Onderdeel	Leerdoelen
Wetten en Regels	
Algemeen	
	Declaration of Helsinki ICH/GCP Nederlandse wetgeving: WMO, WGBO, WBP, Geneesmiddelenwet; definities medisch-wetenschappelijk onderzoek, geneesmiddelonderzoek METC en CCMO: algemene en locale procedures
Patiënten voorlichting	
	Recrutering: advertenties en vergoedingen Informed consent en contract Verzekering Onverwachte bevindingen Terugkoppeling van resultaten Genetisch onderzoek en gebruik lichaamseigen materialen Onderzoek bij minderjarige / wilsonbekwame patiënten
Van idee tot artikel	
	Recapitulatie methodologie: statistiek, trial design, randomisatie en blindering; kosteneffectiviteitanalyse en farmaco-economie Protocolopbouw Investigator's Brochure (IB) Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) Rapportage, medical writing Openbaarheid, trial registers
Ondersteunende afdelingen	
Geneesmiddelen in onderzoek	
	Fasen van geneesmiddelenonderzoek Hoofdzaken internationale en nationale regulering (registratie, CBG, EMEA, FDA, vergoedingen)
Apotheek	
	Geneesmiddelenwet en andere relevante bepalingen (WMO, opiumwet, BIF, bloedproducten, gen- of celtherapie) Bereiding, randomisatie en etikettering (GMP, validatieprocessen) Aflevering (drug-accountability) Bepalingen en vergunningen (fabrikantenvergunning, importvergunning, opiumverlof) Recapitulatie beginselen farmacokinetiek en concentratie-effect-relaties Kosten (apotheekkosten, verwerving via firma, import, vergoeding ziektekostenverzekeringen)
Laboratoria	

Overzicht certificering en kwaliteitsbeleid laboratoria
Organisatie van verschillende laboratoria binnen UMC
Organisatie binnen laboratorium
Communicatie tussen kliniek en laboratorium: procedures en problemen
Opbouw van kwaliteitsbeleid in laboratoria
Kwaliteitsborging van assays
Onderzoeksondersteuning
Kosten

Beeldvorming

Locale procedures: patiënten zorg vs. onderzoek
Beeldverwerking: analyse en archivering
Kosten

Kwaliteit & certificering

Algemeen kader voor kwaliteitsbeleid en certificering (bijv: NIAZ, GMP, CCKL)
Standard Operating Procedures
Monitoring en auditing
Rol van de IGZ
Fraude

Projectteam: rollen & organisatie

Introductie projectmanagement
Verantwoordelijkheden 'principal investigator' en (jonge) klinisch onderzoeker
Klinisch onderzoeker
Research assistent (‘research nurse’)
Sponsor
Clinical data monitor
Budgetten en onderzoeksfinanciering
Documentbeheer
Bijzondere aspecten van multicentre onderzoek

Contracten, intellectual property, publicatieovereenkomst
Patenten en octrooien

Dataverwerking: verwerving, opslag, rapportage en archivering

Data collection forms, worksheets en case record forms
Databases
Definities en rapportage van (ernstige) bijwerkingen: SAEs en SUSARs
Archivering