

Klinisch onderzoek (J000418)

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

Studiepunten 6.0 **Studietijd 180 u** **Contacturen** 45.0u

Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2022-2023

A (semester 2)	Nederlands	Gent	hoorcollege	30.0u
			werkcollege	15.0u

Lesgevers in academiejaar 2022-2023

Van Eeckhaut, Ann	VUB	Verantwoordelijk lesgever
Lahousse, Lies	FWO3	Medelesgever
Slaets, Leen	UA	Medelesgever
Van Dyck, Kristien	UA	Medelesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2022-2023

Master of Science in de industriële farmacie	stptn	aanbodssessie
	6	A

Onderwijstalen

Nederlands

Trefwoorden

Geneesmiddelenontwikkeling, klinische studies, biostatistiek, GCP

Situering

Dit opleidingsonderdeel heeft als doel de studenten inzicht te geven in de design van klinische studies en de goede klinische praktijken in dit verband. Statistische technieken toegepast bij de design en de verwerking van klinische studies worden belicht en de studenten leren deze ook interpreteren.

Inhoud

Het opleidingsonderdeel bestaat uit 3 onderdelen:

1) Design van klinische studies (10u HOC + 5u SEM)

- historische context: waarom zijn klinische studies noodzakelijk, door wie worden ze vereist, wat is de evolutie van deze vereisten.
- kort overzicht van het proces van geneesmiddelenontwikkeling (preklinische en klinische ontwikkeling).
- definitie van een klinische studie
- verschillende fasen van klinische studies (I-IV): specificiteit, doelstellingen, ...
- overzicht van de gebruikte terminologie: e.g. parallel, dubbel blind, placebo, randomisatie, studie protocol, gezonde vrijwilliger, enz.
- voor-en nadelen van bepaalde klinische studies
- praktische voorbeelden

2) Biostatistiek (10u HOC + 5u SEM)

De cursus geeft een inleiding tot de biostatistiek, geïllustreerd met talrijke voorbeelden uit de praktijk. Naast een beknopte herhaling van de basisprincipes (beschrijvende statistiek, exploratieve analyse, betrouwbaarheidsintervallen, theorie van de statistische toetsen, parametrische en niet-parametrische vergelijkingstoetsen) worden methoden met specifieke toepassing in klinisch onderzoek besproken (survival analyse, equivalentie- en superioriteitstesten). Vervolgens wordt dieper ingegaan op de rol van de statistiek bij de planning van klinisch onderzoek (design van een klinische studie, omvang van het patiëntenbestand, randomisatie). Tenslotte worden de huidige geldende internationale richtlijnen voor de statistische analyse van een klinische studie voor registratiedoeleinden en voor het opstellen van een geïntegreerd klinisch-

statistisch rapport toegelicht (ICH E3 en ICH E9).

3) Good Clinical Practice (GCP) (10u HOC + 5u SEM)

Vermits de goede klinische praktijken in verband met de geneesmiddelenontwikkeling sterk internationaal gericht zijn wegens de global approach door de desbetreffende industrie, en de terminologie grotendeels in het Engels is, is ook de cursus grotendeels in die taal. Dit laat toe om de studenten te familiariseren met termen die gebruikt worden bij recruitering en in taken die verband houden met klinische proeven met potentiële geneesmiddelen.

Het internationale en Europese wettelijke kader wordt geschetst, vooraleer in te gaan op Good Clinical Practice (GCP) zelf. De productie, verpakking en etikettering van de producten voor klinische research in de mens worden belicht en problemen door gebrek aan internationale harmonisatie worden behandeld. De evaluatie van inachtnaam van bestaande wetgeving door audits door de industrie en inspecties door de autoriteiten in het bereik van Good Manufacturing Practice (GMP) en GCP wordt uitgewerkt door in te gaan op de methodiek. De rol van de verschillende functies (industrie, medisch personeel, autoriteiten) wordt grondig behandeld, vermits in dit domein de vraag naar kundig personeel groot is en het aanbod overtreft. Het enorme belang van kwaliteitssystemen voor elke organisatie wordt benadrukt.

Begincompetenties

Eindcompetenties van de Master in de farmaceutische zorg of de Master in de geneesmiddelenontwikkeling of de beoogde competenties op een andere manier hebben verworven.

Eindcompetenties

- 1 De verschillende fasen van klinisch onderzoek kennen.
- 2 Regels en wetgeving omtrent klinisch onderzoek interpreteren en toepassen.
- 3 Statistische testen toegepast in het kader van klinische studies interpreteren.
- 4 Eenvoudige statistische testen toegepast bij klinische studies uitvoeren.

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

Werkcollege, Hoorcollege

Toelichtingen bij de didactische werkvormen

Interactieve hoorcolleges.

Werkcolleges

Leermateriaal

Aankoop van leermateriaal (aanschaf kopies van slides of afdrukken van elektronisch materiaal) bedraagt niet meer dan 50 €.

Referenties

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

Mogelijkheden tot vragen en discussies met lesgevers tijdens en na de les.

Evaluatiemomenten

periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Openboekexamen, Schriftelijk examen met open vragen

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Openboekexamen, Schriftelijk examen met open vragen

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Niet van toepassing

Toelichtingen bij de evaluatievormen

Schriftelijk examen dat peilt naar inzichten; voor sommige delen van het opleidingsonderdeel mag het schriftelijk studiemateriaal bij het examen gebruikt worden (GCP, biostatistiek)

Eindscoreberekening

Een student is geslaagd voor het opleidingsonderdeel indien hij/zij tenminste 10/20 heeft behaald.

De student dient voor alle deelvakken van het opleidingsonderdeel tenminste 8/20 te behalen om te kunnen slagen voor het opleidingsonderdeel:

Indien de student voor één of meerdere deelvakken minder dan 8/20 behaalt, wordt het eindcijfer van het opleidingsonderdeel automatisch herleid tot dit laagste cijfer bekomen voor één van de deelvakken.

Indien de student voor alle deelvakken van het opleidingsonderdeel minstens 8/20 behaalt, wordt het eindresultaat berekend rekening houdend met de gewichten van de deelvakken:

(a) Design klinische studies: gewicht 1

(b) Evaluatie, biostatistiek: gewicht 1

(c) GCP: gewicht 1

$x = [(a) + (b) + (c)]/3$