

Brochure Tweedaagse basiscursus WMO en GCP

voor projectapothekers, apothekersassistenten en farmakundigen

■ Doelstelling ■

Een overzicht van de ethiek, de regel- en wetgeving en de richtlijnen voor klinisch geneesmiddelenonderzoek

- beantwoord de vraag hoe om te gaan met de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) en de Geneesmiddelenwet
- maak kennis met de vertaling van de Europese Clinical Trial Directive naar de WMO en de Nederlandse praktijk
- begrijp de basisbeginselen van de GCP
- leer de huidige en komende richting van de GCP
- maak kennis met de GCP regels voor documentatie, informatie, taken en verantwoordelijkheden van de trialmedicatie apotheker en de apothekersassistent bij het klinisch onderzoek met geneesmiddelen

Voor de deelnemers is er gratis het GCP boekje ter waarde van € 25,--
Een certificaat van deelname als bewijs van voorgaande opleiding en training, volgens GCP richtsnoer 5.4.1 en 5.18.2.b, wordt verstrekt.

■ Voor wie is deze cursus? ■

Deze cursus is bestemd voor projectapothekers, apothekersassistenten en farmakundigen die zich bezighouden met trialmedicatie bij het medisch wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Deelnemers doen over de gehele breedte kennis op van de wetten en regels aangaande Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en Good Clinical Practice (GCP).

■ Wanneer is deze cursus gepland ? ■

Datum van de cursus: 3 en 10 oktober 2017

Tijdstip van de cursus: 09.00 – 16.30 uur

Locatie: GCP Central, Overijsselsestraat 3, 3812 PE Amersfoort

■ Faculteit ■

Drs. Eric Klaver, cursusleider, internationaal GCP-trainer met meer dan 20 jaar ervaring, hands-on research ervaring als CRA en projectmanager.

Dr. Anjo Strik, Farmacoloog, lid van het Europees Forum voor GCP. Cheiroon, auditing en beoordelingen en eerder docent ICH-training en advies

Drs. Laureen ten Berg- Lammers, Ziekenhuisapotheker, Kenniscentrum Geneesmiddelenonderzoek, Apotheek AMC

Drs. Sonja el Yandouzi, Apotheker/Hoofd Klinisch Geneesmiddelenonderzoek, Divisie Laboratoria en Apotheek, Universitair Medisch Centrum Utrecht

| Programma | Inhoud |
|---|---|
| <p>GCP met accenten op documentatie, informatie, taken en de verantwoordelijkheden van de trialmedicatie apotheker en de apothekersassistent bij het klinisch onderzoek met geneesmiddelen</p> <p>Casuïstiek Onderzoeksmedicatie</p> <p>Quiz</p> <p>Logistiek en routing trialmedicatie</p> | <p>Opzet van onderzoek Ethiek - Verklaring van Helsinki Regelgeving – WMO - CCMO – METC De EU clinical trial directive en de GMP Richtsnoer Good Clinical Practice Onderzoeker Research Verpleegkundige Datamanager Apotheker Apothekersassistent Sponsor - CRO Onderzoeksproducten Onderzoekersbrochure en Investigational Medicinal Product Dossier Monitor Auditor Protocol Patiënteninformatie en Informed Consent Case Report Forms en datamanagement/-verwerking Standaardwerkwijzen - Standard Operating Procedures Archivering– Essentiële Documenten Inspectie</p> |

■ **Aanmelding** ■

Stuur het ingevulde registratieformulier aan: GCP Central, Overijsselsestraat 3, 3812 PE Amersfoort, of per e-mail aan info@gcpcentral.com

| | | |
|---|--|--|
| Achternaam | | Deelname aan GCP cursus |
| Initialen | | |
| Titel | | [] 3 en 10 oktober 2017 |
| Voornaam | | [] Ik neem ook deel aan het GCP examen |
| Functie | | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Cursuskosten: Euro 650,- incl. BTW en incl. lunch en materiaal</p> <p>Factuur sturen aan de Crediteurenadministratie van mijn organisatie: ja / nee</p> <p>Inkoopordernummer of Bestelnummer:</p> <p>Kostenplaats:</p> <p>Naam opdrachtgever:</p> </div> |
| Afdeling | | |
| Huispostnummer | | |
| Organisatie | | |
| Postadres | | |
| Postcode | | |
| Plaats e-mailadres Tel. | | |
| Ik wens de volgende tenaamstelling op het certificaat : | | |