



Opleidings- en examenreglement (OER) voor de Basis cursus 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 reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), Clinical Trials Regulation (CTR) en/of Medical Device Regulation (MDR) zijn verplicht een "Basis cursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers" (BROK[®]) te volgen en het afsluitend landelijk examen succesvol af te leggen.

De BROK[®] bereidt onderzoekers voor op hun rol in medisch-wetenschappelijk onderzoek en daardoor wordt borging van de kwaliteit van het onderzoek in de umc's bereikt. Het behalen van het BROK[®] certificaat garandeert kennis van de wetten op het gebied medisch-wetenschappelijk onderzoek en richtlijnen zoals Good Clinical Practice (GCP) en ISO14155.

Definities:

- a. BROK[®]: Basis cursus 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 eind- en toetstermen van de BROK[®] worden regelmatig geëvalueerd en indien nodig bijgesteld door de BROK[®]-commissie. De door de NFU vastgestelde eind- en toetstermen zijn te vinden op de website van de NFU.
- b. BROK[®]-commissie: NFU-commissie waarin alle umc's, de secretaris vanuit het NFU Bureau en het promovendi netwerk vertegenwoordigd zijn. Als toehoorders zijn een vertegenwoordiger van examenbureau (EMWO), een vertegenwoordiger van de eBROK aanbieder en vertegenwoordigers van ziekenhuizen die een centrumspecifiek onderdeel voor de BROK[®] aanbieden.
- c. eBROK: BROK[®] in e-learning vorm. De eBROK bestaat uit een interactieve e-learning (basismodules en één verdiepende module), een centrumspecifiek onderdeel en het BROK[®]-examen. De interactieve e-learning en het BROK[®]-examen zijn voor alle centra gelijk, het centrumspecifieke onderdeel wordt per centrum ingevuld, aan de hand van de leerdoelen.
- 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 medisch-wetenschappelijk 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 onder toezicht wordt afgenomen via computers.



- h. Redactiecommissie: commissie ingesteld door EMWO die de inhoud van het BROK[®]-examen vaststelt. Zij bestaat uit tenminste zeven vertegenwoordigers, afkomstig uit de umc's, CCMO, STZ, wetenschappelijke verenigingen, industrie en EMWO.
- i. BROK[®]-certificaat: een door de NFU gestandaardiseerd certificaat dat wordt toegekend aan diegene die alle verplichte onderdelen van de eBROK[®] heeft afgerond en het BROK[®]-examen met succes heeft afgelegd.
- j. Continu leerproces: de cursist blijft na afronding van de cursus en het examen (mits een abonnement is genomen) toegang houden tot de online leeromgeving om op de hoogte te blijven van eventuele wetswijzigingen en relevante actualiteiten en om de kennis up-to-date te houden.
- k. Herregistratiecertificaat: een door de NFU gestandaardiseerd certificaat dat wordt toegekend aan diegene die de herregistratie in de leeromgeving heeft gevolgd.
- l. Kandidaten: personen die deelnemen aan de e-BROK[®] of de herregistratiecursus.
- m. BROK[®]-register: een door de NFU bijgehouden register van allen die een BROK[®]-certificaat hebben behaald.

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 onderzoek opzetten, uitvoeren en/of afronden dat valt onder de reikwijdte van de WMO, CTR en/of MDR, BROK[®]-gecertificeerd zijn.

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 werkzaam op een afdeling waar onderzoek plaatsvindt.
- 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 voor onderzoekers van niet-WMO-plichtig onderzoek niet verplicht maar wordt aangeraden. De eBROK bevat een verdiepingmodule 'Niet-WMO-plichtig onderzoek'.



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

- Studenten;
- Overig researchpersoneel, zoals researchverpleegkundigen, studiecoördinatoren 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 minimaal op de hoogte zijn van de WMO en GCP (GCP-WMO) 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[®], examen 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, zijn BROK[®]-gecertificeerd. EMWO stelt vast welke kandidaten geslaagd zijn voor het examen en wie BROK[®]-gecertificeerd is. De bevoegdheid op basis van de BROK[®]-certificering is geldig voor een periode van 3 jaar. De registratie kan worden verlengd met drie jaar, indien aan de eisen van herregistratie is voldaan, voordat de BROK[®]-registratie is verlopen.

c. *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 BROK[®]-gecertificeerd zijn, worden opgenomen in het BROK[®]-register. Certificeringshistorie blijft zichtbaar. Tegen openbare publicatie in het BROK[®]-register kan desgewenst bezwaar worden gemaakt.

4. 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 per mail naar nfu@nfu.nl. 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. In geval 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.

5. Conflicten

In het geval zich ten aanzien van dit OER conflicten voordoen, niet zijnde een bezwaar als bedoeld in artikel 4, kunnen partijen zich, indien zij dit wensen, wenden tot de Centrale Beroepscommissie die in dit geval een bindend oordeel uitspreekt.

6. 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. De huidige versie van de OER is van kracht vanaf 2 april 2022.

7. 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.

8. Evaluatie OER

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

Utrecht, april 2022
