

✓ Doelgroep

Clinical Trial Assistant (CTA)

Stafmedewerkers klinisch onderzoek (EC's, CTC's ...)

✓ Inhoud

Deze opleiding brengt een Clinical Trial Assistant (CTA) de noodzakelijke begrippen bij om hun weg te vinden in het sterk gereguleerde en steeds evoluerende landschap van de klinische studies.

De rol van de CTA staat hierbij centraal. Er wordt een uitgebreide opleiding aangeboden in de verschillende aspecten van klinische studies, waarbij de theoretische belichting naadloos aansluit op praktische workshops.

- Belgische en Europese wetgeving inzake klinische studies incl. experimentenwet, CTR, MDR, IVDR, GDPR)
- Good Clinical Practice (GCP)
- Verschillende fases van geneesmiddelen onderzoek
- Farmacovigilantie
- De rol van de sponsor / onderzoeker
- Risk management in het kader van klinische studies
- Biobanken & klinisch onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal
- Informed consent
- Essentiële studiedocumentatie
- Monitoring, audits & inspecties
- De rol van de bevoegde overheidsinstanties en van het ethisch comité
- Klinisch onderzoek in UZ Leuven/KU Leuven (incl. ondersteuning & tools)
- Praktische workshops in kleinere groepjes
- ...

✓ **Organisatie**

Lesdagen:

Telkens op vrijdag van 8.30 tot 17 uur op:

- 6 en 20 maart 2026
- 24 april 2026
- 8 mei 2026

Bijkomend verplicht te behalen: certificaat e-learning GCP.

Examendatum:

Dinsdag 2 juni 2026 (9-11 uur)

Locatie:

UZ Leuven campus Gasthuisberg

✓ **Kosten**

600 euro voor 4,5 lesdagen (inclusief koffie en cursussen)

De opleiding komt in aanmerking voor betaald Vlaams opleidingsverlof. Er kan betaald worden met opleidingscheques als je voldoet aan de voorwaarden (zie www.vlaanderen.be/opleidingscheques-voor-werknemers).

✓ **Annuleringsvoorwaarden**

Tot en met 14 dagen vooraf: kosteloos annuleren

Minder dan 14 dagen vooraf of bij niet verschijnen: volledige kostprijs, of collega kan kosteloos plaats innemen als de opleiding nog niet is gestart

✓ **Contactpersonen**

Heidi Sterckx en
prof. dr. Minne Casteels,
opleidingsverantwoordelijken
tel. 016 34 51 32
heidi.sterckx@uzleuven.be
minne.casteels@kuleuven.be

Inlichtingen

tel. 016 34 49 69

secretariaatOenO@uzleuven.be

✓ **Inschrijving**

Online via

www.uzleuven.be/permanente-vorming