



## Introductiemodule RP

---

### 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"><li>- Protocol</li><li>- Patiënten informatie</li><li>- Lokale haalbaarheid</li><li>- Workload</li><li>- Vorbereiden pre-initiatievisite</li><li>- Lokale toetsingsprocedure en toestemming Raad van Bestuur</li><li>- Verzamelen van essentiële documenten voor start studie</li><li>- Contact apotheker, studietoördinator lab betrokken afdelingen</li><li>- Opstartkosten</li><li>- Werklijsten, contactlijsten etc.</li><li>- Bepalen recruitment strategie</li><li>- Initiatievisite vorbereiden</li><li>- Researchteam instrueren</li><li>- GCP regels</li><li>- Training e-CRF</li><li>- IC procedure</li></ul> |
|              | Uitvoering: <ul style="list-style-type: none"><li>- Werving en selectie</li><li>- Informed Consent procedure</li><li>- Dataverzameling</li><li>- Instrueren betrokken afdelingen</li><li>- Veiligheid proefpersoon</li><li>- Studiemedicatie</li><li>- SAE, ziekenhuisopname, eindpunten verzamelen</li></ul>  |
|              | Afsluiting: <ul style="list-style-type: none"><li>- Close-out visite</li><li>- Query's</li><li>- Informeren patiënt en andere betrokken instanties - Archivering</li><li>- Deblindering en onderzoeksresultaten</li></ul>  |
| Methodiek    | College, interactief   |
| Lesmateriaal | Collegedictaat, power point presentatie, kwaliteitshandboek etc.   |
| Toetsing     | Geen   |
| Praktijk     | Toepassing in eigen ziekenhuis   |
| Docenten     | Tineke Tiemes, researchverpleegkundige Gelre Ziekenhuizen Zutphen  |
| Duur         | 1 dag: 9.30- 17.00 uur   |

|              |   |
|--------------|---|
| Locatie      | WCN-kantoor, Utrecht  |
| Kosten       | Voor WCN-leden gratis. Voor niet-WCN-leden: € 100 (ex. BTW)<br>Kosteloos annuleren is mogelijk tot een week van te voren.<br>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.<br>Aantal punten toegekend vorige cursusdag: 7  |



### 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. Volg de borden Godebaldkwartier. Na circa 100 m ziet u rechts een filiaal van de ABN AMRO Bank. Ga hier rechtsaf. U bent 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). Loop naar de ingang en het trapje op. U gaat door de schuifdeuren naar binnen. Loop naar de deur aan de rechterkant. U kunt zich melden via de intercom die op de balie staat. De receptioniste opent voor u de deur. Het WCN-kantoor is gelegen op de tweede etage.

#### Looproute buitenom (circa 5 minuten)

HGB 1 ligt vlakbij Utrecht CS. Loop in het station richting centrum. Neem vervolgens de trap naar beneden bij busstation Centrumzijde. Steek het stationsplein recht over. Aan het einde van het stationsplein ligt aan de linkerkant het gebouw HGB1 (zie foto). Loop naar de ingang aan het Moreelsepark gelegen. Loop naar de ingang en het trapje op. U gaat door de schuifdeuren naar binnen. Loop naar de deur aan de rechterkant. U kunt zich melden via de intercom die op de balie staat. De receptioniste opent voor u de deur. Het WCN-kantoor is gelegen op de tweede etage.

#### 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 – Moreelsepark".

Vanuit de parkeergarage gaat u via de lift naar het winkelniveau Hoog Catharijne. Loop daarna door de draaideuren naast de HEMA naar buiten. Als u buiten bent ziet u schuin rechts voor u de HGB 1 liggen (zie foto). Loop naar de ingang en het trapje op. U gaat door de schuifdeuren naar binnen. . Loop naar de deur aan de rechterkant. U kunt zich melden via de intercom die op de balie staat. De receptioniste opent voor u de deur. Het WCN-kantoor is gelegen op de tweede etage.

#### Adres parkeergarage:

Parkeergarage Moreelsepark (P1)  
Spoorstraat 22  
3511 EN Utrecht