

### **Cursus research professional gevorderden**

Tijdens deze cursus zal er dieper worden ingegaan op allerlei facetten van een researchafdeling. Er zal kort het protocol worden behandeld, vooral wat je er in kunt vinden. Verder de verschillende fases van een trial (I-IV) en de betrouwbaarheid van data komt aan bod.

Voorts zullen we de verschillende stadia van een onderzoek doorlopen beginnend bij de haalbaarheid, het beoordelen van een nieuwe trial, de selectie visite, initiatie en de inclusie periode en eindigend met de close out visite.

Besproken wordt ook het informed consent en met name welke invloed we daar op kunnen hebben. Vervolgens de organisatie van de afdeling, wat betreft samenstelling, overleg en samenwerking met verschillende disciplines.

Aandacht krijgt ook “allerlei sponsor issues”, wat vindt een sponsor belangrijk en waar kunnen we onze samenwerking verbeteren. Er zullen ook voorbeelden van deviaties worden gegeven en hoe deze te voorkomen. Kort behandelen we de goedkeuring van RvB voor een trial en de laatste wijzigingen in de wet- en regelgeving komt ter sprake.

Ook de patiënt en zijn/haar veiligheid komt aan bod en als laatste gaat het over hetgeen we bij een audit kunnen verwachten.

### **Leerdoelen**

Na het doorlopen van de cursus:

- Ben je bekend met de inhoud van een protocol in het algemeen;
- Ben je bekend met de verschillende fases van een trial en wat dit betekent voor de afdeling;
- Ken je de verschillende stadia van een onderzoek en weet je wat er verwacht wordt van opstart tot afsluiting van een trial;
- Heb je meer kennis van factoren die een rol spelen bij het afnemen van het informed consent;
- Beschik je over meer handvatten om de kwaliteit van een research afdeling te verbeteren daar waar nodig;
- Weet je waarmee de veiligheid van een proefpersoon gewaarborgd kan worden;
- Ben je bekend met hetgeen voor een sponsor belangrijk is en aan welke criteria onze kwaliteit wordt beoordeeld;
- Weten we wat we kunnen verwachten bij een audit.

# Programma Researchcursus



## Gevorderdenmodule RP

---

09.30 - 10.00	Kennismaken, verwachtingen
10.00 - 10.30	Klinisch onderzoek, protocol, betrouwbaarheid
10.30 - 11.00	Verschillende stadia van een onderzoek, haalbaarheid, (pre)selectie
<b>11.00 - 11.15</b>	<b>Pauze</b>
11.15 - 12.30	Vervolg verschillende stadia, initiatie, inclusie en follow up, beëindiging van de studie en close out
<b>12.30 - 13.00</b>	<b>Lunchpauze</b>
13.30 - 14.00	Informed Consent
14.00 - 15.00	Organisatie van de afdeling
<b>15.00 - 15.15</b>	<b>Theepauze</b>
15.00 - 15.15	Goedkeuring RvB
15.15 - 15.30	Patiënt en veiligheid
15.30 - 16.15	Sponsor issues
16.15 - 16.30	audit
16.30 - 17.00	Vragen / Discussie (ook tussendoor mogelijk)

# Samenvatting Researchcursus



## Gevorderdenmodule RP

---

Doel	Door verkrijgen van meer achtergrondkennis de kwaliteit van de dagelijkse werkzaamheden te optimaliseren. En de organisatie van mijn afdeling te verbeteren door verschillende stadia van een onderzoek te doorlopen en alle relevante zaken te doorzien.
Eindtermen	De cursist heeft meer achtergrondkennis en raakt beter bekend met verschillende facetten van de organisatie van een research afdeling. Dit ter verbetering van de kwaliteit van de eigen afdeling.
Onderwerpen	Ten aanzien van achtergrondkennis komt aan de orde: <ul style="list-style-type: none"><li>- definitie wetenschappelijk onderzoek</li><li>- achtergrond klinisch onderzoek</li><li>- fase I-IV trials</li><li>- protocol wat kan ik er in vinden</li><li>- betrouwbaarheid van data</li><li>- informed consent</li><li>-redenen waarom patiënten wel/niet meedoen</li><li>- goedkeuring RvB</li><li>- indiening LMETC</li><li>- nieuwste richtlijnen/update ICH GCP</li><li>- patiënten en veiligheid</li><li>- sponsor issues, kwaliteitscriteria</li><li>- protocol violations</li><li>- audit, wat kun je verwachten en hoe voor te bereiden</li></ul>
	Ten aanzien van de organisatie van de afdeling komt aan de orde: <ul style="list-style-type: none"><li>- haalbaarheid beoordelen</li><li>- (Pre)selectie visite</li><li>- initiatie</li><li>- inclusie en follow up</li><li>- beëindiging van een studie</li><li>- close out visite</li><li>- organisatie van de afdeling</li><li>- samenstelling van een team</li><li>- samenwerken met verschillende disciplines</li><li>- maken van een jaarplanning</li><li>- financiële aspecten</li></ul>
Methodiek	College, interactief
Lesmateriaal	Collegedictaat, power point presentatie, kwaliteitshandboek etc.
Toetsing	Geen
Praktijk	Toepassing in eigen ziekenhuis
Docenten	Tineke Tiemes, researchcoördinator Gelre Ziekenhuizen Zutphen
Duur	1 dag: 9.30- 17.00 uur
Locatie	WCN-kantoor, Utrecht

Kosten	<p>Voor WCN-leden gratis. Voor niet-WCN-leden: € 100 (ex. BTW)          Kosteloos annuleren is mogelijk tot een week van te voren.          Vanaf deze datum geldt een annulering fee van €35 (ex. BTW) en €100 (ex. BTW) bij annulering 24 uur voor aanvang van de cursus</p>
Accreditatie	<p>Voor deze cursus wordt accreditatie aangevraagd bij Kwaliteitsregister V&amp;V en Register Zorgprofessionals.          Aantal punten toegekend vorige cursusdag: 7</p>

© WCN 2017



### 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)

030- 233 36 00 (receptie Holland Heart House)



#### Openbaar Vervoer

De WCN is gelegen op loopafstand van Utrecht CS.

#### Looproute overdekt (circa 10 minuten)

Vanaf Utrecht CS loopt u richting winkelcentrum Hoog Catharijne. Ga direct na de uitcheck-poortjes van de NS naar links en sla vervolgens direct rechtsaf om Hoog Catharijne weer binnen te gaan. U loopt langs filialen zoals JD sports, Lush en Van Haren. U bevindt zich nu in het Godebaldkwartier. U loopt vervolgens rechtdoor. Aan het einde ziet u rechts een Albert Heijn, links ziet u een draaideur naar buiten. U gaat door de draaideur, waarna u direct rechts met de roltrap naar beneden kunt. Als u buiten bent, ziet u schuin rechts voor u de HGB 1 liggen (zie foto).

#### Looproute buitenom (circa 10 minuten)

Loop naar de uitgang aan de Jaarbeurszijde en verlaat de stationshal. Sla direct linksaf. Aan uw linkerkant ziet u het busstation (beneden) liggen. Sla vervolgens weer linksaf en loop de Moreelsebrug over. Aan het einde van de brug ziet u HGB1 (zie foto). De ingang is gelegen aan het Moreelsepark.

*Door de vele werkzaamheden op het stationsplein is deze route soms rommelig en verandert vaak.*

#### Met de auto

Vanuit Den Bosch, Rotterdam, Den Haag of Arnhem rijdt u via verkeersplein Oudenrijn richting Amsterdam. Neem de afslag Centrum (8). Volg dan respectievelijk de borden "centrum" en "P1 – Hoog Catharijne". 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 HGB1

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 bij de toegangspoortjes, vervolgens opent de receptioniste voor u het rechter toegangspoortje. Het WCN-kantoor is gelegen op de tweede etage.

Adres parkeergarage:

Parkeergarage P1 (Hoog Catharijne)

Spoorstraat 22

3511 EN Utrecht