

Mensgebonden Onderzoek - GCP-WMO

Eindterm	Toetsterm examen
1. De kandidaat kent de algemene wet- en regelgeving en kan deze toepassen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek	
1.1.	De kandidaat 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 kandidaat kan de belangrijkste aspecten die van toepassing zijn bij het doen van onderzoek betreffende de WMO, WGBO, GCP, BIG, AVG, IGJ herkennen.
1.3	De kandidaat kan de verschillende soorten medisch wetenschappelijk onderzoek herkennen (WMO plichtig onderzoek: geneesmiddelen onderzoek, onderzoek met medische hulpmiddelen, CCMO-plichtig onderzoek, overige WMO plichtig onderzoek en niet WMO plichtig onderzoek).
1.4	De kandidaat kent de voorwaarden van toetsing van onderzoek door de CCMO (CCMO plichtig onderzoek)
1.5	De kandidaat kent de voorwaarden van duale toetsing van onderzoek met geneesmiddelen en Medische hulpmiddelen bij Bevoegde Instantie (CCMO, VWS)
1.6	De kandidaat kent de beveiligingsvoorwaarden en privacyaspecten voor datamanagement
1.7	De kandidaat kent de criteria van een SAE (Serious Adverse Event), SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), SADE (Serious Adverse Device Effect) en USADE (Unanticipated Serious Adverse Device Effect) en kan deze herkennen
1.8	De kandidaat kent de wet- en regelgeving en procedures met betrekking tot het melden van ongewenste voorvallen (zoals genoemd in 1.7).
2. De kandidaat kan de juridische aspecten binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen	
2.1.	De kandidaat kan de juridische risico's herkennen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek (financien, Intellectual property, publicatierecht)
2.2	De kandidaat kent het belang van overeenkomsten/contracten en weet welke soorten overeenkomsten/contracten er zijn.
2.3	De kandidaat kent het doel van de aansprakelijkheidsverzekering en de proefpersonenverzekering.
3. De kandidaat kan de toetsingsprocedures benoemen en kan deze toepassen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek	
3.1.	De kandidaat kan op basis van een onderzoeksopzet bijkomende toetsing en de benodigde documentatie herkennen.
3.2	De kandidaat kent de werkwijze en procedure voor medisch ethische toestemming.
3.3	De kandidaat kan (met aandacht voor lokale uitvoerbaarheid) de procedures voor deelnemende centra, instellingen en afdelingen herkennen.
3.4	De kandidaat herkent welke documentatie noodzakelijk is bij het indienen van een onderzoekdossier (en welke eisen hieraan worden gesteld en waar templates te vinden zijn).
3.5	De kandidaat 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 kandidaat herkent hoe de procedure voor het (voortijdig) stopzetten van het onderzoek moet worden opgesteld
3.7	De kandidaat kent de procedure bij melden aanvang en einde studie.
4. De kandidaat kan de aspecten van kwaliteitsborging binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen en toepassen	
4.1	De kandidaat kent de voorwaarden voor veiligheid en kwaliteit bij WMO-plichtig onderzoek.
4.2	De kandidaat kent de procedures voor het bewaren van onderzoeksgegevens.
4.3	De kandidaat kan de risico's m.b.t. wetenschappelijke integriteit herkennen.
4.4	De kandidaat kent de voorwaarden voor het delen van data.
4.5	De kandidaat kent de noodzaak van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsborging voor de patiëntveiligheid.
4.6	De kandidaat kent het doel en de voorwaarden van een SOP (Standard Operating Procedure).
4.7	De kandidaat kent het doel van monitoring.
4.8	De kandidaat kent het doel van auditing.
4.9	De kandidaat kan de aspecten van monitoring omschrijven
4.10	De kandidaat kent het doel van datamanagement en is op de hoogte van de FAIR principes.
4.11	De kandidaat kent de voorwaarden en richtlijnen van een datamanagementsysteem, waaronder het opstellen van een (elektronisch) CRF (Case Report Form).
4.12	De kandidaat kent het doel van de Trial Master File en Investigator Site File (collectie essentiële documenten).
4.13	De kandidaat kent de procedures voor het doorvoeren van wijzigingen in essentiële documenten
4.14	De kandidaat kent de voorwaarden voor het afronden van dataverzameling en het sluiten van een database.
5. De kandidaat kan de risicoclassificaties benoemen en kan deze toepassen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek	
5.1	De kandidaat kan het doel en de diverse gradaties van risicoclassificatie herkennen.
5.2	De kandidaat kan de samenhang tussen de risicoclassificatie, monitoring en DSMB herkennen.
5.3	De kandidaat kent het doel van een DSMB.
6. De kandidaat kan de verantwoordelijkheden en rollen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen	
6.1	De kandidaat kan de verschillende verantwoordelijkheden van de verrichter en de onderzoeker herkennen.
6.2	De kandidaat kent de rechten en plichten van de betrokken partijen (METC/sponsor/verrichter/uitveorder/deelnemende centra) bij WMO-plichtig onderzoek.
6.4	De kandidaat kent de verantwoordelijkheden van betrokken partijen bij monitoring.
6.5	De kandidaat kent de rollen en verantwoordelijkheden in datamanagement.
6.7	De kandidaat kent de taken, rol en verantwoordelijkheden van ondersteunende afdelingen tijdens uitvoer van het onderzoek, zoals bijv. laboratoria, radiologie, apotheek, afdeling medische hulpmiddelen, etc
7. De kandidaat kan de algemene aspecten van mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen	
7.1	De kandidaat kan alle betrokken instanties (CCMO, IGJ, Bevoegde instantie, EMA, Erkende toetsingscommissies, CBG.) voor medisch-wetenschappelijk onderzoek herkennen.
7.2	De kandidaat kan de elementen en regels betreffende de Proefpersonen Informatie Formulier (PIF)/Informed Consent Formulier(ICF) herkennen.

Mensgebonden Onderzoek - GCP-WMO

Eindterm	Toetsterm examen	
	7.3	De kandidaat kan herkennen wanneer en welke deelnemers opnieuw geïnformeerd moeten worden en eventueel een nieuw informed consent moeten tekenen.
	7.4	De kandidaat weet welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot rekrutering van proefpersonen en de informed consent procedure.
	7.5	De kandidaat kent de betekenis van de verschillende aspecten van een protocol (randomisatie, blinderen, rekrutering, protocoldeviaties, in/exclusiecriteria etc).
	7.6	De kandidaat kent de voorwaarden voor (de-)blinding.