

# Mensgebonden Onderzoek - Basis (GCP-WMO)

Eindterm	Toetsterm examen	
<b>1. De kandidaat kent de algemene wet- en regelgeving en kan deze toepassen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek</b>		
	1.1.	De cursist kent de nationale en internationale wet – en regelgeving en richtlijnen die van belang zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO-plichtig en niet WMO-plichtig).
	1.2	De cursist kan de belangrijkste aspecten die van toepassing zijn bij het doen van onderzoek betreffende de WMO, WGBO, GCP, BIG, AVG, WKKWZ herkennen.
	1.3	De cursist kan de verschillende soorten medisch wetenschappelijk onderzoek herkennen (geneesmiddelen onderzoek, onderzoek met medische hulpmiddelen, CCMO-plichtig onderzoek e.a).
	1.4	De cursist kan de verschillen tussen WMO-plichtig en niet WMO-plichtig onderzoek herkennen.
	1.5	De cursist kent de essentiële eisen, normen en richtlijnen bij overig WMO-plichtig onderzoek.
	1.6	De cursist kent de beveiligingsvoorwaarden en privacyaspecten voor datamanagement
	1.7	De cursist kan een (Serious) Adverse Event (SAE, AE) herkennen.
	1.8	De cursist kent de criteria van een Serious Adverse Event (SAE)
	1.9	De cursist kent de wet- en regelgeving met betrekking tot het melden van ongewenste voorvallen.
	1.10	De cursist kent de procedures en rapportages bij meldingen (bijvoorbeeld bij ToetsingOnline).
	1.11	De cursist kent het doel van een Data Safety Monitoring Board.
	1.12	De cursist kent de procedures en regels bij het verwerken, opslaan en verzenden van onderzoeksmateriaal (etikettering, codering, etc).
<b>2. De kandidaat kan de juridische aspecten binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen</b>		
	2.1	De cursist kent het belang van overeenkomsten /contracten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.
	2.2	De cursist kent de soorten verzekeringen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.
	2.3	De cursist kent het doel van de aansprakelijkheidsverzekering en de proefpersonenverzekering.
	2.4	De cursist kan de verantwoordelijke partijen voor het regelen van de aansprakelijkheidsverzekering en de proefpersonenverzekering aanwijzen.
<b>3. De kandidaat kan de toetsingsprocedures benoemen en kan deze toepassen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek</b>		
	3.1	De cursist kan op basis van een onderzoeksopzet bijkomende toetsing en de benodigde documentatie herkennen.
	3.2	De cursist kent de werkwijze en procedure voor medisch ethische toestemming.
	3.3	De cursist kan (met aandacht voor lokale uitvoerbaarheid) de procedures voor deelnemende centra, instellingen en afdelingen herkennen.
	3.4	De cursist weet welke documentatie noodzakelijk is bij het indienen van een onderzoekdossier (en welke eisen hieraan worden gesteld en waar templates te vinden zijn).

## Mensgebonden Onderzoek - Basis (GCP-WMO)

<b>Eindterm</b>	<b>Toetsterm examen</b>	
	3.5	De cursist kan herkennen wanneer een amendement noodzakelijk is en weet welke documentatie noodzakelijk is bij het indienen van een amendement (bijv. waarvoor templates te vinden zijn).
	3.6	De cursist weet hoe de procedure voor het (voortijdig) stopzetten van het onderzoek moet worden opgesteld
	3.7	De cursist kent de procedure bij melden einde studie.

### **4. De kandidaat kan de aspecten van kwaliteitsborging binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen en toepassen**

	4.1	De cursist kent de voorwaarden voor veiligheid en kwaliteit bij WMO-plichtig onderzoek.
	4.2	De cursist kent de procedures voor het bewaren van onderzoeksgegevens.
	4.3	De cursist kan de risico's m.b.t. wetenschappelijke integriteit herkennen.
	4.4	De cursist kent de voorwaarden voor het delen van data.
	4.5	De cursist kent de noodzaak van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsborging voor de patiëntveiligheid.
	4.6	De cursist kent het doel en de voorwaarden van een SOP (Standard Operating Procedure).
	4.7	De cursist kent het doel van monitoring.
	4.8	De cursist kent het doel van auditing.
	4.9	De cursist kan de aspecten van monitoring herkennen.
	4.10	De cursist kent het doel van datamanagement.
	4.11	De cursist kent het doel van de Trial Master File (collectie essentiële documenten).
	4.12	De cursist kent het doel en de voorwaarden van het opstellen van een (elektronisch) CRF (Case Report Form).
	4.13	De cursist kent de procedures voor het doorvoeren van wijzigingen in essentiële documenten
	4.14	De cursist kan herkennen met welke acties monitor/auditbevindingen opgevolgd moeten worden.
	4.15	De cursist kent de voorwaarden voor het afronden van dataverzameling en het sluiten van een database.
	4.16	De cursist kent de aspecten van monitoring bij de afronding van een onderzoek.

### **5. De kandidaat kan de NFU richtlijnen benoemen en kan deze toepassen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek**

	5.1	De cursist kan het doel en de diverse gradaties van risicoclassificatie herkennen.
	5.2	De cursist kan de samenhang tussen de risicoclassificatie, monitoring en DSMB herkennen.
	5.3	De cursist kan op basis van een onderzoeksopzet herkennen of en wanneer een DSMB moet worden ingesteld.

### **6. De kandidaat kan de verantwoordelijkheden en rollen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen**

	6.1	De cursist kan de verschillende verantwoordelijkheden van de verrichter en de onderzoeker herkennen.
	6.2	De cursist kent de rechten en plichten van de betrokken partijen bij WMO-plichtig onderzoek.
	6.3	De cursist kent de rechten en plichten van de betrokken partijen bij niet-WMO plichtig onderzoek.
	6.4	De cursist kent de verantwoordelijkheden van betrokken partijen bij monitoring.

## Mensgebonden Onderzoek - Basis (GCP-WMO)

<b>Eindterm</b>	<b>Toetsterm examen</b>	
	6.5	De cursist kent de rollen en verantwoordelijkheden in datamanagement.
	6.6	De cursist kent de taken, rol en verantwoordelijkheden van de afdeling voor medische hulpmiddelen.
	6.7	De cursist kent de taken en verantwoordelijkheden van de apotheek.

### **7. De kandidaat kan de algemene aspecten van mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen**

	7.1	De cursist kan alle betrokken instanties voor medisch-wetenschappelijk onderzoek herkennen.
	7.2	De cursist kan (volgens de VSNU gedragscode) de kenmerken van een integere onderzoeker herkennen.
	7.3	De cursist kan de elementen en regels betreffende de Proefpersonen Informatie Formulier (PIF)/Informed Consent (IC) herkennen.
	7.4	De cursist kan herkennen wanneer en welke deelnemers opnieuw geïnformeerd moeten worden en eventueel een nieuw informed consent moeten tekenen.
	7.5	De cursist weet welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot informed consent.
	7.6	De cursist weet welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot rekrutering
	7.7	De cursist kent het proces en de aspecten van een protocol (randomisatie, blinderen, rekrutering, afwijkingen van het protocol etc).
	7.8	De cursist kent de (eisen en het doel van) inclusie -en exclusie criteria.
	7.9	De cursist kan herkennen wanneer een IMPD moet worden opgesteld
	7.10	De cursist kent de voorwaarden voor (de-)blinding.

### **8. De cursist kan de wet- en regelgeving omtrent data-management benoemen en toepassen en kan hierop de relevante statistische analyses uitvoeren**

	8.1	De kandidaat kent de wettelijke achtergrond rondom data verzameling.
	8.2	De kandidaat kent de procedures voor het bewaren en verzamelen van onderzoeksdata.
	8.3	De kandidaat kan herkennen welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot dataverzameling.