

Doel

Het verkrijgen van praktisch inzicht in het toepassen van de GCP richtlijn bij het uitvoeren van geneesmiddelenonderzoek.

Voor wie

Deze training is geschikt voor medewerkers in ziekenhuizen, onderzoeksinstellingen, en contract research organisaties die zich bezighouden met het uitvoeren van het geneesmiddelenonderzoek (artsen, verpleegkundigen, administratief medewerkers).

Inhoud

De wetgeving en de praktische toepasbaarheid komen uitvoerig ter sprake. We bespreken veel voorkomende knelpunten bij het werken in een gereguleerde omgeving en de implementatie van kwaliteitssystemen. Tijdens deze cursus krijgen de praktische aspecten van het werken in een gereguleerde onderzoeksomgeving ruimschoots aandacht. Ook de ethische aspecten worden door middel van interactieve oefening besproken. U discussieert erover met de docenten en uw medecursisten. Zo deelt u kennis en ervaring.

De volgende onderwerpen komen aan de orde:

- De ontwikkeling van GCP
 - Medisch ethische toetsing
 - Informed consent
 - Medische zorg voor de patiënt
 - De opzet van een klinische studie
 - Het naleven van het protocol
 - De verantwoordelijkheden van de onderzoeker
 - Delegatie van taken naar de verpleegkundige
 - Gedragscode voor researchmedewerkers
 - Welke studiegegevens worden verzameld
 - Het gebruik van brondocumenten en het CRF
 - Het rapporteren van ongewenste voorvallen
 - Het beheren van de medicatie
 - Het afnemen, behandelen en verwerken van monsters
 - Het beheersen van geschikte middelen
 - Het voorbereiden en begeleiden van het monitor bezoek
-

Normatieve verwijzing

De volgende wetten en normen komen aan de orde:

- ICH Good Clinical Practice (E6)
 - Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)
 - Verklaring van Helsinki
-

Duur

De training is een eendaagse training. Op voorstel van de opdrachtgever wordt in overleg met QualiSense de trainingsdag vastgesteld.

Een trainingsdag bestaat uit:

- Een ochtend begint om 8.30 en eindigt om 12:30
 - Een middag begint om 13.00 en eindigt om 17:00
-

Kosten

De kosten voor een in-house training bedragen €2975,= . Deze prijs is inclusief de syllabus, exclusief de kosten voor accommodatie, lunch en BTW. Tevens niet inbegrepen zijn de reiskosten, tegen €0.28 per kilometer, exclusief BTW.

Maximaal aantal deelnemers 16. Bij meer deelnemers prijs in overleg. Alle deelnemers ontvangen een syllabus en een certificaat.

Contact

Neem vrijblijvend contact op voor meer informatie over ons programma en onze diensten.

info@QualiSense.nl

www.QualiSense.nl

Mobiel 0625 494 081

Tamarindehout 13

9408 DG Assen
