

Workshop 4: Scholing: heden en toekomst

**Welke kennis en kunde is nodig voor het doen
van klinisch onderzoek?**

**Klinisch onderzoek in Nederland: Beter, veilig en snel.
Inbreng van de patiënt organiseren**

Het DCRF Jaarcongres 2017 wordt mede mogelijk gemaakt door:



LANDELIJKE ACCREDITATIE VAN GECERTIFICEERDE OPLEIDINGEN

Dick de Vries (J&J, DCRF en NVFG)
DCRF congres, Ede, 4 oktober 2017

Startpunt: Masterplan DCTF/DCRF

Masterplan professionalisering voorbereiding
mensgebonden genees- en hulpmiddelen
onderzoek;

- 2011 Masterplan
 - Verbeteren en versterken onderzoeksklimaat NL
- Werkgroepen
 - Proefpersonen
 - Toetsing
 - Scholing en Kennis Delen



Eén voor allen en allen voor één

Citaat uit voorwoord Paul Huijts:

‘Ik reken daarom op ieders bijdrage bij de uitvoering van dit belangrijke plan.’

Werkgroep Scholing en Kennis Delen

- 2013
 - Brede vertegenwoordiging
 - Matrix
 - Toekomst visie
- Teun van Gelder
 - Monique Al
 - Klaas Hoekman
 - Pascal Hoogenraad
 - Cecilia Huisman
 - Joep Rijnierse
 - Henk Sluiter
 - Mieke Trip
 - Saco de Visser
 - Dick de Vries
 - Victor Stöcker (VWS)





Resultaat wg S & KD: matrix

	A. Generieke zaken		B. Onderzoeks vraag		C. Hypothese		D. Schrijven van protocol		E. Indienen van protocol + doorlopen METC procedure		F. Toetsing proces van protocol/ verklaring lokale uitvoerbaarheid		G. Onderzoek uitvoer en voortgang		H. Data-collectie		I. Data-analyse		J. Schrijven van rapport		K. Beëindiging van onderzoek	
Onderzoeksinitiator	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I	O	I
1. Junior onderzoeker																						
2. Senior onderzoeker																						
3. Research professionals																						
4. Trial apotheker																						
5. METC																						
6. METC-secretarissen																						
7. Clinical Research Associates																						
8. Project management																						
9. Medical Affairs en Research & Development																						
10. Raad van Bestuur																						
Legenda: O: Onderzoek geïnitieerd door wetenschappelijk onderzoeker I: Onderzoek geïnitieerd door industrie																						
Wit: Geen betrokkenheid Grijs: Enige betrokkenheid Zwart: Grote betrokkenheid																						

Werkgroep Scholing en Kennis Delen NU

ACRON	Jessica Turfboer
BROK	Jacqueline van Dalen
CCMO	Marjanka Luijterink
EMWO onderdeel stichting Ex:plain	Marlies Kloppenburg
IKNL	Petra Westveer
Medical Devices industrie	Joris Bannenberg
NFU	Teun van Gelder
NVFG	Leonie Middelink, Dick de Vries
NVMETC	Jan Davids
NVOG Consortium	Arjenne Dietz de Loos
NVZA	Marleen Kemper
Onderzoekers	Astrid Schut
STZ	Joep Dille, Joke Bosch
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Joep Rijnierse
VNVN Research Professionals	Cecilia Huisman
ZonMw	Benien Vingerhoed
	Dyonne van Duren



Rijksoverheid



Dutch Clinical
Research
Foundation



Federatie
Medisch
Specialisten



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Opleidingsplannen – wat is het?

- Competentiegericht opleiden en na-/bijscholen
 - Functie-/rolprofiel en opleidingseisen in competenties en kernactiviteiten beschreven
 - Combinatie van cursorisch en on-the-job opleiden
 - Toetsing wordt verbonden aan competentie en kernactiviteiten
- Erkende landelijke registratie

Competentiematrix									
NR	Thema	Leeruitkomsten Kritische beroepsactiviteiten	Med	Com	SW	KW	Ma	Org	Prof
1	Monitoren en rapporteren	1.1 De aios laat zien dat hij door gebruik te maken van een meest actuele en wetenschappelijke methode van monitoring in staat is om deze op juiste wijze uit te voeren met als doel gezondheid van individuen, communities en bevolking te bevorderen en te beschermen en vroegtijdig gezondheidsbedreigingen te signaleren	x	x			x		x
		1.2a De aios laat zien dat hij in staat is de resultaten van een monitoring te analyseren en te duiden en op basis hiervan voorstellen voor beleid te presenteren aan belangrijke belanghebbende partij (en) met als doel de gezondheid van mensen te bevorderen en te beschermen:	x	x		x			
		1.2b in de eigen organisatie aan een beleidsinstantie op regionaal- en bovenregionaal niveau	x	x	x	x			
		1.3 De aios laat zien dat hij op basis van gesignaleerde gezondheidsdeterminanten in staat is om een plan van aanpak om gericht te monitoren op te stellen en uit te voeren (hieraan leiding te geven) met als doel gezondheid van individuen, communities en bevolking te bevorderen en te beschermen en vroegtijdig gezondheidsbedreigingen te signaleren	x		x		x	x	
2	Opsporen en preventie van ziekten of gezondheidsrisico's	2.1 De aios laat zien dat hij individuele en collectieve geneeskundige controles kan uitvoeren met als doel het opsporen en beschrijven van gezondheidsrisico's en ziekten, en dit vertaalt in individueel medisch beleid	x	x	x				x
		2.2 De aios laat zien dat hij een preventiebeleid op collectief niveau kan uitvoeren met inachtneming van de mogelijkheden en beperkingen van de doelgroep(en) met als doel het opsporen en beschrijven van gezondheidsrisico's en ziekten	x		x		x		
		2.3 De aios laat zien dat hij, door middel van het analyseren, beoordelen en interpreteren van verzamelde gegevens (medische) beleid kan opstellen, uitvoeren en evalueren op collectief niveau met als doel de gezondheid van individuen, van communities en/of van de bevolking als geheel te kunnen beschermen en te bevorderen	x		x	x	x		
3	Gezondheidsbevordering	3.1 De aios toont aan dat hij door gebruik te maken van erkende methodieken in staat is een sociaal-geneeskundig advies op individueel niveau te geven met als doel het verbeteren van gezondheidskennis, gezondheidsvaardigheden en gezondheidsgedrag van mensen zelf en van hun leefomgeving	x	x			x		x
		3.2 De aios laat zien dat hij effectief en professioneel medisch leiding kan geven aan gezondheidsbevorderende projecten of campagnes met als doel het verbeteren van gezondheidskennis, gezondheidsvaardigheden en gezondheidsgedrag van mensen zelf en van hun leefomgeving	x	x	x				
		3.3 De aios laat zien dat hij beleidsplan kan opstellen voor gerichte gezondheidsbevordering met kansen, bedreigingen en onzekerheden en een kosteneffectiviteitsraming	x			x	x	x	
4	Gezondheidsbescherming	4.1a De aios toont dat hij in staat is op basis van de meest recente wetenschappelijke inzichten de actuele of te verwachten omgevingsrisico's te analyseren en een plan van aanpak op te stellen en uit te voeren met als doel de persoon te beschermen tegen blootstelling aan gezondheidsrisico's in de omgeving en hierover adequaat te communiceren op niveau van het individu	x	x	x		x		
		4.1b op het niveau van communities of de bevolking	x		x		x	x	
		4.2 De aios laat zien dat hij medisch leiding neemt in de samenwerking met anderen en andere organisaties met als doel te komen tot gezondheidsbeschermende maatregelen	x	x	x			x	
		4.3 De aios laat zien dat hij een scenario's kan beschrijven studie met als doel een mogelijke toekomst in kaart te brengen met betrekking tot gezondheidsrisico's	x			x			

Opleidingsplannen – welke worden ontwikkeld?

- CRA en Project Manager
 - DSO en PhV algemeen
 - Regulatory Affairs Associate
 - Medical Affairs Associate
 - Onderzoeks-apotheker en assistente
 - Research professional (RN/RC)
-
- BROK (PI en co-inv)
-
- METCs
 - Raad van Bestuur

TOTSTANDKOMING CRA - MATRIX

Leonie Middelink – Middelinc. / NVFG / DCRF

DCRF-dag, 4 oktober 2017

Totstandkoming CRA - matrix

- Naar aanleiding van DCRF werkgroep en professionalisering NVFG
- Opleidingsplannen in de vorm van een matrix
- Keuze voor de profielen van basis CRA, CRA en Project Manager
- Bepalen van de scope (alleen geneesmiddelen of breder?)
- Toepasbaar in zowel bedrijven als ziekenhuizen
- Multidisciplinaire werkgroep
- Betrekken (review) door zoveel mogelijk stakeholders (NFU, STZ, VIG, ACRON, HOVON, NKI)

! Uitdaging: eerste DCRF-werkgroep die iets op papier ging zetten

NVFG werkgroep – opleiding Clin Ops

- Arjenne Dietz de Loos (NVOG/AMC)
- Ingeborg Boddeke (GCP Central)
- Leonie Middelink (Middelinc/NVFG)
- Petra Westveer (IKNL)
- Yvonne Groot (NKI)
- Marianne Bertens (GSK)
- Edith Schasfoort (UMCU)
- Marieke Manders (Manders Clinical Research)
- Linda Beijk (Julius Clinical)
- Eric Klaver (FourPlus)

Matrix (basis) CRA

- Beschrijving werkgebieden / thema's

De relevante professionele deelgebieden van het vak. Voorbeeld: *“Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek”*

- Competenties

- De bekwaamheid om een professionele activiteit in een specifieke context adequaat uit te voeren. Voorbeeld: *“Samenwerken”*

- Toetskaart (de Matrix)

- Per thema worden kenmerkende beroepssituaties beschreven met bijbehorende competentie(s). Voorbeeld: *“Beschrijf het proces van medisch wetenschappelijk onderzoek en de activiteiten die nodig zijn om de interventie beschikbaar te maken.”*

Wat zijn de bronnen voor de CRA toetsmatrix?

- Landelijke Eindtermen BROK
- Centerwatch : competencies in clinical research
- ACRP: monitoring competentions

Projectorganisatie algemeen en kwaliteitsborging

- Verantwoordelijkheden en posities verrichter, onderzoeker, (o.a. onderzoeksverpleegkundige)
- Investigator-initiated versus commercieel onderzoek
- Risicoclassificatie van het onderzoek en consequenties
- Datamanagement (Case Report Form (CRF), databases)
- Projectmanagement
- Monitoring / monitor vereisten

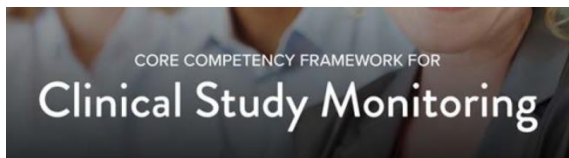
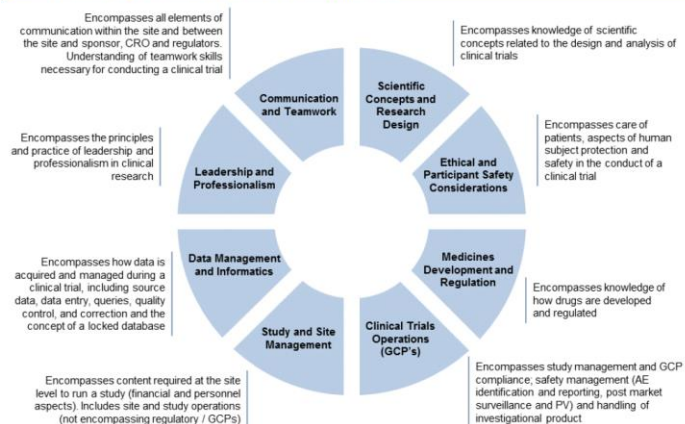


FIGURE 2: Competency Domains for the Clinical Research Professional



Beschrijving werkgebieden / thema's CRA

De relevante professionele deelgebieden van het vak

	Werkgebied / Thema
1	Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek
2	Ethische en veiligheid overwegingen
3	Ontwikkeling en Regelgeving
4	Clinical Trial Operations (projectorganisatie)
5	Site Management
6	Professioneel Leiderschap
7	Communicatie en teamwork
8	Data Management en Informatica

Werkgebieden / thema's basis CRA

Nr	Thema	
1	Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek	Bevat medische kennis en kennis van wetenschappelijke methoden en technieken m.b.t. de opzet en analyse van medisch wetenschappelijk onderzoek.
2	Ethische en veiligheid overwegingen	Bevat kennis en vaardigheden m.b.t. patiëntenzorg, aspecten van waarborging van de veiligheid van proefpersonen en veiligheid in de uitvoer van medisch wetenschappelijk onderzoek.
3	Ontwikkeling en Regelgeving	Bevat kennis over ontwikkeling van geneesmiddelen / interventies en de regulering hiervan.
4	Clinical Trial Operations (Projectorganisatie)	Bevat kennis en vaardigheden rond studiemangement, zorgdragen voor GCP compliance, veiligheidsmanagement (AE identificatie en rapportage) en omgaan met een <u>onderzoeksproduct/medisch hulpmiddel/voedingssupplement</u> .
5	Site Management	Bevat kennis en vaardigheden die nodig zijn op de <u>onderzoeklocatie</u> om een onderzoek uit te voeren, zoals aspecten m.b.t. uitvoer van studie werkzaamheden door de site, welke al dan niet gerelateerd zijn aan wetgeving of GCP (dus ook bv financiën en personeel).
6	Professioneel Leiderschap	Bevat alle principes en praktijken van leiderschap en professioneel handelen in medisch wetenschappelijk onderzoek.
7	Communicatie en teamwork	Bevat kennis en vaardigheden van teamwork en communicatie nodig om medisch wetenschappelijk onderzoek te begeleiden en uit te voeren, zoals elementen van communicatie met het onderzoeksteam, tussen de onderzoeklocatie en sponsor/CRO en met overheidsinstanties.
8	Data Management en Informatica	Bevat kennis en vaardigheden over de manier van dataverzameling en -management gedurende medisch wetenschappelijk onderzoek, waaronder brongegevens, data entry, <u>queries</u> , QC en correcties en het concept van database <u>lock</u> .

Kenmerkende beroepssituaties

Nr	Thema		Kenmerkende beroepssituaties
1	Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek	1.1	Beschrijf het proces van medisch wetenschappelijk onderzoek en de activiteiten die nodig zijn om de interventie beschikbaar te maken.
		1.2	Beschrijf de specifieke processen en fasen die moeten worden doorlopen in het onderzoek om de regelgevende instantie in staat te stellen de handelsvergunning voor een product te kunnen goedkeuren
		1.3	Toon kennis, begrip en inzicht van pathofysiologie en toxicologie in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek.
		1.4	Uitleggen van de onderdelen (statistiek, epidemiologie en klinische uitvoering) van medisch wetenschappelijk onderzoek.
		1.5	Uitleggen van de studie opzet, rationale, eindpunten en verrichtingen van een onderzoeksprotocol.
2	Ethische en veiligheid overwegingen	2.1	Beschrijf de vereisten van de regelgevende instanties voor veiligheidsrapportage.
		2.2	Vat de principes en methoden samen die gelden en worden toegepast waarmee proefpersonen een goede afweging kunnen maken tussen het risico en de meerwaarde van deelname aan een studie (ze tekenen <u>mn</u> ook voor het gebruik van hun <u>samples</u> in ICF procedure).
		2.3	Beschrijf de vereisten voor de bescherming van rechten en privacy van proefpersonen volgens de lokale, nationale en internationale regelgeving en zorg voor de <u>implementatie</u> hiervan in alle fasen van een medisch wetenschappelijke studie.
		2.4	Beschrijf de rapportage vereisten van de regelgevende instanties met betrekking tot de uitvoering van een medisch wetenschappelijk onderzoek.
		2.5	Beschrijf de ethische kwesties die te maken hebben met het omgaan met kwetsbare bevolkingsgroepen en de behoefte aan additionele handelingen om hun bescherming te waarborgen.
		2.6	Onderscheid de typen bijwerkingen die optreden tijdens medisch wetenschappelijk onderzoek, begrijp het identificatieproces voor <u>AE's</u> en pas de rapportage-vereisten richting de ethische commissie(s), sponsor en regelgevende instanties toe.

Competenties basis CRA

De bekwaamheid om een professionele activiteit in een specifieke context adequaat uit te voeren.

- Monitoren (Mon)
- Communicatie (Com)
- Samenwerken (SW)
- Kennis en wetenschap (KW)
- Ethisch handelen (Eth)
- Organisatie (Org)
- Professionaliteit (Prof)

NB 6 van 7 competenties van toepassing op alle profielen

Competenties en indicatoren specifiek voor deze competentie

Monitoren (Mon)	- o kiest voor de meest effectieve manier van monitoren van medisch wetenschappelijk onderzoek - o monitort, registreert en rapporteert de (kwaliteit van de) uitvoer van een onderzoek - o analyseert de risico's voor, en beoordeelt mogelijke impact van, de kwaliteit van de uitvoer van onderzoek - o geeft duiding vanuit medische wetenschappelijke expertise aan de resultaten van de monitoring en signalering
Communicatie (Com)	- o communiceert over doel en nut van monitoring en over keuzes van methoden en de financieel economische consequenties daarvan - o rapporteert de bevindingen aan onderzoeksgroep en andere belanghebbenden (bv. verrichter, sponsor, uitvoerder, autoriteiten etc.) op een wijze die op de doelgroep is afgestemd - o <u>toont</u> zich in staat tot een bij de situatie en inhoud van de communicatie passende professionele wijze van communiceren

Opleidingsprofiel in de Toets matrix

- In de Toets matrix komen alle onderdelen van het opleidingsprofiel terug, met de toets vorm (bijvoorbeeld KT is kennistoets).

thema

beroepssituatie

competentie

toetsvorm

Nr	Thema		Kenmerkende beroepssituaties	Competentiegebieden							Toetsvorm
				Mon	Com	SW	KW	Eth	Org	Prof	
1	Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek	1.1	Beschrijf het proces van medisch wetenschappelijk onderzoek en de activiteiten die nodig zijn om de interventie beschikbaar te maken.				x				KT
		1.2	Beschrijf de specifieke processen en fasen die moeten worden doorlopen in het onderzoek om de regelgevende instantie in staat te stellen de handelsvergunning voor een product te kunnen goedkeuren				x				KT
		1.3	Toon kennis, begrip en inzicht van pathofysiologie en toxicologie in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek.				x				KT
		1.4	Uitleggen van de onderdelen (statistiek, epidemiologie en klinische uitvoering) van medisch wetenschappelijk onderzoek.		x		x				KT
		1.5	Uitleggen van de studie opzet, rationale, eindpunten en verrichtingen van een onderzoeksprotocol.		x		x				KT

De matrix: ervaringen van een trainer

- Eric Klaver



- Gayle van Krevelen



Toetsmatrix Competenties Basis CRA

vs. Julius Clinical's CRA Development Program
by Gayle van Krevelen (Trainer)



Julius
Clinical

CRA development program

> Standard training:

- > Training Drug Discovery & Development
- > Training Trial set-up & Methodology
- > GCP, Law & Regulations

> CRA program:

- > CRA/monitor responsibilities & tasks
- > Visit types
- > How to prepare, conduct & follow-up site visit (incl. report & FU letter writing)
- > Checking ICFs + IC procedure
- > Source Data Verification
- > Investigator Site File
- > I(M)P management & drug accountability
- > (Serious) Adverse Events & Endpoints check
- > Pharmacovigilance
- > Handling protocol deviations and violations
- > TMF filing
- > Data Management
- > EC submission proces

> Accompanied Days

- > Optional accompanied day with research nurse
- > Strongly recommended accompanied day with CRA at SSV, SIV, MV & COV

> Accompanied Site Visits

- > New CRA is being accompanied by experienced CRA/employee during which new CRA performs monitoring activities
- > 1 or 2 accompanied training visits
- > 1 Evaluation ASV

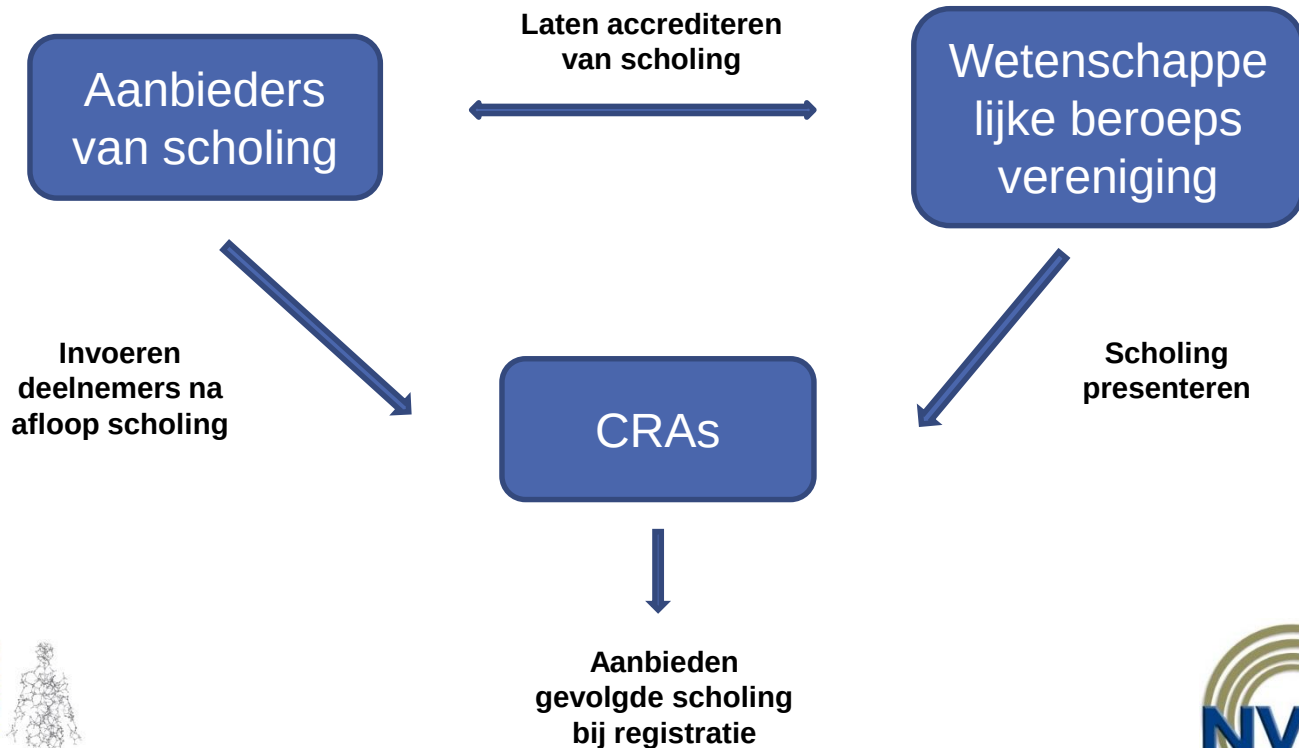
> After completion program

- > Annual ASV
- > Refresher + advanced training
- > Soft skill training

Competentiegebieden Basis CRA

Monitoren (Mon)	  	kiest voor de meest effectieve manier van monitoren van medisch wetenschappelijk onderzoek monitort, registreert en rapporteert de (kwaliteit van de) uitvoer van een onderzoek analyseert de risico's voor, en beoordeelt mogelijke impact van, de kwaliteit van de uitvoer van onderzoek geeft duiding vanuit medische wetenschappelijke expertise aan de resultaten van de monitoring en signalering
Communicatie (Com)	    	communiceert over doel en nut van monitoring en over keuzes van methoden en de financieel economische consequenties daarvan rapporteert de bevindingen aan onderzoeksgroep en andere belanghebbenden (bv. verrichter, sponsor, uitvoerder, autoriteiten etc.) op een wijze die op de doelgroep is afgestemd toont zich in staat tot een bij de situatie en inhoud van de communicatie passende professionele wijze van communiceren
Samenwerken (SW)	    	neemt een faciliterende rol aan in de (multidisciplinaire) samenwerking met onderzoekslocaties en sponsor onderhoudt een relevant netwerk in het kader van monitoren is in staat samenwerking te organiseren en vereiste deelnemers aan samenwerkingsverbanden te motiveren tot participatie toont zich flexibel in (de organisatie van) de samenwerking
Kennis en wetenschap (KW)	  	heeft kennis van relevante wetten en regelgeving, internationale richtlijnen en operationele procedure beschrijvingen verdiept zich in de medisch wetenschappelijke achtergrond van de onderzoeken, om voldoende inzicht te hebben en te kunnen toepassen in de uitvoering van de eigen taken heeft voldoende kennis van onderzoeksmethodologie
Ethisch handelen (Eth)	 	stelt het belang van deelnemende proefpersonen/patiënten centraal/voorop bij de (controle op de) opzet en uitvoering van onderzoek spreekt de uitvoerenden aan op ethische aspecten van de (uitvoering van de) studie
Organisatie (Org)	     	neemt initiatief tot opzetten en het in stand houden van de voor de uitvoer van een studie noodzakelijke structuur, processen en procedures, bijeenkomsten en trainingen weet anderen in de organisatie en op site te activeren bij te dragen houdt vanuit eigen inhoudelijke expertise toezicht op werkprocessen werkt aantoonbaar effectief en kostenefficiënt en houdt daarbij rekening met schaarste of beperkingen inzake financiële middelen documenteert adequaat en accuraat
Professionaliteit (Prof)	   	onderhoudt kennis en verwerft waar nodig proactief aanvullende of nieuwe kennis kent eigen grenzen op het gebied van de methodologie en uitvoering van wetenschappelijk onderzoek, organisatie en vaardigheden, en toont dit in de praktijk maakt eigen afwegingen en is zich daarbij bewust van de eigen persoonlijke en professionele normen en waarden is zich bewust van zijn maatschappelijke en professionele verantwoordelijkheid en handelt daarna hanteert relevante juridische en ethische kaders

Hoe werkt straks accreditatie van een opleiding en certificering van een CRA?



Accreditatie van (na)scholing

- Een opleiding (bijvoorbeeld GCP training) kan geaccrediteerd worden op basis van (delen van) de toets matrix.
- Aanbieder van een opleiding kan in een systeem aangeven (welke delen van) de opleiding voldoet aan onderdelen van de matrix.
- Een accreditatie-commissie checkt de aanvraag en kent (indien positief) de accreditatie toe.
- Hierna komt de opleiding in het systeem en kan de opleiding gekoppeld worden aan iemand die wil registreren / geregistreerd is.
- Naar de toekomst toe, zal de accreditatie-commissie ook opleidingen visiteren en evalueren.

Certificering van bijvoorbeeld een CRA

- Om gecertificeerd te kunnen worden dient een CRA een volledig programma afgerond hebben.
- Opleiding start met opleidingsportfolio (bijv. GCP of CRA training).
- Onderdelen van het aanbod dienen geaccrediteerd te zijn.
- Op basis van toets-matrix evalueren welke activiteiten en toetsen hiermee zijn afgedekt.
- Ontbrekende onderdelen (bijv. soft skills) worden door begeleider beoordeeld of bijvoorbeeld door 360 evaluatie.
- Als compleet programma (alle onderdelen van de matrix) zijn afgerond, dien je verzoek tot certificering in.

Volgende stappen Clin Ops werkgroep

- Toetsmatrix afronden vakvolwassen CRA
- Toetsmatrix opstellen PM
- Vormgeven van de uitrol
 - Hoe gaan we dit communiceren?
 - Hoe gaan we toetsen?
 - Wie is direct gecertificeerd? Grandfather clause?
 - Wie houdt registratie bij?
 - Hoe duur wordt de registratie?
 - Hoe wordt je gecertificeerd?
 - Accreditatie van onderwijs? Hoe en wie? Eigen examens?



NAAR ERKENNING, REGISTRATIE EN CONTINUE LEREN, ACCREDITATIE

Dick en Leonie

DCRF dag 4 oktober 2017

Governance structuur

Bestuur “opleiding en accreditatie”

Onderwijscommissie

Beheer

Werkgroep

Werkgroep

Werkgroep

Qcam

Stappenplan

1. CRA opleidingsplan finaal
 - a) PhV, CMA, Reg, SA finaal eind 2017
 - b) Anderen volgen
2. Pilot accreditatie aanvraag en beoordeling uitvoeren (alleen CRA of meerdere profielen)
3. Pilot evaluatie
4. Bestuurs-/beheerstructuur vaststellen
5. Bestuurs-/beheerstructuur inrichten
6. Bemensen

CRA=Clinical Research Associate; PhV=Farmacovigilantie, CMA=Medical Affairs, Reg=Regulatory, SA=studie-apothekers

Tijdslijn

	wanneer	wie
Afronden opleidingsplannen	Q4-2017	wg'n WG SKD
Pilot voorbereiding	Q4-Q1 2017-18	wg SKD
Pilot uitvoeren	Q1-2018	wg CRA
Pilot evaluatie	Q2-2018	wg SKD
Pilot re-test	Eind Q2 2018	meerdere wg
Bestuur-/beheerstructuur	Q2-4 2018	DCRF bestuur + wg SKD
Invulling beheer	Q3+4 2018	??
Bemensen	Q3-4 2018	DCRF coördineren, afh van gekozen structuur
Life operationeel	1-1-2019	DCRF meeting?? Of op DCRF jaarcongres oktober 2018??

Discussiepanel

- Eric Klaver
- Gayle van Krevelen
- Astrid Schut
- Marianne Bertens

Vergroot je netwerk
Verdiep je kennis
Word lid
NVFG