

JCI cursus "ICH-GCP (*Good Clinical Practices*) training voor klinisch onderzoek"

Lesgever

Danny Mathysen (PhD, MSc, BSc), geaccrediteerd lesgever

Doel

Elke onderzoeker, die actief deelneemt aan een klinische studie, dient over de nodige basisopleiding te beschikken en de nodige bijkomende specifieke vorming te krijgen om zijn/haar taak naar behoren te vervullen. Enerzijds wordt dit in het Hoofdstuk *Human Subject Research Programs* (HRP) van JCI betreffende de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor klinisch onderzoek vastgelegd.

Anderzijds wordt door elke CRO en in het kader van vrijwel elke commerciële en niet-commerciële klinische studie een attest van het volgen van deze richtlijnen geëist. Deze cursus heeft dan ook tot doel om een praktische basisopleiding aan te bieden teneinde aan deze verplichtingen te kunnen voldoen.

Doelgroep

De cursus is bestemd voor UZA medewerkers die betrokken zijn bij of geïnteresseerd zijn in de activiteiten van klinisch patiëntgebonden onderzoek en studies, zoals ondermeer artsen (-specialist in opleiding), (onderzoeks)verpleegkundigen, masters in de wetenschappen, studiecoördinatoren en paramedici.

Vorming en Certificaat

Inschrijving en aanwezigheid van UZA medewerkers wordt geregistreerd. Een UZA/UAntwerpen Certificaat wordt voorzien voor de deelnemers na een bijkomende positieve evaluatietest. Dit certificaat heeft een geldigheidsduur van 2 jaar. Dit certificaat zal bijkomend centraal bewaard worden, wat kan toelaten om het bewijs van ICH/GCP training te kunnen voorleggen bij elke nieuw opstartende studie binnen het UZA. Het organiseren van deze jaarlijkse opleiding heeft dus geen ander doel dan om u een geldig attest te kunnen bezorgen, dat u gedurende 2 jaar kan gebruiken om aan de verplichtingen bij het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek te kunnen voldoen. Medewerkers die reeds een UZA certificaat behaald hebben, dienen enkel de evaluatietest om de twee jaar te herhalen, maar indien gewenst is het bijwonen van de sessie mogelijk na registratie. Deze opleiding ICH-GCP van het UZA is intussen erkend door TransCelerate BioPharma en voldoet dan ook aan de minimum vereisten van commerciële trial sponsors. Zie link:

<http://www.transceleratebiopharmainc.com/gcp-training-attestation/list-of-training-providers/>

Praktisch

De JCI cursus "ICH-GCP (*Good Clinical Practices*) training voor klinisch onderzoek" zal plaatsvinden op:

- Woensdag 20/1/2016 - 12u30-15u00 – Auditorium Kinsbergen (Nederlandstalig)
- Donderdag 21/1/2016 - 13u30-16u00 – Auditorium Kinsbergen (Nederlandstalig)

Inschrijven is verplicht. Gelieve uw aanwezigheid te bevestigen via volgende link:

<http://uzacconnect/Werkgroepen/jciaccr/Pages/Inschrijving-JCI-cursus-ICH-GCP.aspx>

Opgelet: In het vernieuwde auditorium is het niet meer toegelaten om eten en drinken mee binnen te nemen. Gelieve hiermee rekening te houden.