

Programma GCP cursus Diagram B.V.

Dagdeel I: S. Postma, PhD	
17:30-17:40	Introductie en doelstelling cursus
17:40-18:30	<ol style="list-style-type: none">1) Algemeen overzicht regelgeving bij onderzoek2) Aanleiding opzet Good Clinical Practice (GCP)3) Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO):<ul style="list-style-type: none">- Definitie WMO- Instanties betrokken bij geneesmiddelen onderzoek- Instanties betrokken bij device onderzoek- Vereisten WMO-plichtig onderzoek- Wat houdt de WMO in de praktijk in?
18:30-18:50	Pauze (warm buffet)
18:50-19:30	<ol style="list-style-type: none">4) Praktische uitvoering WMO-plichtig onderzoek:<ul style="list-style-type: none">- Central Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)- Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC)- Regelgeving omtrent verzekering van proefpersonen en betrokken personeel deelnemend ziekenhuis- Ongewenste voorvallen<ul style="list-style-type: none">o Definitieo Meldingsplichto Soorten adverse events5) Soorten interventie onderzoek
19:30-19:40	Koffie pauze
19:40-21:00	<ol style="list-style-type: none">6) Multicenter studies: waar dient men rekening mee te houden?7) Openbaarmaking onderzoeksresultaten <p>Einde deel I</p>
Dagdeel II: S. Postma, PhD	
17:30-18:30	<ol style="list-style-type: none">8) International Conference on Harmonisation (ICH):<ul style="list-style-type: none">- Introductie- H2: Beginselen van GCP- H3: Ethiek commissie- H4: Wat is de rol van de onderzoeker?<ul style="list-style-type: none">o Wie is verantwoordelijke voor welke taak?o Monitoring, audit en inspectieo Adequate medische zorgo Protocol schendingen

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Protocol aanpassingen ○ Informed Consent procedure ○ Hoe dient er gerapporteerd te worden en dienen gegevens bewaard te worden? ○ Betekenis addendum ICH-GCP (juni 2017)
<i>18:30-18:50</i>	Pauze (warm buffet)
<i>18:50-19:30</i>	<ul style="list-style-type: none"> - H5: Wat is de rol van de sponsor/verrichter? <ul style="list-style-type: none"> ○ Kwaliteitsborging en expertise ○ Betekenis addendum ICH-GCP (juni 2017) ○ Schematisch overzicht stappen van onderzoek: wat komt er per stap bij kijken?
<i>19:30-19:40</i>	Koffie pauze
<i>19:40-21:00</i>	<p>9) Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)</p> <p>10) Overige wetgeving omtrent wetenschappelijk onderzoek</p> <p>11) Oefenen examenvragen</p> <p>Einde deel II</p>