

Opleidings- en examenreglement (OER) voor BROK¹

1. Doelstelling en definities

De Universitair Medische Centra hebben besloten dat medewerkers die betrokken zijn bij mensgebonden wetenschappelijk onderzoek een “Basiscursus regelgeving & organisatie klinisch onderzoekers” moeten hebben gevolgd en met succes aan het afsluitend examen moeten hebben deelgenomen. De organisatie van de cursussen gebeurt door de UMC's, die in dit verband met elkaar samenwerken in de Commissie BROK die is ingesteld door de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU). Ten behoeve van de examinering werken de UMC's samen. De certificering gebeurt door het UMC. Van de gecertificeerden legt de NFU een register aan; de kerngegevens hiervan zijn openbaar toegankelijk.

Definities:

- a. BROK: een door een UMC georganiseerde basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers; deze komt in hoofdzaak overeen met hetgeen de leden in NFU-verband hebben afgesproken; de inhoud en de eindtermen van de BROK ontwikkelen zich gedurig en zijn bij het UMC opvraagbaar
- b. BROK-Examen: een digitaal examen over de BROK, dat in één ruimte gelijktijdig bij meerdere kandidaten onder toezicht wordt afgenomen via personal computers;
- c. Redactiecommissie: de commissie die de inhoud van het BROK-examen vaststelt
- d. Kandidaten: personen die deelnemen aan het BROK-examen
- e. Certificaat: een door de NFU gestandaardiseerd diploma dat door het UMC wordt uitgereikt aan diegene die met succes het BROK-Examen heeft afgelegd dan wel geheel of gedeeltelijk hiervan is vrijgesteld
- f. Register: een door of namens de NFU bijgehouden register van allen die een certificaat hebben ontvangen; de kerngegevens hiervan worden gepubliceerd op de website van de NFU.

2. Uitvoering examens

Blijkens de overeenkomst tussen de NFU en het digitaal examenbureau “Media Vision” dd 8.5.08 heeft de NFU de uitvoering van het BROK-Examen toevertrouwd aan laatstgenoemde organisatie.

3. Certificering en Register

Het UMC stelt vast welke personen het certificaat ontvangen op basis van de bepalingen in dit OER. Het UMC zendt, conform onderlinge afspraken tussen de UMC's en met medewerking van “Media Vision”, de voor het Register benodigde gegevens aan het UMCG dat namens de NFU het register beheert. Het UMCG draagt tezamen met de NFU zorg voor publicatie van de kerngegevens op een openbaar toegankelijke website.

4. Vrijstelling

- a. Voor elk onder de WMO vallend onderzoek stellen de Raad van Bestuur en/of de METC de verplichting, dat de klinisch onderzoekers het BROK certificaat hebben behaald of dat binnen 6 maanden na aanvang van de studie doen.
- b. Ervaren onderzoekers kunnen vrijstelling voor deze regel aanvragen bij een hiertoe door de RvB aangewezen commissie.
- c. De commissie zal vrijstelling verlenen aan onderzoekers die:

¹ BROK: “Basiscursus regelgeving & organisatie klinisch onderzoekers”

- in de afgelopen 4 jaar een vergelijkbare cursus (bij voorkeur inclusief toetsing) elders hebben gevolgd, of
 - al een zodanige ervaring met klinisch onderzoek in het UMC hebben dat een ééndaagse cursus alleen over het onderdeel ‘Wetten en regels’ (=GCP in engere zin) voldoende geacht wordt, en indien zij de desbetreffende toets hebben gehaald, of
 - in bijzondere gevallen als naar haar oordeel het volgen van de Cursus voor de onderzoeker als overbodig is te beschouwen.
- d. Zowel de bevoegdheid op basis van het Certificaat BROK als de vrijstelling zijn geldig voor een periode van 4 jaar. Daarna moet of het certificaat (opnieuw) worden behaald of (verlenging van) vrijstelling worden aangevraagd. Een dergelijke verzoek wordt op dezelfde gronden beoordeeld als vermeld onder c.
 - e. De verantwoordelijkheid voor het bewaken van deze regels ligt bij de betrokken afdelingshoofden.

5. Bezwaar & beroep

Indien een kandidaat zich ten aanzien van enig deel van het examen benadeeld voelt, kan de kandidaat binnen 6 weken na het examen een schriftelijke klacht indienen bij de organisator van de BROK-cursus in het UMC waar deze cursus is gevolgd. Deze klacht wordt vervolgens besproken binnen de lokale beroepscommissie, en in overleg met het examenbureau van Mediavision wordt gestreefd naar een adequate oplossing.

Mocht dit onbevredigend blijken dan bestaat de mogelijkheid voor een kandidaat om schriftelijk bezwaar aan te tekenen bij de Centrale Beroepscommissie van de NFU; het correspondentie adres is gelijk aan het postadres van de NFU. De Centrale Beroepscommissie wordt ingesteld door het Bestuur van de NFU en bestaat uit de voorzitter van de BROK commissie, een recent gecertificeerde onderzoeker en een onafhankelijke buitenstaander. De Centrale Beroepscommissie kan zich laten bijstaan door één of meer adviseurs en/of door een ambtelijk secretaris. Ingeval één van de leden direct betrokken is bij het bezwaar treedt deze terug en benoemt de NFU een plaatsvervanger. Het oordeel van de Centrale Beroepscommissie is bindend voor zowel de bezwaarde als het UMC.

6. Conflicten

In het geval zich ten aanzien van dit OER conflicten voordoen niet zijnde een bezwaar als bedoeld in artikel 5 kunnen partijen zich, indien zij dit wensen, wenden tot de Centrale Beroepscommissie die in dit geval een bindend oordeel uitspreekt.

7. Implementatie

Door de accordering van dit document in NFU-verband verplichten de UMC's zich om dit OER, geheel of grotendeels, in de eigen instelling in te stellen.