

Introductie module RP

Tijdens deze cursus zal er kennis gemaakt worden met alle facetten van een researchafdeling. Van de opstart tot de afsluiting van een studie, wat komt er allemaal bij kijken, wat heb ik er voor nodig en hoe kan ik dit op mijn eigen researchafdeling toepassen. Wat kan ik leren over de omgang met een proefpersoon en hoe kan ik de veiligheid van de proefpersoon waarborgen. Ook zullen we de verschillende fases van een trial bespreken, wat kan ik in een protocol vinden, wat is een IB, SAE en PEP. Op sommige onderwerpen zullen we dieper ingaan zoals het afnemen van het informed consent, andere onderwerpen zullen we kort belichten, zoals GCP, interpretatie van onderzoeksresultaten, eCRF invullen, hiervoor zijn aparte cursusdagen of trainingen. Deze dag zal ook ruimte bieden om ervaringen te delen en zaken die je moeilijk vindt te bespreken om zodoende met en van elkaar te leren.

Leerdoelen

Na het doorlopen van de cursus:

- Ben je bekend met de verschillende stadia van een onderzoek zoals de opstart, uitvoering en afsluiting van een onderzoek
- Ben je bekend met de verschillende fases van een trial
- Heb je beter zicht op de voorwaarden die nodig zijn om een research afdeling te organiseren
- Ben je in staat een informed consent gesprek te voeren
- Heb je handvatten gekregen om juiste proefpersoon in een onderzoek in te sluiten, te begeleiden en voor zover mogelijk in het onderzoek te houden
- Beschik je over voldoende kennis om de veiligheid van een proefpersoon te waarborgen

Programma Researchcursus



Introductiemodule RP

9.30 - 10.55 uur

9.30 - 10.00	Protocol
10.00 - 10.30	Patiënten informatie
10.30 - 10.40	Lokale haalbaarheid
10.40 - 10.55	Workload

Pauze 15 minuten

11.10 - 13.00 uur

11.10 - 11.15	Vorbereiden pre-initiatievisite
11.15 - 11.25	Lokale toetsingsprocedure en toestemming Raad van Bestuur
11.25 - 11.30	Verzamelen van essentiële documenten voor start studie
11.30 - 11.35	Contact apotheker, studietoördinator lab & betrokken afdelingen
11.35 - 11.40	Opstartkosten
11.40 - 11.50	Werklijsten, contactlijsten etc.
11.50 - 12.00	Bepalen recruitment strategie
12.00 - 12.05	Initiatievisite voorbereiden
12.05 - 12.15	Researchteam instrueren
12.15 - 12.30	GCP regels
12.30 - 13.00	Training e-CRF

Lunchpauze 30 minuten

13.30 - 13.45	Werving en selectie
13.45 - 14.10	Informed Consent procedure
14.10 - 14.25	Dataverzameling
14.25 - 14.35	Instrueren betrokken afdelingen
14.35 - 14.50	Veiligheid proefpersoon
14.50 - 15.05	Studiemedicatie

Theepauze 15 minuten

15.20 - 17.00 uur

15.20 - 15.40	SAE, ziekenhuisopname, eindpunten verzamelen
15.40 - 15.50	Close-out visite
15.50 - 16.00	Query's
16.00 - 16.10	Informereren patiënt en andere betrokken instanties
16.10 - 16.15	Archivering
16.15 - 16.30	Deblinding en onderzoeksresultaten
16.30 - 17.00	Vragen / Discussie (ook tussendoor mogelijk)

Samenvatting Researchcursus



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.
Eindtermen	De cursist raakt bekend met alle praktische handelingen binnen de researchafdeling en is in staat zelfstandig een studie uit te voeren.
Onderwerpen	Vorbereiding, aan de orde komen: <ul style="list-style-type: none">- Protocol- Patiënten informatie- Lokale haalbaarheid- Workload- Voorbereiden pre-initiatievisite- Lokale toetsingsprocedure en toestemming Raad van Bestuur- Verzamelen van essentiële documenten voor start studie- Contact apotheker, studietoördinator lab betrokken afdelingen- Opstartkosten- Werklijsten, contactlijsten etc.- Bepalen recruitment strategie- Initiatievisite voorbereiden- Researchteam instrueren- GCP regels- Training e-CRF- IC procedure
	Uitvoering: <ul style="list-style-type: none">- Werving en selectie- Informed Consent procedure- Dataverzameling- Instrueren betrokken afdelingen- Veiligheid proefpersoon- Studiemedicatie- SAE, ziekenhuisopname, eindpunten verzamelen
	Afsluiting: <ul style="list-style-type: none">- 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
Docenten	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: € 100 (ex. BTW) Kosteloos annuleren is mogelijk tot een week van te voren. Vanaf deze datum geldt een annuleringsfee van €35 (ex. BTW) en €100 (ex. BTW) bij annulering 24 uur voor aanvang van de cursus
Accreditatie	Voor deze cursus wordt accreditatie aangevraagd bij Kwaliteitsregister V&V en Register Zorgprofessionals. Aantal punten toegekend vorige cursusdag: 7

© WCN 2022



ROUTESCHRIJVING

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. Ga direct na de uitcheck-poortjes van de NS naar links en sla vervolgens direct rechtsaf en neem de lift, trap of roltrap naar beneden. Blijf rechuit lopen en het HGB1 gebouw verschijnt aan uw linkerhand. Loop voorlangs het gebouw naar de ingang aan het Moreelsepark.

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).

Adres parkeergarage:

Parkeergarage P1 (Hoog Catharijne)
Spoorstraat 22
3511 EN Utrecht

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 (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.

