

Inhoud blended en online WMO/GCP training modules

MODULES	HOOFDSTUKKEN	ONDERWERPEN
Introductie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introductie E6 (R2) UPDATED 2. ICH-GCP E6 (R2) UPDATED 3. Beginselen ICH GCP E6 (R2) UPDATED 4. EU-directives & WMO GDPR UPDATED 5. Rollen en verantwoordelijkheden 6. Geneesmiddelenonderzoek 7. Afkortingen en begrippen 	<ul style="list-style-type: none"> • Inleiding in medisch wetenschappelijk onderzoek • Typen klinisch onderzoek (interventioneel, therapeutisch, multi/singlecenter) • Geschiedenis wet- en regelgeving klinisch onderzoek (Code van Neurenberg, Verkl. van Helsinki) • De beginselen van ICH-GCP, inclusief update R2 • Wet- en regelgeving klinisch onderzoek Europa (EU directives 2001 en 2005, EU Verordening) • Wettelijk kader zorg en klinisch onderzoek in Nederland (WMO, WGBO, AVG) en reikwijdte • De rollen in klinisch onderzoek (sponsor, METC, bevoegde instantie, monitor, auditor, onderzoeker, research professional) • Extra eisen aan geneesmiddelenonderzoek • Fases van geneesmiddelenonderzoek • Begrippen en afkortingen in medisch wetenschappelijk onderzoek
Opzet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Onderzoeksprotocol opstellen E6 (R2) UPDATED 2. Selectie mensen door sponsor E6 (R2) UPDATED 3. Faciliteiten onderzoekslocatie E6 (R2) UPDATED 4. DSMB en SOP's E6 (R2) UPDATED 5. Monitoring en auditing E6 (R2) UPDATED 6. Essentiële documenten E6 (R2) UPDATED 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocol ontwikkeling en inhoud • Selecteren onderzoeksteam • Selectie van onderzoekers en onderzoekslocaties • Selectiecriteria onderzoekers en onderzoekslocaties • Opstellen en opbergen essentiële documenten (Investigator Site File) • Risico-inventarisatie • Kwaliteitsborging opzetten: monitoringplan, auditing, DSMB, SOPs
Voorbereiding	<ol style="list-style-type: none"> 1. Onderzoeksproduct 2. Leveren, randomiseren, blinderen 3. Productinformatie opstellen 4. Info aan proefpersonen GDPR UPDATED PIF/IC UPDATED 5. Vergoedingen en verzekeringen 6. Overeenkomsten 	<ul style="list-style-type: none"> • Onderzoeksproduct verpakken, etiketteren, invoeren en leveren • Opstellen productinformatie (Investigators Brochure, IMPD) • Opstellen patiënten informatie en informed consent met Model Proefpersoneninformatie 2019 • Contracten en overeenkomsten • Privacy wetgeving (AVG) • Verzekeringen (proefpersonenverzekering en aansprakelijkheid)

Indiening	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toetsingsprocedure 2. Primaire indiening 3. Onderzoeksdossier 4. Beoordeling 5. Voorwaarden en verplichtingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Samenstelling standaard onderzoeksdossier • Samenstelling en procedure toetsingscommissie (METC of CCMO) • Toetsing door ethische toetsingscommissie • Toetsing door bevoegde instantie (CCMO of Ministerie van VWS) • Beoordelingstermijnen en wijzigingen • Toetsingsproces en goedkeuring • Voorwaarden en verplichtingen na goedkeuring
Start onderzoek	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start onderzoek 2. Onderzoeksproduct 3. Proefpersonen rekruteren 4. Proefpersonen informeren 5. Proefpersonen includeren 6. Screening 7. Kwetsbare proefpersonen 	<div style="text-align: center; background-color: red; color: white; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">GDPR UPDATED</div> <ul style="list-style-type: none"> • Taken delegeren en initiatievisite • Levering, opslag en gebruik onderzoeksproduct in een onderzoek • Rekrutering van proefpersonen • Informeren van proefpersonen • Informed Consent procedure en toestemming • Randomiseren en coderen • Privacy van gegevens • Eisen aan onderzoek met kwetsbare proefpersonen
Uitvoer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veiligheid 2. SAE's en SUSAR's 3. Wijzigingen in onderzoek 4. Documentatie 5. Kwaliteitsborging 	<div style="text-align: center; background-color: orange; color: white; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">E6 (R2) UPDATED</div> <div style="text-align: center; background-color: orange; color: white; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">E6 (R2) UPDATED</div> <ul style="list-style-type: none"> • Amendementen, deviaties en wijzigingen in protocol en onderzoek • Toevoegen van nieuwe onderzoekslocaties en onderzoekers • Veiligheidsrapportages (AE/SAE/SUSAR) • Veiligheid proefpersonen medische zorg en DSMB • Documentatie en datamanagement (source, CRF, database) • Monitoring/Auditing /Inspectie • Kwaliteitsborging en risico management (R2 update) • Voortgangsrapportages
Afronding en archivering	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reguliere beëindiging 2. Voortijdige beëindiging 3. Archiveren 	<ul style="list-style-type: none"> • Afronding onderzoek • Voortijdige beëindiging • Melden einde onderzoek • Eisen aan het eindrapport / Clinical Study Report • Opslag en archivering onderzoeksdocumentatie • Bewaartermijnen onderzoeksdocumentatie
Klassikale sessie	<p>Het programma van de klassikale sessie is op maat gemaakt en hangt af van de vragen en ervaringen van de aanwezigen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Casuïstieken • Workshops met best practices • Groepsdiscussies