie
10:45-11:15	Toolbox, Clinical Research Office
11:15-11:45	Groepsopdracht
11:45-12:00	Monitoring; wie?
12:00-12:15	Monitoring ; wat?
12:15-12:25	Monitoring ; hoe? (deel 1 t/m monitorplan)
12:25-12:40	Monitoring; hoe? (deel 2 visites)
12:35-12:45	Huiswerkopdracht
12:45-13:00	Vragen

7 dec. 2018 (dag 2)

Conferentiekamer CRCN

Routenummer 392 (ingang West, 3e verdieping)

Tijd	Onderwerp
9:00-09:05	Opening
09:05-09:15	Risico-classificatie opdracht bespreken
09:15-09:25	Monitorplan
09:25-09:45	Monitoring van de diverse aspecten in een onderzoek : verwachtingen, NFU advies frequentie, patiëntenstroom, 3 voorbeeldstudies, risico's inclusie-snelheid
09:45-10:00	Monitoring van de diverse aspecten in een onderzoek : TMF/ISF
10:00-10:15	Monitoring van de diverse aspecten in een onderzoek 2: Informed Consent
10:15-10:30	Koffie
10:30-11:30	Opdracht Informed Consents
11:30-11:45	Monitoring van de diverse aspecten in een onderzoek : in/exclusie, SDV
11:45-12:05	Monitoring van de diverse aspecten in een onderzoek 5: SAE's + voorbeelden, uitdelen SAE formulier + toetsingonline formulier, studiemedicatie, drug accountability, randomisatie
12:05-12:15	Monitoring van de diverse aspecten in een onderzoek 6: procedures, lab/apotheek/samples + verder advies
12:15-12:30	Hoe ziet een monitordag eruit?
12:30-12:45	Klassikale monitoropdracht
12:45-12:50	Queries
12:50-12:55	Huiswerkopdracht
12:55-13:00	Vragen

19 dec. 2018 (dag 3)

Komeetzaal B (Studiecentrum/ Pre-kliniek)

Routenummer 85, kamernummer M230.01.127

Tijd	Onderwerp
9:00-09:05	Opening
09:05-09:30	Monitor-plan opdracht bespreken
09:30-09:45	Tool voor monitoring
09:45-10:00	Monitorrapport theorie
10:00-10:15	Monitorrapport template bespreken
10:15-11:00	Drug accountability opdracht en nabespreken
11:00-11:10	Koffie
11:10-11:40	Protocol deviaties
11:40-12:45	Maken queries en afvinken SDV in Castor CRF opdracht en nabespreken
12:45-12:50	Opdracht volgende week bespreken
12:50-13:00	Vragen



9 jan. 2019 (dag 4)	
Conferentiekamer CRCN	
Routennummer 392 (ingang West, 3e verdieping)	
Tijd	Onderwerp
9:00-09:15	Opening
09:15-09:25	Huiswerk email bespreken
09:25-10:10	Eindpunten theorie
10:10-10:25	Opdracht ICF + plenaire bespreking
10:25-10:55	TMF Check + opdracht
10:55-11:05	Koffie
11:05-11:20	Initiatievisite en close out
11:20-11:45	Opdracht Stellingen
11:45-12:05	Huiswerkopdracht monitorrapport bespreken & vragen nav monitor oefening
12:05-12:50	DM presentatie
12:55-13:00	Vragen
23 jan. 2019 (dag 5)	
Conferentiekamer & Huiskamer CRCN	
Routennummer 392 (ingang West, 3e verdieping)	
Tijd	Onderwerp
9:00-09:05	Opening
09:05-09:30	Huiswerk monitor-rapport bespreken
09:30-10:15	Communicatie
10:15-10:30	Do's and Don'ts,
10:30-10:45	Koffie
10:45-11.45	Opdracht
11:45-11:55	Imago monitors
15:55-12:25	Casustiek /Rollenspel
12:25-12:30	Opdracht
12:30-13:00	Vragen
10 april 2019 (dag 6)	
Conferentiekamer CRCN	
Routennummer 392 (ingang West, 3e verdieping)	
Tijd	Onderwerp
9:00-09:05	Opening
09:05-09:15	Huiswerk Monitorplan/monitorrapport
09:25-09:35	Hoe nu verder?
09:35-10:35	Presentaties cursisten 10 min p/p
10:35-10:45	Koffie
10:45-12:40	Presentaties cursisten 10 min p/p (4 personen)
12:40-12:55	Vragen en evaluatie