

Landelijke Eindtermen BROK

Na het volgen van de BROK in het UMC heeft een onderzoeker kennis op het gebied van onderstaande onderwerpen en kan deze toepassen binnen het eigen onderzoek.

Hierbij zijn belangrijke aandachtspunten:

- a. Integriteit van onderzoeker
- b. Patiëntveiligheid en betrouwbare onderzoeksgegevens

Wet- en regelgeving, gedragscodes en andere richtsnoeren met betrekking tot mensgebonden onderzoek in het algemeen

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)
- Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp)
- Europese richtlijnen Goede klinische praktijken (2001/20/EG), Medische hulpmiddelen 93/42/EG) en Actieve implementeerbare medische producten (90/385/EG)
- ICH-GCP (Good Clinical Practice) guideline (International Conference on Harmonisation of technical requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use)
- Declaration of Helsinki (World Medical Association)
- Instruction Manual Clinical research with medicinal products in the Netherlands (ministerie van VWS 2005)
- Gedragscode Gezondheidsonderzoek en Code Goed Gebruik (Federatie van medisch-wetenschappelijke verenigingen)
- Wetenschappelijke Integriteit UMC
- Kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek (NFU)

Betrokken relevante instanties

- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
- Medisch-ethische toetsingscommissie (METC)
- Ministerie van VWS
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
- College bescherming persoonsgegevens (CBP)
- DEKRA (voorheen KEMA)
- Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ)
- European Medicines Agency (EMA)
- Food and Drug Administration (FDA)

Projectorganisatie algemeen en kwaliteitsborging

- Verantwoordelijkheden en posities verrichter, onderzoeker, onderzoeksmedewerkers (o.a. onderzoeksverpleegkundige)
- Investigator-initiated versus commercieel onderzoek
- Risicoclassificatie van het onderzoek en consequenties
- Datamanagement (Case Report Form (CRF), databases)
- Projectmanagement
- Monitoring / monitor vereisten

- Budget en financiering
- Filing (Trial Master File, Investigator File)
- Digitalisering en archivering
- Mono-/multicenter onderzoek
- Verzekering (proefpersonen en aansprakelijkheid)
- Auditing
- Standard Operating Procedures (SOPs)
- Trialregister en openbaarheid algemeen
- Aanmelding van persoonsgegevens bij het CBP
- Kwaliteitsborging van het instituut (NIAZ)

Toetsing

- Vaststellen wat wel/niet onder WMO valt en wat wel/niet wordt voorgelegd voor toetsing
- Onderzoeksdossier
 - protocol (rekruteringsprocedure, procedure rapportage bijwerkingen (SAEs/SUSARs), randomisatieprocedure, monitoringplan), proefpersoneninformatieformulier en toestemmingsformulier, DSMB-plan, onderzoekscontract etc.
- Indieningsprocedure bij METC (ToetsingOnline) en Bevoegde Instantie
- Mono- en multicenter onderzoek (Richtlijn Externe Toetsing)
- Aanmelding geneesmiddelenonderzoek bij European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials (EudraCT)
- Voortgangs- en eindrapportages

Apotheek

- Definitie geneesmiddelenonderzoek (IMP, non-IMP)
- Good Manufacturing Practice (GMP) op hoofdlijnen
- Fasen van geneesmiddelenonderzoek
- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) en Investigators Brochure (IB)
- Bereiding (vergunning), etikettering
- Logistiek van randomisatie, blinding, de-blinding

Laboratorium

- Good Laboratory Practice (GLP) op hoofdlijnen
- Kwaliteitscontroles en certificering (ISO)
- Referentiewaarden
- Lokale logistiek
- Verzending en opslaan van (lichaams)materiaal; etikettering en codering

Medical Devices

- Definitie Medical device; risicoclassificatie
- Medical devices directives (93/42/EG en 90/385/EG)
- ISO-normen op hoofdlijnen, waaronder ISO 14155 (Clinical investigation of medical devices for human objects)
- CE-markering
- Interne procedure UMC

Data Safety Monitoring Board (DSMB) / Veiligheidscommissie

- Wanneer instellen
- DSMB charter
- Leden DSMB

Juridische Zaken

- Soorten contracten (onderzoekscontract, publicatieovereenkomst etc)
- Geheimhoudingsverklaring
- Verzekeringen (proefpersonen en aansprakelijkheid)
- Intellectueel eigendom (valorisatie, octrooien)

Methodologie - basisprincipes

- Studieopzet
- Doelstellingen
- Methoden
- Statistische analyse

Overige onderwerpen

- Biobank
- Niet WMO-plichtig onderzoek – waaraan te voldoen
- Ethiek
- Integriteit van de onderzoeker (researchcode)
- Risicoclassificatie

Optionele onderwerpen binnen de BROK

- Medical writing
- Medical Technology Assessment (MTA)
- Radiologie – omgang met beeldmateriaal