

Informatie Ronde Tafel Avond



Efficiënt werken & Wet- en Regelgeving

Binnen het WCN netwerk is er behoefte om te kunnen sparren met collegae uit andere klinieken. Als input dient een enquête gestuurd door de werkgroep CET die onder de leden is verspreid over mogelijk interessante onderwerpen die momenteel leven bij een groot aantal research professionals. Uit de reacties is een eerste avond georganiseerd.

Het idee is om als collega research professionals bij elkaar te komen om in Ronde Tafel discussies over deze thema's van gedachten te wisselen. Op donderdagavond 23 juni zal de eerste ronde-tafel-avond plaatsvinden in Leeuwarden met als onderwerpen 'wet- en regelgeving & efficiënt werken'.

Wet en Regelgeving

Doel van deze avond is dat research professionals kennis vergaren die hen helpt om beter beslagen ten ijs te komen in discussies met de CRA/ monitor over veiligheids- en kwaliteitsaspecten van klinisch onderzoek. Kennis van de wet- en regelgeving/ ICH-GCP helpt professionals om weerbaar te zijn in die discussies. Er zal aan de hand van casuïstiek worden ingegaan op diverse actuele onderwerpen zoals SOPs, source data, en PI betrokkenheid in de dagelijkse research processen.

Efficiënt werken

In deze ronde-tafel gaan wordt dieper ingegaan op hoe teams van verschillende omvang en samenstelling omgaan met werk indelen, taakverdeling en roostering. Het netwerk kent vele ervaren teams en uitwisseling van best practice en bespreken van knelpunten kan zorgen voor verbetering van kwaliteit en verhogen van de efficiëntie van de dagelijkse research praktijk. Hierdoor kan er ruimte ontstaan voor andere werkzaamheden, en voorkomen worden dat de werkdruk te hoog wordt.

Leerdoelen:

Na het doorlopen van de bijeenkomst heeft u:

- kennis van de verschillende mogelijkheden om als research team het dagelijks werk te organiseren
- kennis van de wet- en regelgeving die u in staat stelt professioneel in discussie te treden met andere partijen in klinisch onderzoek
- inzicht in de achtergrond van verzoeken vanuit CRO/ sponsor

Programma Ronde Tafel Avond



Efficiënt werken & Wet- en Regelgeving

18.00 – 18.30 uur

Inloop

18.30 – 18.45 uur

Voorstelronde & opsplitsen in twee groepen

18.45 – 19.45 uur

Workshopronde Efficiënt werken*

Discussie aan de hand van presentatie, stellingen & casus

Workshopleiders: Debby Zweers & Peter Meijlis

19.45 – 20.45 uur

Workshopronde Wet- en Regelgeving*

Discussie aan de hand van presentatie, stellingen & casus

Workshopleiders: Metske van de Wal & Floor Geerlings

20.45 – 21.00 uur

Conclusie & Afsluiting

**Groep 1 volgt eerst workshopronde Efficiënt werken en vervolgens workshopronde Wet- en Regelgeving. Groep 2 volgt eerst workshopronde Wet- en Regelgeving en vervolgens workshopronde Efficiënt werken*

Samenvatting Ronde Tafel Avond



Efficiënt werken & Wet- en Regelgeving

Onderwerpen	<p>Wet en Regelgeving</p> <p>Doel van deze avond is dat research professionals kennis vergaren die hen helpt om beter beslagen ten ijs te komen in discussies met de CRA/ monitor over veiligheids- en kwaliteitsaspecten van klinisch onderzoek. Kennis van de wet- en regelgeving/ ICH-GCP helpt professionals om weerbaar te zijn in die discussies. Er zal aan de hand van casuïstiek worden ingegaan op diverse actuele onderwerpen zoals SOPs, source data, en PI betrokkenheid in de dagelijkse research processen.</p> <p>Efficiënt werken</p> <p>In deze ronde-tafel gaan wordt dieper ingegaan op hoe teams van verschillende omvang en samenstelling omgaan met werk indelen, taakverdeling en roostering. Het netwerk kent vele ervaren teams en uitwisseling van best practice en bespreken van knelpunten kan zorgen voor verbetering van kwaliteit en verhogen van de efficiëntie van de dagelijkse research praktijk. Hierdoor kan er ruimte ontstaan voor andere werkzaamheden, en voorkomen worden dat de werkdruk te hoog wordt.</p>
Leerdoelen	<p>Na het doorlopen van de bijeenkomst heeft u:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kennis van de verschillende mogelijkheden om als research team het dagelijks werk te organiseren • kennis van de wet- en regelgeving die u in staat stelt professioneel in discussie te treden met andere partijen in klinisch onderzoek • inzicht in de achtergrond van verzoeken vanuit CRO/ sponsor
Methodiek	<p>Workshop, interactief</p> <p>Bij de samenvatting zou je bij het lesmateriaal nog kunnen vermelden dat er aangeleverde casuïstiek en stellingen worden gegeven?</p>
Lesmateriaal	<p>ICH Harmonised Tripartite Guideline & Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1) Current Step 4 version dated 10 juni 1996</p> <p>WMO wetgeving</p> <p>Toyota, Lean werken systematiek o.b.v. The Machine that changed the World, James P. Womack, Daniel T. Jones en Daniel Roos, 1990</p> <p>Praktijkervaring van WCN research teams WCN en WCN kantoor</p> <p>Casuïstiek / stellingen uit de praktijk</p>
Toetsing	Geen
Praktijk	Toepassing in eigen ziekenhuis
Docenten	<p>Floor Geerlings, project manager, WCN</p> <p>Debby Zweers, Clinical Research Coördinator, Rode Kruis Ziekenhuis in Beverwijk</p> <p>Metske van der Wal, Hoofd Research en Registratie Cardiologie, MC Leeuwarden</p> <p>Peter Meijlis, Research Verpleegkundige, D & A Research te Sneek</p>
Duur	2,5 uur: 18.30 – 21.00 uur
Locatie	Wisselt
Kosten	<p>Voor WCN-leden gratis. Voor niet-WCN-leden: € 50 (ex. BTW)</p> <p>Kosteloos annuleren is mogelijk tot een week van te voren.</p> <p>Vanaf deze datum geldt een annuleringsfee van €35 (ex. BTW) en €50 (ex. BTW) bij annulering 24 uur voor aanvang van de workshop</p>
Accreditatie	Voor deze bijeenkomst wordt accreditatie aangevraagd bij Kwaliteitsregister V&V en Register Zorgprofessionals.