



Verdere inzichten in klinisch wetenschappelijk onderzoek (D002454)

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

Studiepunten 3.0 **Studietijd** 75 u **Contacturen** 24.0 u

Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2017-2018

A (jaar)	begeleide zelfstudie	3.75 u
	zelfstandig werk	10.0 u
	hoorcollege	10.0 u

Lesgevers in academiejaar 2017-2018

De Bacquer, Dirk	GE12	Verantwoordelijk lesgever
Pieterse, Herman	GE09	Medelesgever
Rottey, Sylvie	GE09	Medelesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2017-2018

	stptn	aanbodsessie
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting anesthesie-reanimatie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting cardiologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting dermato-venereologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting fysische geneeskunde en revalidatie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting gastro-enterologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting gerechtelijke geneeskunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting geriatrie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting gynaecologie-verloskunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting heelkunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting inwendige geneeskunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting klinische biologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting medische oncologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting neurochirurgie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting neurologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting nucleaire geneeskunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting oftalmologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting orthopedische heelkunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting otorhinolaryngologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting pathologische anatomie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting pediatrie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde	3	A

(afstudeerrichting plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde)		
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting pneumologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting psychiatrie, meer bepaald in de kinder- en jeugdpsychiatrie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting psychiatrie, meer bepaald in de volwassenpsychiatrie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting radiotherapie-oncologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting reumatologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting röntgendiagnose)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting stomatologie en mond-, kaak- en aangezichtschirurgie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting urgentiegeneskunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting urologie)	3	A

Onderwijstalen

Nederlands

Trefwoorden

Klinische studies, geneesmiddelenontwikkeling, evaluatie van therapeutische interventies, multiple regressietechnieken

Situering

Het opleidingsonderdeel verdiept de kennis inzake opzet, uitvoering en interpretatie van klinische studies in het algemeen, met specifieke aandacht voor studies in het kader van geneesmiddelenontwikkeling en andere therapeutische interventies.

Inhoud

Partim "GCP en Belgische wetgeving":

- Praktijkaspecten bij opzet en uitvoeren studie
- Belgische wetgeving: onderzoek op de menselijke persoon
- Europese directieven en Europese registratie (Eudract-CT nummer)
- Ethisch comité en FAGG
- Rechten en plichten van de onderzoeker en de opdrachtgever
- Essentiële documenten bij klinische studies
- Rol van Bimetra Clinics
- Good Clinical Practice Guidelines
- Registratie van klinisch onderzoek (ClinicalTrials.gov)

Partim "Biostatistiek":

- Enkelvoudige en meervoudige regressietechnieken (lineair/logistisch model)
- Overlevingsanalyse (Kaplan-Meier schatting, Cox proportional hazards model)

Begincompetenties

Het opleidingsonderdeel bouwt verder op bepaalde eindcompetenties van de opleiding leidend tot de academische graad Master (of Medicine) in de geneeskunde (of Arts of Doctor in de genees-, heel- en verloskunde).

Eindcompetenties

- 1 Grondige kennis hebben van de Belgische wetgeving in verband met het uitvoeren van klinische studies en deze toepassen.
- 2 Kennis hebben van de ondersteunende rol van Bimetra voor klinisch onderzoek aan de UGent en het UZ Gent.
- 3 De onderliggende principes van multiple regressietechnieken begrijpen.
- 4 De basisbegrippen van de overlevingsanalyse beheersen.

Creditcontractvoorwaarde

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

Examencontractvoorwaarde

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

Didactische werkvormen

Begeleide zelfstudie, hoorcollege, zelfstandig werk

Leermateriaal

Syllabus, referentie artikels, websites

Referenties

Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL (1998). Fundamentals of Clinical Trials. 3rd edition. Springer-Verlag.

Twisk J (2014). Inleiding in de toegepaste biostatistiek. Elsevier Gezondheidszorg, Maarssen.

Pocock SJ (1983), Clinical Trials: A Practical Approach, John Wiley & Sons.

Vakinhoudelijke studiebegeleiding

Persoonlijk (op afspraak)

Evaluatiemomenten

periodegebonden evaluatie

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijk examen

Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijk examen

Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Portfolio

Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Examen in de tweede examenperiode is niet mogelijk

Toelichtingen bij de evaluatievormen

De periodegebonden evaluatie bestaat uit: schriftelijk examen met vragen over biostatistiek en GCP en Belgische wetgeving. Indien een ASO niet deelneemt aan het examen over biostatistiek en/of GCP en Belgische wetgeving, kan de ASO niet geëvalueerd worden voor dit opleidingsonderdeel.

Eindscoreberekening

De eindscoreberekening van dit opleidingsonderdeel gebeurt volgens de formule " $\frac{1}{3}$ van punten van test gemaakt over GCP en Belgische wetgeving (score op 20) + $\frac{2}{3}$ van punten van examen biostatistiek (score op 20)". Vervolgens wordt een "geslaagd" / "niet geslaagd" resultaat gegeven.

Voor de aanwezigheid tijdens de les over GCP en Belgische wetgeving wordt geen beoordelingscijfer toegekend, maar het zich onttrekken aan deelname aan deze verplichte les houdt in dat men niet kan slagen voor dit opleidingsonderdeel.