

## Programma Cursus

### “Wet en regelgeving klinisch onderzoek in de dagelijkse praktijk”

08:30 Ontvangst & koffie

09:00 Start cursus

Onderwerpen:

- *Ontwikkeling wet- en regelgeving*
- *Levenscyclus geneesmiddel en medisch hulpmiddel*

10:45 Koffiepauze

11:00

Onderwerpen:

- *WMO versus nWMO plichtig onderzoek*
- *Vorbereidingen sponsor*

12:30 Lunch

13:15

Onderwerpen:

- *Goedkeuring onderzoek door METC en BI*
- *Taken en verantwoordelijkheden onderzoeksteam:*
  - *Patiënten informeren*
  - *Vastleggen en rapporteren onderzoeksgegevens*
  - *Patiënt veiligheid*

15:00 Koffiepauze

15:15

Onderwerpen:

- *Omgaan met onderzoeksproduct*
- *Kwaliteitscontroles: Monitoring, Audits en Inspecties*
- *Archiveren*

17:00 Einde

#### Leerdoelen:

- Opdoen van kennis omtrent actuele wet-en regelgeving die van toepassing is bij het uitvoeren van klinisch onderzoek;
- Bekend raken met taken en verantwoordelijkheden van alle partijen (sponsor-onderzoeker-METC- leden van het studieteam) die betrokken zijn bij klinisch onderzoek

**Totale studie belasting:** 6,5 contacturen

**Locatie en datum:** zie website [www.clinicaltrialservice.com](http://www.clinicaltrialservice.com). Alle trainingen worden gegeven in de regio Amersfoort