

POSTGRADUAAT COÖRDINATOR KLINISCHE STUDIES

campus Roeselare



Wat

Ziekenhuizen werken steeds vaker mee aan klinische studies. We voorzien een grote toename van fase 3-4 studies binnen de oncologische, gastro-enterologische, neurologische, urologische en cardiovasculaire setting. Deze studies worden grotendeels door verpleegkundigen of andere paramedici opgevolgd. Deze postgraduaatsopleiding is noodzakelijk om de ziekenhuizen in de Vlaamse regio aan de nodige geschoolde mensen te helpen. Dit biedt de ziekenhuizen bovendien de mogelijkheid om de uitdaging en het engagement met betrekking tot klinische studies aan te gaan.

Met deze opleiding willen wij hoog gekwalificeerde personeelsleden afleveren, die werken volgens het geharmoniseerde ICH-GCP richtsnoer*.

De cursist verwerft gedurende de opleiding kennis en vaardigheden gericht op:

- het coördineren van de verschillende fasen van klinisch wetenschappelijk onderzoek: plannen, voorbereiden, realiseren, evalueren en bijstellen.
- het verwerken van de onderzoeksgegevens in de essentiële onderzoeksdocumenten en het bijhouden van de administratie met betrekking tot klinisch wetenschappelijk onderzoek.

*Het 'Good Clinical Practice' (GCP) richtsnoer is een standaard die wordt aangelegd bij de opzet en uitvoering van en de rapportage over klinisch onderzoek, zodat het publiek er zeker van is dat de gegevens geloofwaardig zijn en dat de rechten, de persoonlijke integriteit en de vertrouwelijkheid van proefpersonen worden beschermd.

Doelgroep

Afgestudeerde bachelors met een bijzondere interesse voor het werkveld 'klinische studies' of werk zoeken in deze sector. De groepsgrootte is beperkt tot 14 deelnemers.

Didactische aanpak

Naast theoretische lessen wordt zoveel mogelijk vanuit de praktijk van de organisatie van klinisch onderzoek gewerkt.

Inhoud

Marktonderzoek

De verwachtingen van het functioneren en de verantwoordelijkheden van de 'coördinator klinische studies' zijn direct gerelateerd aan de vragen vanuit de markt.

Onderwerpen:

- Klinisch wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en medical devices: fase 1 t.e.m. 4
- Taken en verantwoordelijkheden van betrokken disciplines
- De rol van de 'coördinator klinische studies'
- Zoeken op het internet. Welke sites zijn er beschikbaar op het net voor de CRC en voor zij die meer willen weten over trials?

Wetgeving i.v.m. klinisch onderzoek: Europese en Belgische richtlijnen, ethische richtlijnen

Als mensen onderwerp zijn van studie moet altijd de grootste zorgvuldigheid in acht worden genomen opdat de rechten van deze mensen worden beschermd. De vraag naar toepassing van ethiek kan de lezer overkomen als vanzelfsprekend. In de praktijk blijken onderzoekers niet altijd volledig op de hoogte te zijn van de ethische dimensies van een studie. Soms komen conflicten voor over belangen tussen wetenschappelijke noodzakelijkheid en de rechten van de patiënt. De uitvoering van klinisch onderzoek op mensen is dan ook op internationaal niveau gebonden aan standaarden en strenge regelgeving. Het is dan ook van groot belang dat de 'coördinator klinische studies' hiervan op de hoogte is.

Onderwerpen:

- Internationale regelgeving (EU Clinical Trial Directive) en de toepassing van het ICH-GCP richtsnoer
- Informed consent en de rechtspositie van de patiënt
- Declaration of Helsinki
- Wet van 7 mei 2004 m.b.t. experimenten met mensen

Uitwerken van een onderzoeksprotocol en de onderzoeksdocumenten

Opdrachtgevers stellen hoge eisen aan de kwaliteit van de researchdata. Daarom moet de 'coördinator klinische studies' vaardigheden ontwikkelen om deze kwaliteit te waarborgen of te verhogen en het dataverzamelingsproces zelfstandig kunnen managen. De benodigde vaardigheden liggen op het gebied van het lezen en begrijpen van de onderzoeksprotocollen, het ontwikkelen van visiteschema's, het rapporteren en documenteren van onderzoeksgegevens in de Case Report Forms en andere relevante onderzoeksdocumenten volgens die hiervoor geldende standaarden.

Onderwerpen:

- Studie management
- Case Report Form (CRF) en source documents
- Kwaliteit van de data
- Onderzoeksdocumenten

De verschillende statistische analyses gebruikt in wetenschappelijk onderzoek

Onderwerpen:

- De volgens ICH minimale statistische analyses voor een RCT
- Rol van statistische analyse, power-calculation bij het uitschrijven van een protocol
- Praktische toepassingen

Datum

Module 1: Basismodule (5 stp)
6, 20 oktober / 10, 24 november / 8 december

Module 2: Methoden en technieken van klinisch onderzoek (5 stp)

12, 26 januari / 9, 23 februari / 9 maart

Module 3: Wetgeving en Statistiek binnen klinische studies (5 stp)

16, 23, 30 maart / 20, 27 april

Module 4: Praktijk stage (5 stp)
mei-juni 2017

De lessen vinden plaats van 9 u. tot 17 u. Er wordt 120 uur Betaald Educatief Verlof aangevraagd.

Kostprijs

Volledig programma: € 1395 (incl. cursusmateriaal en koffie)
Afzonderlijke modules: € 450 voor module 1, 2 of 3 en € 250 voor module 4 (stage)

Inschrijving

Je kan tot 15 september inschrijven via inschrijven.vives.be

Na je inschrijving krijg je een bevestiging en een factuur. De factuur geldt als inschrijvingsbewijs.

Met je inschrijving verklaar je je akkoord met de inschrijvings-, annulerings- en betalingsvoorwaarden zoals vermeld op de website.

Getuigschrift

Als je slaagt voor 20 studiepunten ontvang je een getuigschrift van postgraduaat. Wie afzonderlijke cursusedagen volgt, krijgt een aanwezigheidsattest.

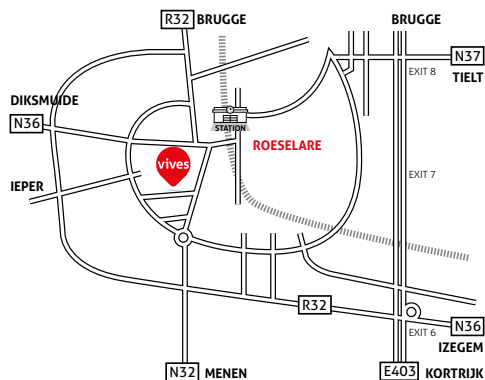
Annulering

Je kan per e-mail annuleren als je niet aanwezig kan zijn.

bart.hungenaert@vives.be

De organisatie kan beslissen de opleiding niet te laten plaatsvinden bij onvoldoende inschrijvingen.

VIVES ORGANISEERT REGELMATIG INFOMOMENTEN. JE VINDT DE DATA OP VIVESHEALTHCARESCHOOL.BE



campus Roeselare
Gezondheidszorg
Wilgenstraat 32
8800 Roeselare
051 23 23 30

www.vives.be

Schrijf je nu online in via www.viveshealthcareschool.be

contact meer info

campuscoördinator navorming Roeselare:
Peter Burggraeve
peter.burggraeve@vives.be
051 23 23 30

studiegebiedcoördinator navorming:
Heidi Vanden Eeckhoutte
heidi.vandeneeckhoutte@vives.be

Inschrijvingen:
Bart Hungenaert
bart.hungenaert@vives.be
051 23 23 30

www.vives.be/gez
www.facebook.com/viveshogeschool

#VERYVIVES    

