



Data Management RP

Cursus research professional Data Management

De Data Management training is opgebouwd uit twee delen (gecombineerd in één trainingssessie). In deel 1 wordt een algemene inleiding tot Data Management gegeven. Deel 2 richt zich op Data Management gerelateerde aspecten en uitdagingen binnen klinisch onderzoek.

Leerdoelen

Na het doorlopen van de cursus:

- Heeft de cursist een stevige theoretische achtergrond mbt Data Management
- Heeft de cursist een goed beeld van wat 'Good Data Management Practices' zijn
- Heeft de cursist goed zicht op de taken/rol die Data Management binnen klinische onderzoek heeft en de interactie met site / studie team in verschillende fases van klinisch onderzoek

Programma Researchcursus



Data Management RP

09.30 – 10.00	Kennismaken, verwachtingen
10.00 – 10.30	DM Introduction/Project setup
10.30 – 11.00	Database/CRF Design, Database Access and User Management
11.00 – 11.15	Pauze
11.15 – 12.30	Data Collection, Data Review and Query Management
12.30 – 13.00	Lunchpauze
13.30 – 14.00	Data Management Project Closure, Database Lock, Final Datasets

Samenvatting Researchcursus



Data Management RP

Doel	Verkrijgen van meer inzicht in Data Management taken en verantwoordelijkheden in klinische studies. Meer kennis 'Good Data Management Practices'.
Eindtermen	Good Data Management Practices, ICH GCP, 21 CFR part 11, CDISC
Onderwerpen	<ul style="list-style-type: none">• Data Management Introduction• Project setup• Database/CRF Design• Database Access and User Management• Data Collection, Data Review and Query Management• Data Management Project Closure• Database Lock• Final Datasets
Informatie scholing	<ul style="list-style-type: none">• ICH GCP: ICH GCP Topic E6, Guideline for Good Clinical Practice• GCDMP: Society for Clinical Data Management: Good Clinical Data Management Practices, December 2009 edition, section Data Management Plan• 21 CFR part 11: Code of Federal Regulations, title 21, part 11: FDA guidelines on electronic records and electronic signatures, final guidance 2003• HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996• WBP: "Wet Bescherming Persoonsgegevens" (Dutch law for protection of personal data)• Directive 2001/20/EC: EU Clinical Trial Directive• European Commission Notice 2011/C 172/01: Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3')• ICH E9: ICH Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials E9• CDASH User Guide: Clinical Data Interchange Standards Consortium – CDASH Project Team: Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) User Guide, www.cdisc.org/cdash• SDTM Implementation Guide: Clinical Data Interchange Standards Consortium - Submission Data Standards Team: Study Data Tabulation Model Implementation Guide: Human Clinical Trials, www.cdisc.org/sdtm
Methodiek	College, interactief
Lesmateriaal	Collegedictaat, power point presentatie
Toetsing	Geen
Praktijk	Toepassing in eigen ziekenhuis
Docenten	Lotte Smets, Senior Data Manager, Juliusclinical
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)</p> <p>Kosteloos annuleren is mogelijk tot een week van te voren.</p> <p>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&V en Register Zorgprofessionals.</p> <p>Aantal punten toegekend vorige cursusdag:</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. Volg de borden Godebaldkwartier. Na circa 100 m ziet u rechts een filiaal van de Blokker. Ga hier rechtsaf. U bent nu in het Godebaldkwartier. U loopt vervolgens rechtdoor. Aan het einde ziet u rechts een Albert Heijn en aan uw linkerhand de Hema. Naast de Hema bevindt zich een draaideur 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). Loop naar de ingang en het trapje op. U kunt zich melden via de intercom (Holland Heart House). De intercom vindt u op de balie bij de poortjes. 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. Aan het einde van de stationshal (naast de boekenspot) neemt u vervolgens de trap naar buiten. Steek het stationsplein over. Aan het einde van het stationsplein ligt aan de linkerzijde het gebouw HGB1 (zie foto). Loop naar de ingang die aan het Moreelsepark is gelegen. Loop naar de ingang en het trapje op. U kunt zich melden via de intercom (Holland Heart House). De intercom vindt u op de balie bij de poortjes. 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 – Hoog Catharijne".

Vanuit de parkeergarage gaat u via de lift 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). Loop naar de ingang en het trapje op. U kunt zich melden via de intercom (Holland Heart House). De intercom vindt u op de balie bij de poortjes. De receptioniste opent voor u de deur. Het WCN-kantoor is gelegen op de tweede etage.

Adres parkeergarage:
Parkeergarage P1 (Hoog Catharijne)
Spoorstraat 22
3511 EN Utrecht