

Onderwijs in Fase III onderzoek.

Een NVKFB onderwijsdag voor klinisch farmacologen die in METC zitting hebben.

Datum: dinsdag 7 juli 2020.

Ontvangst 9:00-9:30, Leiden, locatie : CHDR (Zernikedreef 8, 2333 CL Leiden)

Inschrijving: NVKFB@radboudumc.nl

NB: er worden maximaal 25 deelnemers toegelaten. Wacht dus niet te lang met inschrijven.

A. Study design en eindpunten

9:30 -10:00 Weerspiegelt de controle-arm wel de dagelijkse praktijk (in NL)? :
Teun van Gelder (LUMC)

10:00 – 10:30 Alternatieven voor de RCT : Olaf Dekkers (LUMC)

10:30 – 11:00 Een actieve comparator of een placebo als controle? Scientific Advice
vanuit CBG : Patrick Vrijlandt (CBG)

B. Voorbeelden van studies waarover veel discussie geweest is.

11:30 – 12:30 Ervaringen en leerpunten uit Leiden - Albert Dahan (LUMC)

C. Leerpunten uit eerder onderzoek

13:15 – 14:00 Sildenafil bij zwangere vrouwen – Jorie Versmissen (Erasmus MC)

14:00 – 14:45 De CRISP-studie (fase-Ib-studie in kinderen met kanker) - Birgit
Koch (Erasmus MC)

D. To quit or not to quit?

15:15 – 15:45 Workshop: van twee studies die vergelijkbare safety concerns
hadden, werd de ene studie op advies DSMB afgebroken, terwijl de andere studie niet
voortijdig werd gestaakt. (Teun van Gelder).

15:45 – 16:30 De rol van de DSMB bij voortijdig afbreken van een studie - Kit Roes
(Radboud UMC)