

## Onderwerpen WMO/GCP training

Module	Hoofdstuk	Onderwerp
0. <i>Introductie</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introductie</li> <li>2. ICH-GCP</li> <li>3. Beginselen ICH GCP</li> <li>4. EU-directives &amp; WMO</li> <li>5. Rollen en verantwoordelijkheden</li> <li>6. Geneesmiddelenonderzoek</li> <li>7. Afkortingen en begrippen</li> </ol>	<p>Inleiding in medisch wetenschappelijk onderzoek</p> <p>Typen klinisch onderzoek (interventioneel, therapeutisch, multi/singlecenter)</p> <p>Geschiedenis wet- en regelgeving klinisch onderzoek (Code van Neurenberg, Verklaring van Helsinki)</p> <p>De beginselen van ICH-GCP</p> <p>Wet- en regelgeving klinisch onderzoek Europa (EU directives 2001 en 2005)</p> <p>Wettelijk kader zorg en klinisch onderzoek in Nederland (WMO, WGBO, WBP) en reikwijdte</p> <p>De rollen in klinisch onderzoek (sponsor, METC, bevoegde instantie, monitor, auditor, onderzoeker, research professional)</p> <p>Extra eisen aan geneesmiddelenonderzoek</p> <p>Fases van geneesmiddelenonderzoek</p> <p>Begrippen en afkortingen in medisch wetenschappelijk onderzoek</p>
1. <i>Opzet</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Onderzoeksprotocol opstellen</li> <li>2. Selectie mensen door sponsor</li> <li>3. Faciliteiten op onderzoekslocatie</li> <li>4. DSMB en SOP's</li> <li>5. Monitoring en auditing</li> <li>6. Essentiële documenten</li> </ol>	<p>Protocol ontwikkeling en inhoud</p> <p>Selecteren onderzoeksteam</p> <p>Selectie van onderzoekers en onderzoekslocaties</p> <p>Selectiecriteria onderzoekers en onderzoekslocaties</p> <p>Opstellen en opbergen essentiële documenten (Investigator Site File)</p> <p>Risico inventarisatie</p> <p>Kwaliteitsborging opzetten: monitoringplan, auditing, DSMB, SOPs</p>
2. <i>voorbereiding</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Onderzoeksproduct</li> <li>2. Leveren, randomiseren, blinderen</li> <li>3. Productinformatie opstellen</li> <li>4. Info aan proefpersonen</li> <li>5. Vergoedingen en verzekeringen</li> <li>6. Overeenkomsten</li> </ol>	<p>Onderzoeksproduct verpakken, etiketteren, invoeren en leveren</p> <p>Opstellen productinformatie (Investigator's Brochure, IMPD)</p> <p>Opstellen patiënteninformatie en andere onderzoeksdocumenten</p> <p>Contracten en overeenkomsten</p> <p>Verzekeringen (proefpersonenverzekering en aansprakelijkheid)</p>

3. <i>Indiening</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toetsingsprocedure</li> <li>2. Primaire indiening</li> <li>3. Onderzoeksdossier</li> <li>4. Beoordeling</li> <li>5. Voorwaarden en verplichtingen</li> </ol>	<p>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</p>
4. <i>Start onderzoek</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Start onderzoek</li> <li>2. Onderzoeksproduct</li> <li>3. Proefpersonen rekruteren</li> <li>4. Proefpersonen informeren</li> <li>5. Proefpersonen includeren</li> <li>6. Screening</li> <li>7. Kwetsbare proefpersonen</li> </ol>	<p>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</p>
5. <i>Uitvoer</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veiligheid</li> <li>2. SAE's en SUSAR's</li> <li>3. Wijzigingen in onderzoek</li> <li>4. Documentatie</li> <li>5. Kwaliteitsborging</li> </ol>	<p>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 data management (source, CRF, database)            Monitoring/Auditing /Inspectie            Kwaliteitsborging            Voortgangsrapportages</p>
6. <i>Afronding en archivering</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reguliere beëindiging</li> <li>2. Voortijdige beëindiging</li> <li>3. Archiveren</li> </ol>	<p>Afronding onderzoek            Voortijdige beëindiging            Melden einde onderzoek            Eisen aan eindrapport/ Clinical Study Report            Opslag en archivering onderzoeksdocumentatie            Bewaartermijnen onderzoeksdocumentatie</p>