

Deze cursus biedt een introductie in alle facetten van een researchafdeling, van de opstart tot de afronding van een studie. We behandelen wat er nodig is om een onderzoek goed te organiseren en hoe deze kennis kan worden toegepast in de praktijk. Daarnaast staan we stil bij de omgang met proefpersonen en de waarborging van hun veiligheid.

Onderwerpen die aan bod komen zijn onder andere:

De verschillende fases van een klinische trial

Belangrijke onderzoeksdocumenten zoals het protocol, Investigator's Brochure (IB), Serious Adverse Events (SAE) en Primary Endpoints (PEP)

Het proces van informed consent

Good Clinical Practice (GCP)

Interpretatie van onderzoeksresultaten en het invullen van een eCRF

De cursus biedt ook de ruimte om ervaringen te delen en uitdagingen te bespreken, zodat deelnemers van en met elkaar kunnen leren.

Leerdoelen

Na afloop van de cursus:

- ✓ Ben je bekend met de verschillende stadia van een onderzoek, van opstart tot afronding
- ✓ Heb je inzicht in de fases van een klinische trial
- ✓ Begrijp je de basisprincipes voor het organiseren van een researchafdeling
- ✓ Kun je een informed consent gesprek voeren
- ✓ Weet je hoe je een proefpersoon op de juiste manier insluit, begeleidt en behoudt in een onderzoek
- ✓ Heb je voldoende kennis om de veiligheid van een proefpersoon te waarborgen

Introductiemodule RP



9.30 – 10.55 uur

Kennismaken
Ontstaan wet en regelgeving
Fases in onderzoek
Kenmerken trial
Eindpunten

Koffie- en theepauze 15 minuten

11.10 – 13.00 uur

Protocol
Werkzaamheden researchprofessional
GCP regels
Haalbaarheidsanalyse

Lunchpauze 30 minuten

13.30 – 15.05 uur

Start studie
Uitvoering studie
Informed consent

Theepauze 15 minuten

15.20 – 17.00 uur

Veiligheid proefpersonen
AE's/SAE's en eindpunten
Audit
Vragen / Discussie (ook tussendoor mogelijk)

Introductiemodule RP



Doel	Hoe zit een studie in elkaar, hoe voer je deze uit binnen de eigen afdeling. Aan de hand van de driedeling voorbereiding, uitvoering en afsluiting worden alle stappen van een trial doorlopen.
Thema's	Vorbereiding, aan de orde komen: - Protocol - Patiënten informatie - Lokale haalbaarheid - Workload - Vorbereiden pre-initiatievisite - Lokale toetsingsprocedure en toestemming Raad van Bestuur - Verzamelen van essentiële documenten voor start studie - Contact apotheker, studiecoördinator lab betrokken afdelingen - Opstartkosten - Werklijsten, contactlijsten etc. - Bepalen recruitment strategie - Initiatievisite vorbereiden - Researchteam instrueren - GCP regels - Training e-CRF - IC procedure
	Uitvoering: - Werving en selectie - Informed Consent procedure - Dataverzameling - Instrueren betrokken afdelingen - Veiligheid proefpersoon - Studiemedicatie - SAE, ziekenhuisopname, eindpunten verzamelen
	Afsluiting: - Close-out visite - Query's - Informeren patiënt en andere betrokken instanties - Archivering - Deblinding en onderzoeksresultaten
Methodiek	College, interactief
Lesmateriaal	Collegedictaat, power point presentatie, kwaliteitshandboek etc.
Toetsing	Geen
Praktijk	Toepassing in eigen ziekenhuis
Docent	Esther Bayraktar-Verver, researchverpleegkundige Spaarne Gasthuis Haarlem
Duur	1 dag: 9.30 – 17.00 uur
Locatie	WCN-kantoor, Utrecht
Kosten	Voor WCN-leden gratis. Voor niet-WCN-leden: € 175 (ex. BTW). Kosteloos annuleren is mogelijk tot een week van te voren. Vanaf deze datum geldt een annulering fee van €35 (ex. BTW) en €175 (ex. BTW) bij annulering 24 uur voor aanvang van de cursus

ROUTEBESCHRIJVING



Contactgegevens

Werkgroep Cardiologische centra Nederland (WCN)
Gebouw HGB1, tweede etage
Moreelsepark 1
3511 EP Utrecht

Telefonisch te bereiken op:

030 - 223 99 37 (WCN kantoor)

088 - 233 36 00 (receptie Holland Heart House)

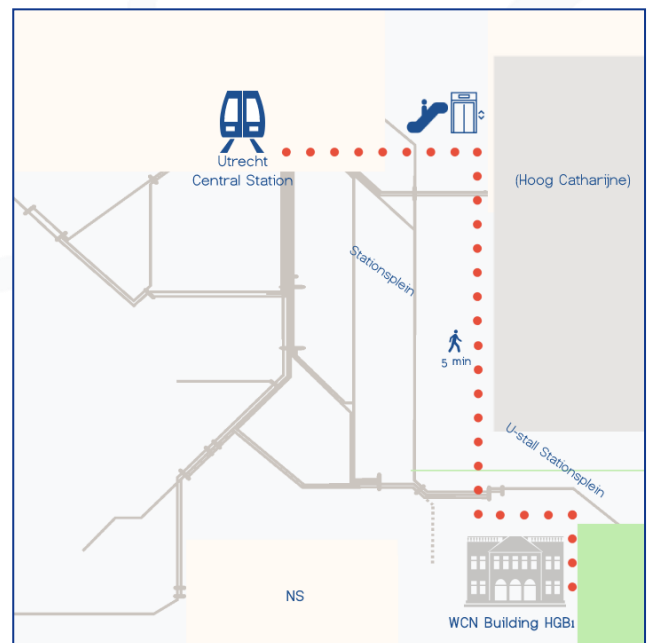


Openbaar Vervoer

Het WCN kantoor is gelegen op loopafstand van Utrecht CS.

Looproute vanaf Utrecht Centraal Station (ongeveer 5 minuten)

Vanuit de stationshal loopt u richting winkelcentrum Hoog Catharijne. Na het uitchecken bij de NS-poortjes verlaat u het station via de uitgang richting het bollendak (centrumzijde). U bevindt zich nu buiten, onder het grote bollendak. Loop naar rechts, vervolg de weg langs de Basic-Fit, en neem vervolgens de lift, trap, roltrap of volg het schuine pad naar beneden. Blijf rechthoekig lopen en het HGB1 gebouw verschijnt aan uw linkerhand. Loop voorlangs het gebouw naar de ingang aan het Moreelsepark.



Met de auto

Reist u vanuit Den Bosch, Rotterdam, Den Haag of Arnhem? Dan rijdt u via verkeersplein Oudenrijn richting Amsterdam. Neem afslag Centrum (8) en volg de borden "centrum" en "P1 – Hoog Catharijne".

Looproute vanaf Parkeergarage P1 Hoog Catharijne (spoorstraat 22) (ongeveer 2 minuten)

Vanuit de parkeergarage gaat u via de lift of trap naar het winkelniveau Hoog Catharijne. Loop daarna door de draaideuren naast de HEMA naar buiten. U gaat door de draaideur, waarna u direct rechts met de roltrap naar beneden gaat. Als u buiten bent ziet u schuin rechts voor u de HGB 1 liggen (zie foto).

Gearriveerd bij Moreelsepark 1

Ga buiten de trap van het gebouw op en vervolgens door de middelste deur naar binnen (als deze deur op slot zit belt u aan bij de linker deur). U kunt zich binnen melden via de intercom (Holland Heart House) bij de toegangspoortjes, vervolgens opent de receptioniste voor u het rechter toegangspoortje. Het WCN kantoor is onderdeel van het Holland Heart House gelegen op de tweede etage.