**Programma update cursus ICH GCP en wet- en regelgeving**

Spreker en moderator: Prof. Dr. H. Pieterse

|  |  |
| --- | --- |
| **Onderwerp** | **Duur in minuten** |
| *Introductie en welkom* | *5* |
| **Wijzigingen WMO en nieuwe Clinical Trial Verordening** |  |
| Veiligheidsrapportages | 10 |
| Rapportages AE/SAE/SUSAR via Toetsingonline | 10 |
| Openbaarmaking onderzoekgegevens | 5 |
| Proefpersonenverzekering (Verzekeringsbesluit juli 2015) | 5 |
| WMO-wijziging 2016 in verband met verruiming onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen | 10 |
| EU-verordening geneesmiddelenonderzoek 536/2016 | 15 |
| **Wettelijk kader inzake onderzoek met medische hulpmiddelen** |  |
| Medisch hulpmiddelenonderzoek (Verordening 2018) en wet op de medische hulpmiddelen | 20 |
| *PAUZE* | *30* |
| **Capita selecta** |  |
| ICH-GCP Richtsnoer 2017 Addendum R2 | 30 |
| EU Privacy wetgeving en richtlijn datalekken | 20 |
| Toetsingskader niet WMO plichtig onderzoek (datamanagement, biobank) | 20 |
| **Toetje** |  |
| GCP kennisquiz via Mentimeter | 10 |
|  |  |