

Inhoud Light EU/GCP training modules

BEVAT STANDAARD DE MODULE GCP INTRODUCTIE. EN JOUW KEUZE VAN EEN VAN DE OVERIGE 6 MODULES. INHOUD BEVAT ICH-GCP EN DE EUROPESE WETGEVING.

Modules	Hoofdstukken	Onderwerpen
<i>Introductie</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introductie E6 (R2) UPDATED 2. ICH-GCP E6 (R2) UPDATED 3. Beginselen ICH GCP E6 (R2) UPDATED 4. EU-directives & WMO GDPR UPDATED 5. Rollen en verantwoordelijkheden 6. Geneesmiddelenonderzoek 7. Afkortingen en begrippen 	<ul style="list-style-type: none"> • Inleiding in medisch wetenschappelijk onderzoek • Typen klinisch onderzoek (interventioneel, therapeutisch, multi/singlecenter) • Geschiedenis wet- en regelgeving klinisch onderzoek (Code van Neurenberg, Verkl. van Helsinki) • De beginselen van ICH-GCP, inclusief R2 Addendum • Wet- en regelgeving klinisch onderzoek Europa (EU directives 2001 en 2005, EU Verordening De rollen in klinisch onderzoek (sponsor, ethische commissie, bevoegde instantie, monitor, auditor, onderzoeker, research professional) • Extra eisen aan geneesmiddelenonderzoek • Fases van geneesmiddelenonderzoek • Begrippen en afkortingen in medisch wetenschappelijk onderzoek
<i>Opzet</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Onderzoeksprotocol opstellen E6 (R2) UPDATED 2. Selectie mensen door sponsor E6 (R2) UPDATED 3. Faciliteiten onderzoekslocatie E6 (R2) UPDATED 4. DSMB en SOP's 5. Monitoring en auditing E6 (R2) UPDATED 6. Essentiële documenten E6 (R2) UPDATED 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocol ontwikkeling en inhoud • Selecteren onderzoeksteam • Selectie van onderzoekers en onderzoekslocaties • Selectiecriteria onderzoekers en onderzoekslocaties • Opstellen en opbergen essentiële documenten (Investigator Site File) • Risico-inventarisatie • Kwaliteitsborging opzetten: monitoringplan, auditing, DSMB, SOPs
<i>Voorbereiding</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Onderzoeksproduct 2. Leveren, randomiseren, blinderen 3. Productinformatie opstellen 4. Info aan proefpersonen GDPR UPDATED 	<ul style="list-style-type: none"> • Onderzoeksproduct verpakken, etiketteren, invoeren en leveren • Opstellen productinformatie (Investigators Brochure, IMPD) • Opstellen patiënten informatie en informed consent • Contracten en overeenkomsten

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Vergoedingen en verzekeringen 6. Overeenkomsten 	<ul style="list-style-type: none"> • Privacy wetgeving (GDPR) • Verzekeringen (proefpersonenverzekering en aansprakelijkheid)
<i>Indiening</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toetsingsprocedure 2. Primaire indiening 3. Onderzoeks dossier 4. Beoordeling 5. Voorwaarden en verplichtingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Samenstelling standaard onderzoeks dossier • Samenstelling en procedure toetsings commissie • Toetsing door ethische toetsings commissie • Toetsing door bevoegde instantie • Beoordelingstermijnen en wijzigingen • Toetsings proces en goedkeuring • Voorwaarden en verplichtingen na goedkeuring
<i>Start onderzoek</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Start onderzoek 2. Onderzoeks product 3. Proefpersonen rekruteren 4. Proefpersonen informeren GDPR UPDATED 5. Proefpersonen includeren 6. Screening 7. Kwetsbare proefpersonen 	<ul style="list-style-type: none"> • Taken delegeren en initiatievisite • Levering, opslag en gebruik onderzoeks product 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
<i>Uitvoer</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veiligheid 2. SAE's en SUSAR's 3. Wijzigingen in onderzoek 4. Documentatie E6 (R2) UPDATED 5. Kwaliteitsborging E6 (R2) UPDATED 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 datamanagement (source, CRF, database) • Monitoring/Auditing /Inspectie • Kwaliteitsborging en risico management (R2 Addendum) • Voortgangsrapportages
<i>Afronding en archivering</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reguliere beëindiging 	<ul style="list-style-type: none"> • Afronding onderzoek

	<ol style="list-style-type: none">2. Voortijdige beëindiging3. Archiveren	<ul style="list-style-type: none">• Voortijdige beëindiging• Melden einde onderzoek• Eisen aan het eindrapport / Clinical Study Report• Opslag en archivering onderzoeksdocumentatie• Bewaartermijnen onderzoeksdocumentatie
--	--	--