



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), Medical Device Regulation (MDR) en/of de In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) zijn verplicht de "Basis cursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers" (BROK®) af te ronden.

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.
- b. BROK®-commissie: NFU-commissie waarin alle umc's en de secretaris vanuit het NFU Bureau vertegenwoordigd zijn. Als toehoorders kunnen waar relevant andere partijen betrokken worden.
- c. eBROK: BROK® in e-learning vorm. De eBROK bestaat uit interactieve e-learning (basismodules en één verdiepende module), een centrumspecifiek onderdeel en een BROK®-toets in de leeromgeving. De interactieve e-learning is 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. BROK®-certificaat: een door de NFU gestandaardiseerd certificaat dat wordt toegekend aan diegene die alle verplichte onderdelen van de eBROK® met succes heeft afgerond.
- g. Na afronding van de basis cursus en minimaal één verdiepende module stroomt de cursist door naar een herregistratie tool die middels adaptive learning de kennis van de cursist doorlopend up-to-date houdt.
- h. Herregistratiecertificaat: een door de NFU gestandaardiseerd certificaat dat wordt toegekend aan diegene die de herregistratie in de leeromgeving heeft gevolgd.
- i. Kandidaten: personen die deelnemen aan de e-BROK® of de herregistratie cursus.



j. BROK[®]-register: een - openbaar register van allen die een BROK[®]-certificaat hebben behaald.

2. 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, MDR, en/of IVDR 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 indiening uitvoert, 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 indiening uitvoert.
- 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 sterk aangeraden. De eBROK bevat een verdiepingmodule 'Niet-WMO-plichtig onderzoek'.

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 minimaal aantoonbaar 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, worden wel toegelaten tot de BROK[®], . 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., zijn BROK[®]-gecertificeerd. De bevoegdheid op basis van de BROK[®]-certificering is geldig voor een periode van 1 jaar. De registratie kan worden verlengd met 1 jaar, indien aan de eisen van continu leren is voldaan, voordat de BROK[®]-registratie is verlopen.

Een certificaat behaald in de 'oude' omgeving, is nog 3 jaar geldig.

c. *BROK[®]-register*

GCP Central 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.

3. Bezwaar & beroep

Algemeen

Klachten kunnen ingediend worden bij de BROK[®] commissie via een mail aan de BROK[®] coördinator van de instelling van de klager. Als de klager niet aan een van deze instellingen is gelieerd, kan deze een willekeurige BROK[®] coördinator kiezen om zijn of haar klacht aan te richten. Contactgegevens van de BROK[®] coördinatoren zijn [hier](#) beschikbaar. Klachten worden altijd vertrouwelijk behandeld.

De klager vermeldt bij het indienen van een klacht altijd de volgende informatie:

- Naam en contactgegevens van de klager.
- Een duidelijke beschrijving van de klacht.
- Datum en eventuele relevante documenten of bewijsmateriaal.

Binnen 10 werkdagen ontvangt de indiener een bevestiging van ontvangst van de klacht. Binnen 20 werkdagen na ontvangst van de klacht ontvangt de indiener een schriftelijke reactie met een voorstel tot oplossing. Als de klacht niet binnen deze termijn kan worden opgelost, wordt de klager hiervan op de hoogte gesteld met een toelichting en een nieuwe termijn.

Als de klager niet tevreden is met de geboden oplossing, kan hij/zij binnen 10 werkdagen na ontvangst van de reactie een schriftelijk beroep indienen bij de NFU via nfu@nfu.nl. De NFU stelt vervolgens een onafhankelijke beroepscommissie samen uit personen die niet betrokken waren bij de initiële beoordeling van de klacht, waaronder een recent gecertificeerd onderzoeker en een onafhankelijke buitenstaander. De beroepscommissie kan zich daarbij laten bijstaan door één of meer adviseurs en/of door een ambtelijk secretaris.

4. 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.



5. 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 01 januari 2025.

6. Fraude

Bij geconstateerde fraude of andere overtredingen wordt de BROK-certificering ongeldig verklaard. Daarnaast kan tot maximaal 2 jaar de toegang tot deelname aan de BROK cursus worden ontzegd.

7. Evaluatie OER

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

Utrecht, januari 2025
