



De leerdoelen van de WMO/GCP training

I. Wet- en regelgeving

Na deelname aan de training:

- begrijpt de deelnemer wat de hoofdzaken zijn van de Nederlandse wetgeving (WMO versie 1 juli 2012) en achterliggende conventies met betrekking tot klinisch onderzoek,
- begrijpt de deelnemer wat de hoofdzaken zijn van de Internationale richtlijnen (ICH-GCP, EU Directives 2001/20/EC en 2005/28/EC) met betrekking tot klinisch onderzoek,
- begrijpt de deelnemer de eisen voor het juist omgaan met patiënten en patiëntgegevens onderhevig aan klinisch wetenschappelijk onderzoek
- begrijpt de deelnemer de eisen betreft voorlichting aan patiënten, informed consent en rekrutering,
- begrijpt de deelnemer rollen & verantwoordelijkheden van de onderzoeker, de sponsor, de Ethische Commissie en de monitor.

II. Projectorganisatie

Na deelname aan de training:

- begrijpt de deelnemer aan welke eisen een goede organisatie van klinisch wetenschappelijk onderzoek moet voldoen,
- weet de deelnemer juist te handelen tijdens de uitvoer van hun onderzoek, volledig volgens de wet en regelgeving,
- begrijpt de deelnemer de beschikbare middelen een goede organisatie van klinisch wetenschappelijk onderzoek
- kent de deelnemer de eisen met betrekking tot de inhoud, opslag en archivering van (essentiële) onderzoeksdocumenten (Protocol, CRF, IB, IMPD, IC, etc)
- begrijpt de deelnemer de eisen voor het bewaken van patiëntveiligheid tijdens klinische studies (melden van SAE's en SUSARS, DSMB),
- weet de deelnemer wat het verschil is tussen mono- en multi-center onderzoek
- weet de deelnemer hoe te handelen bij het organiseren van multi-center onderzoek
- weet de deelnemer wat het verschil is tussen sponsor initiated en investigator initiated onderzoek
- kent de deelnemer de eisen en voorwaarden van toetsing door een METC
- kent de deelnemer de eisen met betrekking tot verzekeringen (o.a. proefpersonenverzekering)
- kent de deelnemer de eisen met betrekking tot openbaarheid van onderzoeken in het trialregister en de EudraCT database

Na deelname aan de training weet de deelnemer dat de volgende onderwerpen tevens van toepassing zijn bij de organisatie van klinisch onderzoek en weten ze waar deze informatie is beschreven:

III. Kwaliteitsbewaking

- SOP's
- Monitoring
- Auditing

IV. Apotheek

- Regelgeving (EMA, FDA, CBG etc)
- Fasen van geneesmiddel onderzoek
- IMPD en IB
- Bereiding en etikettering