

Agenda klassikale GCP verdiepingssessie 4 uur

We gaan gedurende 4 uur actief aan de slag met wat de wijzigingen in wetten en regels betekenen voor de praktijk van de onderzoekers. We bespreken eigen praktijkervaringen van de deelnemers en discussiëren over ingebrachte casuïstiek: hoe gaan we in de praktijk om met Good Clinical Practice (GCP)?

De klassikale GCP verdiepingssessie heeft diverse begintijden, maar duurt altijd minimaal 4 uur.

DUUR	ONDERWERP
15 min	Welkom en introductie
45 min	Wijzigingen in wet- en regelgeving De hoofdzaken van de wijzigingen in wet- en regelgeving worden doorgenomen en eventuele vragen naar aanleiding van de e-learning kunnen worden ingebracht in het programma.
45 min	Taken en verantwoordelijkheden We bespreken de taken en verantwoordelijkheden van de initiërend onderzoeker, uitvoerend onderzoeker en research professional.
45 min	<ul style="list-style-type: none"> ○ Wat moet je regelen als je WMO plichtig onderzoek doet? ○ Verzekeringsbesluit: wat voor verzekeringen hebben we nodig? ○ Verplichte openbaarmaking resultaten? ○ Ethische aspecten? ○ Oefening: wie doet welke taak?
15 min	Discussie taken en verantwoordelijkheden Wat moet je minimaal regelen als je niet-WMO-plichtig onderzoek doet?
45 min	Verdiepingsonderwerp 1: Ongewenste voorvallen (AEs, SAEs, SUSARs) melden via ToetsingOnline. Verantwoordelijkheden initiërend onderzoeker en uitvoerend onderzoeker.
45 min	Verdiepingsonderwerp 2: Privacy en gegevensuitwisseling Correct omgaan met patiëntgegevens voor onderzoek: privacyregels en gegevensuitwisseling. Wijziging Wet Bescherming Persoonsgegevens en meldplicht datalekken.
30 min	Interactieve Q&A Hebben we alles behandeld in de training en is alles duidelijk? We gebruiken dit moment voor de laatste vragen.

Het programma duurt minimaal 4 uur en is afhankelijk van inbreng.

Afhankelijk van wat het bedrijf wil, wordt de klassikale sessie in het Nederlands of Engels gegeven.