

# Begrippen in klinisch onderzoek

## DOELGROEP

Clinical Trial Assistant (CTA)

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

Ad hoc walk-ins voor specifieke sessies in het kader van kennisopfrissing, zijn welkom. Gelieve ook hiervoor in te schrijven via het UZ Leuven Leercentrum ([www.uzleuven.be/leercentrum](http://www.uzleuven.be/leercentrum)).

## INHOUD

Deze opleiding brengt Clinical Trial Assistants (CTA's) de noodzakelijke begrippen en handvaten bij om de 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 uitgebreid ingegaan op de verschillende aspecten van klinische studies, waarbij de theoretische belichting naadloos aansluit op praktische workshops en concrete hulpmiddelen.

- Belgische en Europese wetgeving inzake klinische studies incl. de experimentenwet, CTR, MDR, IVDR, GDPR & biobankwetgeving)
- Good Clinical Practice (GCP)
- Verschillende fases van geneesmiddelen onderzoek
- De rol van de bevoegde overheidsinstanties, en van het ethisch comité, de sponsor en de onderzoeker
- Risicobeheer: farmacovigilantie, protocol compliance, monitoring, audits & inspecties
- Biobanken & klinisch onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal
- Project management: afname van een informed consent, beheer van essentiële studiedocumentatie
- 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:

- 19-2-2027
- 05-3-2027
- 26-3-2027
- 16-4-2027

Bijkomend verplicht te behalen: certificaat e-learning GCP.

### Evaluatie

Schriftelijk examen op dinsdag 11 mei 2027 (9-11 uur)

Herexamen: vrijdag 28 mei 2027

### Locatie

UZ Leuven campus Gasthuisberg

### Kosten

Deze opleiding is kosteloos voor UZ Leuven/ KU Leuven-medewerkers.

Voor externe deelnemers bedraagt de kostprijs 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](http://www.vlaanderen.be/opleidingscheques-voor-werknemers)).

### Annuleringsvoorwaarden

- Tot en met 14 dagen voor de start: gratis annuleren.
- Minder dan 14 dagen voor de start: zolang de vorming niet is gestart, kan een collega kosteloos de plaats innemen. Als dat niet mogelijk is, dient de volledige kostprijs betaald te worden.
- Bij niet verschijnen: volledige kostprijs te betalen.

## Contactpersonen

Hilde Huyghe en Heidi Sterckx, opleidingsverantwoordelijken  
[hilde.huyghe@uzleuven.be](mailto:hilde.huyghe@uzleuven.be)  
[heidi.sterckx@uzleuven.be](mailto:heidi.sterckx@uzleuven.be)

### Praktische inlichtingen

016 34 49 69

[leren.ontwikkelen@uzleuven.be](mailto:leren.ontwikkelen@uzleuven.be)

### Inschrijving

[www.uzleuven.be/permanente-vorming](http://www.uzleuven.be/permanente-vorming)