



Klinisch onderzoek

[Stappenplan](#)[Melding bij instanties](#)[Risico bepalen](#)[Onderzoeksprotocol](#)[Data management plan](#)[Onderzoeksformulieren](#)[Informatie aan patiënt](#)[Administratie](#)[Randomisatie](#)[Database](#)[Invoer gegevens](#)[Serious Adverse Events](#)[Rapportageplicht METC](#)[Data validatie](#)[Afsluiten database](#)[Archivering](#)

Klinisch onderzoek: een stappenplan

Op dit onderdeel van de website wordt u geïnformeerd over een aantal belangrijke stappen binnen het klinisch onderzoeksproces, waarbij een drietal fasen worden onderscheiden: voorbereiding, uitvoer en afronding van het onderzoek. Wij maken daarbij gebruik van praktische checklijsten, voorbeelden en handleidingen, die gebaseerd zijn op GCP-standaarden. De meeste stappen zijn van toepassing op diverse type onderzoeksdesigns, zoals cohortonderzoek, case-control onderzoek en klinische trial.

Vorbereiding klinisch onderzoek

1. Waar **meld** ik het onderzoek aan?
2. Hoe bepaal ik het **risico** van mijn studie?
3. Hoe schrijf ik een **onderzoeksprotocol**?
4. Hoe schrijf ik een **data management plan**?
5. Hoe ontwerp ik **onderzoeksformulieren**?
6. Hoe **informeer** ik de patiënt?
7. Hoe **administreer** ik het onderzoek?
8. Hoe **randomiseer** ik patiënten?
9. Hoe maak ik een **database**?
10. Hoe **monitor** ik de kwaliteit van mijn onderzoek?
11. Hoe zorg ik dat het studiepersoneel **BROK- of GCP-getraind** is voor de taken en verantwoordelijkheden?

Uitvoer klinisch onderzoek

12. Hoe voer ik de **onderzoeksgegevens** in?
13. Hoe rapporteer ik **SAE's en/of SUSAR's**?
14. Welke zaken moet ik tijdens mijn onderzoek **rapporteren aan de METC/BI**?
15. Hoe controleer ik de **kwaliteit** van de onderzoeksgegevens?

Afronding klinisch onderzoek