

Samenvatting Onderwerpen Basiscursus 'Regelgeving & Organisatie Klinisch Onderzoekers' (BROK)

A. Wetten en regels

- De beginselen van GCP, Declaration of Helsinki, toepasselijke Codes
- Ethiek i.r.t. wetgeving en regelgeving
- De uitwerking hiervan in de NL wetgeving WMO, WGBO, WBP
- GCP + 'Instruction Manual' clinical research with medicinal products in the Netherlands (VWS, 2005)
- Openbaarheid van onderzoek en registratie van trials bij de start
- De taak en positie (in het algemeen) van METC en CCMO
- De procedures (in deze instelling i.h.b.) m.b.t. METC en UMC-procedures

Patiëntenvoorlichting

- Doel en betekenis van schriftelijke en mondelinge informatie aan patiënten
- Benadering & werving
- Het 'informed consent'
- Onverwachte bevindingen tijdens een onderzoek
- Terugkoppeling van resultaten

B. Van idee tot artikel

- Inleiding trial design en protocolopbouw (eventueel recapitulatie methodologie, statistiek, randomisatie en blinding)
- Voorwaarden voor een goed IB en IMPD
- Algemene inleiding kosteneffectiviteitsanalyse en farmaco-economie (MTA)
- Rapportage, medical writing

C. Contacten met Apotheek, laboratoria, andere afdelingen

- Introductie in de Fasen van geneesmiddelenonderzoek
- Hoofdzaken internationale en nationale regulering (registratie / handelsvergunning, vergoeding, uitzonderingen)

Apotheek

- Bereiding en etikettering door de ziekenhuisapothek
- Kwaliteitscontrole en bepalingen
- Bedrijfsvoering bij experimentele geneesmiddelen
- De gang van het geneesmiddel in een ziekenhuis: voorschrijven, distribueren, toedienen, controleren
- Kosten

Laboratoria

- Aanvragen t.b.v. patiëntenzorg & onderzoek
- Kwaliteitscontrole, nauwkeurigheid en tempo bij laboratoriumbepalingen
- Algemeen kader voor kwaliteitsbeleid en certificering (bijvoorbeeld: NIAZ, GMP-z, CCKL, RvA)
- Kosten

D. Rollen en organisatie

De rollen van:

- jonge klinisch onderzoeker
- onderzoeksbegeleider
- research assistant ('research nurse')
- sponsor

- clinical data monitor

Introductie projectmanagement en budgetbeheer en hoofdzaken financiering onderzoek

Bijzondere aspecten van multicentre onderzoek

Verantwoordelijkheid onderzoeker in verschillende onderzoekssettings

Contracten, intellectual property, marketing, “incubators”.

E. Formulieren, veiligheid, kwaliteit en toezicht

Formulieren & opslag van informatie

- data collection forms
- case record forms
- databases
- archivering

Bijwerkingen, SUSAR's

Eindrapportage en tussentijdse rapportage

De volgorde en de omvang van de diverse onderdelen in de Cursus kan tussen de UMC's verschillen, evenals de werkvormen.

Onderwerpen in ontwikkeling:

Monitoring & auditing

Wetenschappelijk onderzoek met 'medical devices'