



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

Aanbodssessies en werkvormen in academiejaar 2019-2020

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

Lesgevers in academiejaar 2019-2020

De Bacquer, Dirk	GE39	Verantwoordelijk lesgever
Bekaert, Sofie	GE39	Medelesgever
Rottey, Sylvie	GE33	Medelesgever
Van Der Straeten, Catherine	GE51	Medelesgever

Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2019-2020

	stptn	aanbodssessie
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting anesthesie-reanimatie)	3	A
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 cardiologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting dermatovenereologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting dermatovenereologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting fysische geneeskunde en revalidatie)	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 gastro-enterologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting gerechtelijke geneeskunde)	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 geriatrie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting gynaecologie-verloskunde)	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 heelkunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting inwendige geneeskunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting inwendige geneeskunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting inwendige geneeskunde)	3	A

(afstudeerrichting klinische biologie)		A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting klinische biologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting klinische genetica)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting medische oncologie)	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 neurochirurgie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting neurologie)	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 nucleaire geneeskunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting oftalmologie)	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 orthopedische heelkunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting otorhinolaryngologie)	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 pathologische anatomie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting pediatrie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting pediatrie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting pneumologie)	3	A
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 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 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 radiotherapie-oncologie)	3	A

Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting reumatologie)	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 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 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 urgentiegeneskunde)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting urologie)	3	A
Master of Medicine in de specialistische geneeskunde (afstudeerrichting urologie)	3	A

Onderwijstalen

Nederlands

Trefwoorden

Klinische studies, geneesmiddelenontwikkeling, evaluatie van therapeutische interventies, research data management, multiple regressietechnieken, overlevingsanalyse, vaak gemaakte fouten in statistische analyses and interpretatie

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. Het onderdeel ondersteunt het verwerken van wetenschappelijke literatuur, in het bijzonder het kritisch beoordelen van het studieopzet, de statistische analyses en de bijhorende interpretatie van de resultaten.

Inhoud

Partim "GCP, RDM 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 het Health Innovation and Research Institute (HIRUZ)
- Good Clinical Practice Guidelines
- Registratie van klinisch onderzoek (ClinicalTrials.gov)
- Nieuwe methoden en software pakketten voor research data management
- Hergebruik van research data
- Gebruik van research data voor predictiemodellen via artificiële intelligentie

Partim "Biostatistiek":

- Inzicht in veel gemaakte fouten in statistische analyses en interpretatie van hun resultaten
- 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). In het bijzonder is het beheersen van de eindcompetenties van een basiscursus statistische data-analyse een vereiste voor het volgen van dit opleidingsonderdeel.

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 basisvaardigheden van een adequaat research data management beheersen.
 - 4 Kritisch interpreteren van resultaten van statistische analyses.
 - 5 De onderliggende principes van multiple regressietechnieken begrijpen.
 - 6 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, werkcollege, zelfstandig werk

Toelichtingen bij de didactische werkvormen

Blended learning

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, GCP, RDM en Belgische wetgeving. Indien een ASO niet deelneemt aan dit examen, kan de ASO niet geëvalueerd worden voor dit opleidingsonderdeel.

Eindscoreberekening

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