Programma cursus “Wet- en regelgeving voor klinisch onderzoek”
Een vertaling naar de dagelijkse praktijk

Ochtendprogramma

Aanvang 09:00 uur

- Introductie en openingstoets
- Ontwikkeling en overzicht wet- en regelgeving in Nederland en Europa (geneesmiddelenonderzoek, onderzoek met medische hulpmiddelen en observationeel onderzoek)
- Levenscyclus geneesmiddel en medisch hulpmiddel
- WMO versus nWMO plichtig onderzoek (inclusief Code Goed Gebruik en Goed Gedrag)
- Voorbereidingen verrichter
- Goedkeuringstraject WMO plichtig onderzoek

Lunch: 12:30- 13:15

Middagprogramma

Aanvang 13:15

- Informeren van patiënten
- Vastleggen en rapporteren van onderzoeksgegevens
- Patiënt veiligheid
- Omgaan met onderzoekproduct
- Kwaliteitscontrole
- Archiveren van onderzoeksgegevens
- Eindtoets en evaluatie