



clinical compliance *experience*

We starten de Clinical Compliance Experience met 'De klinische researchwereld draait door': een spraakmakende talkshow vol interviews met experts over de ontwikkelingen die op stapel staan. De presentator, Herman Pieterse, zal samen met een side kick de verschillende experts aan de tand voelen over:

- de stand van zaken van de huidige en toekomstige wetgeving rond klinisch onderzoek;
- de ontwikkeling van monitoring en auditing;
- waar we staan met datamanagement en waar het naartoe gaat;
- privacyaspecten in klinisch onderzoek en de nieuwe AVG;
- sponsoring van onderzoek en governancezaken;
- de ontwikkeling van veiligheidsaspecten en rapportage daarvan;
- onderzoek in het licht van de nieuwe Verordening betreffende medische hulpmiddelen.

Na de lunchpauze starten we met het interactieve programma. De deelnemersgroep zal worden opgesplitst in vier groepen. Iedere groep neemt plaats in een aparte ruimte en wordt, onder leiding van een clinical expert, uitgedaagd met een compliance case, waarin vraagstukken worden voorgelegd conform de verschillende fasen van klinisch onderzoek, te weten:

- **Planning** - In dit cluster zijn compliancevraagstukken te verwachten over de opzet van onderzoek, de financiering ervan en privacyaspecten.
- **Voorbereiding** - In dit cluster wordt complianceproblematiek voorgesteld over kwalificatie van personeel, training en opleiding, externe voorbereiding inzake de omgang met overheidsinstanties waaronder ook de ethiekcommissies.
- **Uitvoering** - In dit cluster zullen zaken als kwaliteitscontrole (QC) en kwaliteitsbeheersing (QA) worden besproken. Niet alleen de monitoring en auditing komt in de compliancevraagstukken voor, maar ook de problematiek rond datamanagement en vraagstukken rond veiligheidsrapportage komen hier aan de orde.
- **Analyse en afronding** - In dit cluster zullen statistiekaspecten, archivering en publicatie worden gepresenteerd.

We eindigen met een plenaire, interactieve sessie, waarbij de presentator - samen met de clinical experts en het publiek - de antwoorden van de verschillende casussen zal bespreken. Er is immers nooit één pasklaar antwoord op compliancevraagstukken in klinisch onderzoek en 'Het Gezonde Boeren Verstand' dient altijd te zegevieren!



Door wie

De presentatie is in handen van prof. dr. H. Pieterse; hoogleraar Regelgeving Klinisch Onderzoek aan de Universiteit van Gent en GBV- en GCP-expert.

De clinical experts hebben ruimschoots ervaring binnen de klinische researchwereld en zijn toonaangevend binnen hun vakgebied.

Accreditatie

De Clinical Compliance Experience is geaccrediteerd door:

Accreditatie Bureau Algemene Nascholing (ABAN) - 4 punten

Accreditatiebureau Kwaliteitsregister V&V en Register Zorgprofessionals - 4 punten

Accreditatiebureau Verpleegkundig Specialisten Register - 4 punten

Voor wie

Voor alle professionals die betrokken zijn bij klinisch onderzoek, zowel vanuit de industrie als vanuit het onderzoeksveld.

Inschrijven

Inschrijven kan heel eenvoudig op www.profess.nl, via de button Profess Academy.

Bij gelijktijdige inschrijving van 5 deelnemers of meer ontvangt u een korting van 10%

Praktische zaken

Duur van de dag : van 9.00 uur tot 17.00 uur

Kosten : € 295,00 p.p. excl. btw

Datum : vrijdag 17 november 2017

Locatie : NBC Congrescentrum, Blokhoeve 1 te Nieuwegein

Voor vragen kunt u contact opnemen met Sharon Karsten (cursuscoördinator) via telefoonnummer +31 (6) 46 03 08 75 of via karsten@profess.nl.