



Beste myGCP cursist,

Koop jouw onlinetraining via myGCP.nl.

Hoe het werkt:

1. Ga naar <https://mygcp.nl/>
  - a. Ons advies is om onze website altijd in een Chromebrowser te openen.
  - b. Je kunt ook inloggen via je smartphone, tablet, laptop of computers.
2. Klik op “webshop”.
3. Kies jouw onlinetraining en klik op “koop nu”
4. Ga akkoord met de voorwaarden
5. Vul in je mailadres en ga naar je mailbox voor je activatiemail.
  - a. Het kan voorkomen dat de firewall op jouw werk locatie de activatielink van de mail naar jouw webbrower blokkeert.
  - b. Kopieer en plak daarom de link in je webbrower.
6. Je komt op de registratie pagina. Vul je gegevens in.
  - a. Maak de gele cirkel wit door hierop te klikken.
  - b. Zorg ervoor dat jij je kwaliteitsregister en nummer invult om accreditatie te kunnen ontvangen.
7. Ga akkoord met de voorwaarden en ga door naar het betalingsscherm.
  - a.
8. Na betaling ontvang je 2 mails
  - a. Welkomstmail
  - b. Factuurmail
    - Kijk in je spam box
9. Je komt terug in myGCP.nl: jouw account is geactiveerd. Klik op start training.
10. Op de pagina training staan jouw trainingsmodules klaar. Klik op de module waarmee je wilt starten. Je mag ze in willekeurige volgorde doorlopen. Jouw voortgang wordt continue opgeslagen, dus je start en stopt wanneer je wilt.
11. De training bestaat uit leervragen, polls, video’s, teksten en bijlagen. Een leeractiviteit is geen toetsvraag, maar helpt je om actief kennis te krijgen. Je mag dus fout antwoorden, daar leer je van! De vragen die worden gesteld zijn bedoeld als actieve leervorm, het zijn geen toets vragen.
12. Als alle leeractiviteiten zijn voltooid, aangegeven met een vinkje, is het hoofdstuk afgerond.
13. De module “Toets” test wél jouw kennis van de ECTR/VGO. Je moet een score van 80% halen om te slagen. Je krijgt 3 keer de kans om te slagen.
14. Heb je alle modules en de toets doorlopen? Dan vind je jouw certificaat onderaan je profielpagina.

Pas de ECTR-regels toe in jouw werk en discussieer met collega’s over oplossingen. De myGCP leeromgeving voorziet je in diverse naslagwerken en handige schema’s. Leren over ECTR houdt niet op na het doorlopen van jouw e-learning: wij houden je via myGCP constant op de hoogte van de meest recente wetten en regels zodat je continu bijleert en de kwaliteit van jouw klinisch onderzoek verbetert.

Je kunt de e-learning ook volledig vanaf mobiele apparaten, zoals smartphone of tablet voltooien.

Indien je vragen hebt gedurende het gebruik van ons systeem, kun je het beste contact opnemen met de klantenservice van GCP Central. We zijn telefonisch bereikbaar via 085 - 130 54 89 tussen 09:00 - 17:00u en per mail op [klantenservice@gcpcentral.com](mailto:klantenservice@gcpcentral.com)

Hartelijke groet en veel leerplezier!

Het team van GCP Central  
[+31 \(0\)85 - 130 54 89](tel:+310851305489)



ONLINE ECTR TRAINING	MODULE 1: Basis	MODULE 2: Voorbereiding voor indiening en VGO	MODULE 3: VGO	MODULE 4: Indienen en beoordelen	MODULE 5: Tijdens de studie	TOETS VRAGEN	DUUR TRAINING	KOSTEN excl BTW
ECTR VGO - Training Lokale Geschiktheid Onderzoekinstelling	X	X	JA	X	X	8	60 minuten	€ 50,00
ECTR Basis - Introductie ECTR Training voor Geneesmiddelen Onderzoek in Nederland	JA	X	JA	X	X	11	150 minuten	€ 50,00
ECTR Beoordelingsproces - Basisprincipes ECTR Training voor het Beoordelen van Geneesmiddelen Onderzoek in Nederland	JA	X	JA	JA	X	22	225 minuten	€ 65,00
ECTR Uitvoering Onderzoek - Basisprincipes ECTR Training voor de Uitvoer van Geneesmiddelen Onderzoek in Nederland	JA	X	JA	X	JA	22	270 minuten	€ 65,00
ECTR Indieningsproces - Basisprincipes ECTR Training voor het Indienen van Geneesmiddelen Onderzoek in Nederland	JA	JA (Module 2 en 3 samen 1 module)		JA	X	34	365 minuten	€ 80,00
ECTR Expert - Expert ECTR Training voor Geneesmiddelen Onderzoek in Nederland	JA	JA (Module 2 en 3 samen 1 module)		JA	JA	45	485 minuten	€ 95,00
<b>DUUR MODULE</b>	<b>90 minuten</b>	<b>200 minuten</b>	<b>60 minuten</b>	<b>75 minuten</b>	<b>120 minuten</b>			

Begrijp de Basis: Kun je alle wat- en waaromvragen over de ECTR beantwoorden.

Duidelijkheid over rollen en processen: Krijg je duidelijk inzicht in de rol van de toetsingscommissies, de rol van het Landelijk Bureau en in het totale beoordelingsproces.

Patiënte informatie: Leer je alle eisen aan het informeren van patiënten.

Indieningsproces en strategieën: Leer je de ins- en outs van het aanvraag- en beoordelingsproces en mogelijke indieningsstrategieën voor je klinisch geneesmiddelenonderzoek.

Alles over optimalisatie: Leer je de juiste manier om tijdens de uitvoering van een klinisch geneesmiddelenonderzoek te werken volgens de eisen van de ECTR. Leer je vanaf het begin tot het eind van het onderzoek, hoe te handelen bij wijzigingen, inbreuken (breaches), en het melden van ongewenste voorvallen (adverse events).

Test je kennis: Deze e-learning wordt afgesloten met een examen, die onderdeel is van de online leeromgeving.

Na het volledig afronden van de training kan de cursist op zijn/haar profiel pagina een digitaal certificaat downloaden.



## Inhoud ECTR online trainingen

Elke ECTR training bestaat uit minimaal 1 tot 4 modules met afsluitende kennistoets vragen.

MODULES	HOOFDSTUKKEN	INHOUD
Module 1: Basis	1.ECTR: een nieuwe wet 2.De tijdslijnen van de ECTR	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Doelstelling ECTR en verschil tussen Directive (richtlijn) en Regulation (wet).</li> <li>* Op welke typen onderzoeken is de ECTR van toepassing</li> <li>* Globale hoofdlijnen van de ECTR</li> <li>* Ambities van Nederland mbt de ECTR</li> <li>* Kansen, voordelen en moeilijkheden van de ECTR en het indienen in de EU-portal</li> <li>* Wanneer wordt de ECTR van kracht en hoe ziet de overgangsregeling eruit</li> <li>* Tijdslijnen van het indienings- en beoordelingsproces binnen de ECTR</li> <li>* Verschil in processtappen tussen indiening van een nationaal onderzoek en een internationaal onderzoek</li> <li>* Resultaten van de valideringsfase, beoordeling deel 1 en beoordeling deel 2</li> <li>* Verschil tussen het indieningsproces van investigator initiated onderzoek en sponsor (farma/biotech) initiated onderzoek</li> </ul>
Module 2: Voorbereiding	1.Overwegingen bij de opzet van de studie 2.Slim indienen 3.Rollen bij de indiening 4.Wat komt er in het indieningsdossier? 5.Het proces VGO *(zie module 3) 6.Indienen in de EU-portal (CTIS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Reikwijdte van de ECTR en internationale verschillen</li> <li>* Voorbereiden van indiening volgens de ECTR en van indiening volgens de ECTR</li> <li>* Rollen en verantwoordelijkheden bij voorbereiding van indiening, incl legal representative</li> <li>* Voor- en nadelen verschillende indieningsstrategieën</li> <li>* Overgangperiode</li> <li>* Kent de functies en werking van de EU-portal (CTIS)</li> <li>* Inhoud indieningsdossier deel 1 en van deel 2, incl protocol, CTA, pediatrisch onderzoeksplan</li> <li>* Indieningsproces investigator geïnitieerd onderzoek en sponsor (farma/biotech) geïnitieerd onderzoek</li> <li>* Definitie en criteria voor gebruik en documentatie van auxiliary medicinal product (AxMP)</li> <li>* Eisen aan indieningsdossier bij onderzoek met wilsonbekwame personen, klinische proeven in noodsituaties, of onderzoek met zwangere of borstvoeding gevende vrouwen</li> <li>* Eisen aan productie en labelen voor geneesmiddelen voor onderzoek (IMP's)</li> <li>* Eisen aan (aansprakelijkheids-) verzekering</li> </ul>



<p>Module 3: Lokale Geschiktheid Onderzoeksinstelling</p>	<p>1. Het proces*</p>	<p>*Benoemen dat de VGO en de procedure Lokale haalbaarheid van toepassing zijn op al het WMO plichtig onderzoek in Nederland (LG94).          *Uitleggen dat het doel van de procedure Lokale haalbaarheid is om te zorgen dat het moment van inclusie van de eerste patiënt zo snel mogelijk na een positief oordeel van de METC kan volgen (LG 42).          *Uitleggen dat de snelheid en efficiency van lokale haalbaarheidsprocessen medebepalend zijn voor de aantrekkelijkheid van Nederlandse onderzoekscentra voor verrichters. (LG101)          *Benoemen dat de hoofdlijnen van de procedure Lokale haalbaarheid zijn (LG 43).          *Benoemen dat als het protocol en de verrichtingen na de beoordeling van de METC worden herzien, het budget) herzien moet worden op basis van de input van de METC en uitleggen dat deze wijziging mogelijk invloed kan hebben op de geschiktheid voor een centrum maar de VGO niet opnieuw getekend wordt (LG103).          *Benoemen dat de VGO een verklaring is van de Raad van Bestuur van de deelnemende onderzoekinstelling, waarmee de Raad van Bestuur verklaart dat instelling geschikt is.          *Uitleggen dat alleen Deel A van de VGO wordt ingediend en Deel B (of een vergelijkbaar alternatief voor deel B) en de Bijlagen (verrichtingen) alleen ter informatie voor de RvB zijn om Deel A te kunnen tekenen. Deel B (of een vergelijkbaar alternatief voor deel B) en de Bijlagen verlaten het ziekenhuis niet.          *Benoemen dat er templates zijn voor de indieningsdocumenten CTA, IMPD, VGO, patiënteninformatie en protocol, en dat je deze kunt vinden op de website van de CCMO.          *Benoemen dat de tijdslijnen van de aanlevering en ondertekening van de CTA, het protocol en de VGO zijn.</p>
<p>Module 4: Beoordeling</p>	<p>1.De validatiefase 2.Beoordelingen deel I 3.Beoordelingen deel II</p>	<p>* Stappen, communicatie, resultaat en tijdslijn van het validatieproces van deel 1 (multinationaal) en deel 2 (multinationaal)          * Indienen in de EU portal (CTIS)          * Bepaling van welke lidstaat RMS en bereidheid          * Aandachtspunten beantwoorden van de vragen en het aanvullen van het onderzoeksdossier          * Samenstelling beoordelingscommissie          * Beoordelen of een onderzoek binnen de reikwijdte van de ECTR valt          * Beoordelen van de volledigheid en geschiktheid van het onderzoeksdossier          * Geconsolideerde en gecoördineerde beoordeling          * Hoe komt een besluit tot stand          * Optimaliseren van de opstart van een studie          * Eisen aan de start van een goedgekeurde studie</p>



<p>Module 5: Tijdens de studie</p>	<p>1.De start optimaliseren 2.Substantiële wijzigingen 3.Veiligheid en meldingen 4.Ernstige inbreuken 5.Einde onderzoek</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>* Stappen en bijbehorende communicatie/resultaat van het indienen en beoordelen van een aanvraag voor een substantiële wijziging die onder deel 1/ deel 2 valt.</li><li>* Definitie en voorbeelden substantiële wijziging en indiening substantiële wijziging</li><li>* Onder welke voorwaarden kan een verzoek tot substantiële wijziging ingediend worden en wanneer is er sprake van een gemixte indiening</li><li>* Eisen zijn aan de meldingen van AEs en SAEs aan de sponsor; in welke gevallen van de standaard mag worden afgeweken en hoe dit moet worden gedocumenteerd</li><li>* Wanneer een DSMB moet worden ingesteld indien bepaalde SAEs niet aan de sponsor worden gemeld</li><li>* Eisen zijn aan de meldingen van SUSARs</li><li>* Definitie, voorbeelden en procedure bij serious breach</li><li>* Stappen en bijbehorende communicatie/resultaat van einde van een klinische proef, tijdelijke stopzetting, voortijdige beëindiging en indiening van resultaten</li><li>* Belang van transparantie en documentatie rond archiveren</li><li>* Inhoud, publicatie en openbaarmaking van wetenschappelijke samenvatting en lekensamenvatting</li><li>* Eudravigilance databank voor ongeblindeerde SUSAR meldingen en jaarlijkse rapportage</li><li>* Bewaar termijnen van documentatie</li></ul>
--	---	--