

Good clinical practice - Klinische studies (D012527)

Cursusomvang (nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)

Studiepunten 3.0

Studietijd 90 u

Aanbodsessies in academiejaar 2024-2025

A (semester 2)

Engels

Gent

Lesgevers in academiejaar 2024-2025

Rottey, Sylvie

GE33

Verantwoordelijk lesgever

VERMASSEN, TIJL

GE33

Medewerker

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2024-2025

Educatieve Master of Science in de gezondheidswetenschappen (afstudeerrichting medische wetenschappen)

stptn

aanbodsessie

3

A

Master of Science in Biomedical Sciences

3

A

Uitwisselingsprogramma faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen

3

A

Onderwijstalen

Engels

Trefwoorden

Geneesmiddelenonderzoek, Good clinical practice (GCP), Klinische Studies, ethisch en juridisch kader

Situering

Klinisch Geneesmiddelenonderzoek verloopt in verschillende fasen. De wetenschappelijk onderzoeker die bij klinisch geneesmiddelenonderzoek betrokken is dient deze fasen te kennen en te weten hoe dit onderzoek moet worden uitgevoerd.

Inhoud

De student krijgt inzicht in het ethisch en juridisch kader ikv wetenschappelijk onderzoek in het algemeen en de betrokken begrippen in het bijzonder.
De student krijgt een inleiding in de regel- en wetgeving met betrekking tot klinische studies en geneesmiddelenonderzoek in het bijzonder. Tevens krijgt de student een inleiding tot de geldende regelgeving en vereisten omtrent de collectie en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en gekoppelde data.
De student neemt kennis van Good Clinical Practice richtlijnen en hun toepassing, de rol van de commissie voor ethiek, competent authority en de regulerende overheden zoals EMA en FDA.
De student krijgt een inleiding in de opzet en uitwerking van klinische studies bij gezonde vrijwilligers en patienten en maakt kennis met een bestaand kwaliteitsmanagementsysteem.
Mogelijkheid tot online behalen van een GCP-certificaat dat 3 jaar geldig is.
Mogelijkheid tot rondleiding op de dienst Geneesmiddelenonderzoek van het Universitair Ziekenhuis Gent (fase I unit).

Begincompetenties

De bacheloropleiding Biomedische wetenschappen met succes te hebben voltooid of de erin beoogde competenties op een andere manier hebben verworven.

Eindcompetenties

- 1 De principes van de regel- en wetgeving in verband met het uitvoeren van klinische studies bij de mens kunnen beschrijven.
- 2 De rol van de verschillende 'controlerende instanties' kunnen benoemen.

3 Kunnen uitleggen hoe klinische studies zijn opgebouwd (type studies, welke controlegeroepen).

4 Begrijpen van een protocol en informatieformulier voor geneesmiddelenonderzoek.

Creditcontractvoorwaarde

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk na gunstige beoordeling van de competenties

Examencontractvoorwaarde

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

Didactische werkvormen

Hoorcollege

Toelichtingen bij de didactische werkvormen

Hoorcollege: 15u

Studiemateriaal

Type: Slides

Naam: Lesnota's (slides op Ufora)

Richtprijs: Gratis of betaald door opleiding

Optioneel: nee

Taal : Engels

Beschikbaar op Ufora : Ja

Online beschikbaar : Nee

Beschikbaar in de bibliotheek : Nee

Beschikbaar via studentenvereniging : Nee

Type: Andere

Naam: online module voor GCP

Richtprijs: Gratis of betaald door opleiding

Optioneel: nee

Taal : Engels

Beschikbaar op Ufora : Ja

Online beschikbaar : Ja

Beschikbaar in de bibliotheek : Nee

Beschikbaar via studentenvereniging : Nee

Bijkomende info: link naar online module en test zal gedeeld worden via Ufora

Referenties

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

De studenten hebben verschillende mogelijkheden tot het stellen van vragen zowel individueel als in groep: tijdens en vlak na de les; e-mail van een groep studenten via de jaarverantwoordelijke.

Individuele e-mails van studenten worden niet beantwoord.

Evaluatiemomenten

periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijke evaluatie met meerkeuzevragen, Schriftelijke evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijke evaluatie met meerkeuzevragen, Schriftelijke evaluatie

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Niet van toepassing

Toelichtingen bij de evaluatievormen

Periodegebonden evaluatie:

Schriftelijk multiple choice examen, gedeelte openboek + gedeelte geslotenboek

Eindscoreberekening

Periodegebonden evaluatie:

Het GCP onderdeel van het schriftelijk multiple choice examen (openboek gedeelte

- 1u) geldt voor 50% van de punten (geen giscorrectie).

Het onwettig afwezig zijn op verplicht te volgen lessen GCP en op de demonstratie van praktische uitvoering van geneesmiddelenonderzoek houdt in dat men niet kan slagen voor dit opleidingsonderdeel.

Het tweede deel van het schriftelijk multiple choice examen

(geslotenboek gedeelte - 2u) geldt voor 50% van de punten (geen giscorrectie).