Indeling en onderwerpen online WMO/GCP herregistratie

In de module Introductie wordt wet- en regelgeving, incl. de belangrijkste wijzigingen, in vogelvlucht besproken. In de modules Opzet t/m Afronding gaan we in op de details van deze wet- en regelgeving en hoe deze in de praktijk moet worden gebracht. De onderwerpen voldoen aan de eisen aan de inhoud van een herregistratie cursus, vastgesteld door NFU en STZ. De hoofdstuk- en onderwerpenindeling kan anders zijn dan hieronder weergegeven als blijkt dat een hoofdstuk te lang wordt. We streven naar 10 minuten per hoofdstuk.

Module	Hoofdstuk	Onderwerp
0. Introductie	1. Introductie 2. Goede Klinische Praktijken 3. ICH GCP revisie 4. Wetgeving in Nederland 5. Medische hulpmiddelen 6. Niet WMO plichtig onderzoek	ICH-GCP 2016 Verklaring van Helsinki EU directives 2001, 2005 en de EU Verordening per 2018 WMO, WGBO, WBP en recente wijzigingen in WMO en WBP: Melding Datalekken. Extra eisen aan geneesmiddelenonderzoek Eisen aan onderzoek met **medische hulpmiddelen** medical devices verordening 2018 Niet WMO toetsingskader, code goed gebruik en code goed gedrag
1. Opzet	1. Kwaliteitsborging 2. DSMB en SOP's 3. Monitoringplan 4. Datamanagement 5. Auditing 6. Integriteit	Kwaliteitsborgingsysteem opzetten Risico inventarisatie en –analyse Data Safety Monitoring Board Opzetten monitoring en monitoringplan (volgens ICH GCP 2016 en NFU) DSMB, SOPs en Auditing Wetenschappelijke integriteit rondom dataverzameling Researchcodes Fraude, plagiaat en de gedragscode 2011 (FEDERA)
2. voorbereiding	1. Productinformatie opstellen 2. Verzekeringen 3. Overeenkomsten	Contracten en overeenkomsten, incl. nieuwe modelovereenkomst Verzekeringen: proefpersonenverzekering volgens verzekeringsbesluit 2015 consequenties nieuwe studies maar ook de oude van voor 1 juli 2015. Verzekeringen: aansprakelijkheidsverzekering

© 2016 GCP Central B.V. All rights reserved.

3. Indiening	1. Toetsingsprocedure 2. Multicenter 7. Medische hulpmiddelen	Samenstelling en procedure toetsingscommissie (METC of CCMO) Toetsing door ethische toetsingscommissie Toetsing door bevoegde instantie (CCMO of Ministerie van VWS) Lokale beoordeling Richtlijn Externe toetsing en beoordeling multicenter onderzoek Beoordelingstermijnen en wijzigingen Melding medical devices onderzoek aan IGZ
4. Start onderzoek	1. Start onderzoek 2. Privacy van gegevens 3. Kwetsbare proefpersonen	Privacy van gegevens: EU Privacy wetgeving en richtlijn datalekken Eisen aan onderzoek met kwetsbare proefpersonen: Leeftijdsgrens en verruiming
5. Uitvoer	1. AEs en SAEs 2. Melden aan de METC 3. SUSARs en PSUR's 4. Medische hulpmiddelen 5. Kwaliteitsborging 6. Wijzigingen en onverwachte situaties	Veiligheid proefpersonen: medische zorg en DSMB Rapportages AE/SAE/SUSAR via Toetsingonline (WMO 01OCT2015) Rapportage AE/SAE/SADE medical devices Kwaliteitsborging tijdens het onderzoek, incl. voortgangsrapportages Monitoring tijdens het onderzoek Amendementen, protocol wijzigingen en non-compliance
6. Afronding en archivering	1. Transparantie 2. Openbaarmaking resultaten 3. Aanvullende eisen	Publicatie in trial registers Openbaarmaking onderzoeksresultaten (WMO 01DEC2015) Aanvullende eisen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

© 2016 GCP Central B.V. All rights reserved.