

Opleidings- en examenreglement (OER) voor de Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK[®])

1. Doelstelling en definities

Klinisch onderzoekers in de Universitair Medische Centra (umc's) die betrokken zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) zijn verplicht een "Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers" (BROK[®]) te volgen en het afsluitend landelijk examen succesvol af te leggen. .

Definities:

- a. BROK[®]: Basiscursus regelgeving en organisatie voor klinisch onderzoekers. De inhoud van de BROK[®] is eigendom van de Nederlandse Federatie van umc's (NFU). De inhoud en de eindtermen van de BROK[®] worden jaarlijks geëvalueerd en indien nodig bijgesteld door de BROK[®]-commissie. De door de NFU vastgestelde eindtermen zijn te vinden op de website van de NFU.
- b. BROK[®]-commissie: NFU-commissie waarin alle acht umc's en de Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ) vertegenwoordigd zijn.
- c. e-BROK[®]: BROK[®] in e-learning vorm. De e-BROK[®] bestaat uit een interactieve e-learning, een centrumspecifieke bijeenkomst en het BROK[®]-examen. De interactieve e-learning en het BROK[®]-examen zijn voor alle centra gelijk, de centrumspecifieke bijeenkomst wordt per centrum ingevuld.
- d. WMO-plichtig onderzoek: onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.
- e. Klinisch onderzoeker: wetenschappelijk onderzoeker die verantwoordelijkheid draagt en/of betrokken is bij de opzet, uitvoering en/of afronding van WMO-plichtig onderzoek.
- f. EMWO: Examenbureau Medische Wetenschappelijk Onderzoeker dat deel uitmaakt uit van de stichting eX:plain.
- g. BROK[®]-examen: een digitaal examen over kennis die is opgedaan tijdens de BROK[®] dat in één ruimte gelijktijdig bij meerdere kandidaten onder toezicht wordt afgenomen via computers.
- h. BROK[®]-examenredactiecommissie: de commissie die de inhoud van het BROK[®]-examen vaststelt. Zij bestaat uit tenminste zes vertegenwoordigers afkomstig uit de Universitair Medische Centra, EMWO, overheid, wetenschappelijke verenigingen en industrie.
- i. BROK[®]-certificaat: een door de NFU gestandaardiseerd diploma dat wordt verstrekt aan diegene die alle verplichte onderdelen van de eBROK[®] heeft afgerond en het BROK[®]-examen met succes heeft afgelegd.
- j. Hercertificeringscursus: een cursus ten behoeve van BROK[®]-herregistratie.

- k. Herregistratiecertificaat: een door de NFU gestandaardiseerd diploma dat wordt verstrekt aan diegene die de BROK[®]-hercertificeringscursus heeft gevolgd.
- l. Kandidaten: personen die deelnemen aan de e-BROK[®] of de hercertificeringscursus.
- m. BROK[®]-register: een door de NFU bijgehouden register van allen die een certificaat hebben ontvangen na het succesvol afronden van het BROK[®]-examen of de hercertificeringscursus

2. Uitvoering examens

Volgens de overeenkomst tussen de NFU en de stichting eX:plain heeft de NFU de uitvoering van het BROK[®]-examen toevertrouwd aan laatstgenoemde organisatie.

3. Verplichting, certificering, hercertificering en register

a. *Verplichting*

De Raden van Bestuur stellen de verplichting dat alle klinisch onderzoekers die een WMO-plichtig onderzoek opzetten, uitvoeren en/of afronden BROK[®]-gecertificeerd zijn of dat zijn binnen 6 maanden na aanvang van het onderzoek.

Ten aanzien van de verplichting is het volgende van toepassing:

- De verplichting betreft alle onderzoekers die onderzoekshandelingen bij proefpersonen uitvoeren.
- De verplichting geldt niet alleen voor de principal investigator/hoofdonderzoeker of de onderzoeker die de METC-aanvraag indient, maar voor alle betrokken onderzoekers, inclusief afdelingshoofden.
- De verplichting geldt ook voor onderzoekers die zelf geen direct patiëntencontact hebben, b.v. een onderzoeker die het protocol schrijft of de METC-aanvraag indient.
- De verplichting geldt voor zowel artsen als niet-artsen (b.v. apothekers, psychologen, bewegingswetenschappers).

BROK[®]-certificering is **niet** verplicht voor:

- Studenten;
- Overig researchpersoneel, zoals researchverpleegkundigen, studietoelators en datamanagers (mits zij geen onderzoeker zijn);
- Statistici, methodologen of andere experts die worden geraadpleegd;
- Personen die handelingen in het kader van reguliere zorg verrichten bij patiënten die in onderzoek participeren;
- Personen die, in het kader van klinisch onderzoek, betrokken zijn bij een enkele routinematige verrichting of handeling, b.v. een labbepaling of een röntgenfoto;
- Personen die fundamenteel onderzoek in het laboratorium uitvoeren.

Bovenstaande personen moeten wel op de hoogte zijn van de WMO en Good Clinical Practice (WMO/GCP) als zij een gedelegeerde taak uitvoeren in een klinisch onderzoek.

De Raad van Bestuur van een umc beslist hoe met bovenstaande verplichtingen wordt omgegaan.

Personen die niet onder de beschreven verplichting vallen, kunnen wel worden toegelaten tot de BROK[®], examens doen, een certificaat behalen en geregistreerd worden. De verantwoordelijkheid voor het bewaken van deze verplichting ligt bij de betrokken afdelingshoofden.

b. *Certificering*

Kandidaten die alle verplichte onderdelen van de eBROK[®] hebben afgerond en met succes het BROK[®]-examen hebben afgelegd, ontvangen het BROK[®]-certificaat. EMWO stelt vast welke kandidaten geslaagd zijn voor het examen en wie een certificaat krijgt. De bevoegdheid op basis van het BROK[®]-certificaat is geldig voor een periode van 4 jaar. Daarna kan registratie worden verlengd na het volgen van een hercertificeringscursus.

c. *Hercertificering*

Uiterlijk 4 jaar na certificering is de BROK[®]-geregistreerde verplicht een hercertificeringscursus te volgen, indien deze nog werkzaam is of zal zijn als klinisch onderzoeker. Er wordt geen examen afgenomen. De kandidaten ontvangen na het doorlopen van de hercertificeringscursus een herregistratiecertificaat.

d. *BROK[®]-register*

EMWO draagt tezamen met de NFU zorg voor publicatie van de kerngegevens van de kandidaten die (her)gecertificeerd zijn in het openbaar toegankelijke BROK[®]-register op de NFU-website. Alleen degenen die in het bezit zijn van een geldig BROK[®]-certificaat worden opgenomen in het BROK[®]-register. Indien 2 jaar na het verlopen van de geldigheid van het BROK[®]-certificaat geen hercertificeringscursus is gevolgd, zal de kandidaat niet langer in het register worden vermeld. Tegen openbare publicatie in het BROK[®]-register kan desgewenst bezwaar worden gemaakt.

4. Vrijstellingen.

Met ingang van 1 januari 2015 verlenen de umc's geen volledige (kandidaat heeft niet deelgenomen aan de BROK[®] en bijbehorend examen) of gedeeltelijke (kandidaat is voor een deel van de cursus vrijgesteld en heeft wel examen gedaan) vrijstellingen meer. Voor in het verleden door een umc verleende volledige of gedeeltelijke vrijstellingen gelden de procedures van het betreffende umc.

5. Bezwaar & beroep

Indien een kandidaat zich ten aanzien van enig deel van het examen benadeeld voelt, kan de kandidaat binnen 4 weken na het bekend worden van de uitslag een bezwaar indienen bij EMWO. Mocht de uitkomst hiervan onbevredigend blijken, dan bestaat de mogelijkheid voor een kandidaat om schriftelijk bezwaar aan te tekenen bij de Centrale Beroepscommissie van de NFU waarvan het correspondentieadres gelijk is 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 gecertificeerd 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 EMWO.

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 in de eigen instelling in te stellen.

8. Fraude

Bij geconstateerde fraude of andere overtredingen van het geldende examenprotocol wordt de uitslag van het examen ongeldig verklaard. Daarnaast kan tot maximaal 2 jaar de toegang tot deelname aan het examen worden ontzegd.

9. Evaluatie OER

De NFU BROK[®]-Commissie zal deze OER tenminste elke 2 jaar evalueren en waar nodig herzien.

Utrecht, mei 2016