

Algemeen

Dit examenreglement (ER):

- omschrijft de voorwaarden waaraan personen die zich willen inschrijven in het GCP-WMO-register moeten voldoen;
- beschrijft de wijze van beheer en kwaliteitsborging van het register door de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF).

Definities

Certificaat	Het certificaat dat namens de DCRF wordt verstrekt aan een persoon die met succes het GCP-WMO-examen heeft afgelegd. EMWO stelt vast welke kandidaten geslaagd zijn voor het examen en wie een certificaat dient te ontvangen. De bepalingen uit het examenreglement zijn daarvoor het uitgangspunt.
Cursusaanbieder	Een commerciële of niet-commerciële organisatie die een cursus/training over wet- en regelgeving met betrekking tot klinisch-wetenschappelijk onderzoek aanbiedt op basis van de door de DCRF opgestelde leerdoelen. Zij kunnen tevens als organisator personen aanmelden voor het examen.
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation. De DCRF is een stichting die zich ten doel heeft gesteld om klinisch onderzoek maximaal te faciliteren. De DCRF is tot stand gekomen door samenwerking van verschillende koepelorganisaties die betrokken zijn bij klinisch onderzoek in Nederland. De DCRF bewaakt als overkoepelend orgaan de kwaliteit van het GCP-WMO-examen en heeft het eigendom van het GCP- WMO-register.
EMWO	Examenbureau Medische Wetenschappelijk Onderzoeker; maakt deel uit van de stichting eX:plain. EMWO draagt zorg voor het samenstellen van de exameninhoud en de afname van BROK®- en GCP-WMO-examens.
ETT	In de Eind- en toetstermen (ETT) staat wat de kandidaat moet kennen en kunnen. De GCP-WMO-commissie stelt de ETT op en de DCRF stelt deze vast. De ETT worden jaarlijks geëvalueerd en indien nodig bijgesteld. De vastgestelde ETT zijn te vinden op www.emwo.nl .
Examen	Een digitaal examen dat de kennis van wet- en regelgeving met betrekking tot klinisch-wetenschappelijk onderzoek toetst.
Examenleider	Persoon die de taak heeft op de uitvoering van het examen toe te zien.
GCP-WMO-commissie	Deze commissie brengt onderwijsexpertise in, stelt eindtermen en leerdoelen op, actualiseert deze indien nodig en stelt een opleidings- en examenreglement op waarin onder andere de geldigheidsduur van het certificaat en de herregistratie-eisen worden vastgelegd. In deze commissie zijn instellingen/organisaties vertegenwoordigd die betrokken zijn bij klinisch-wetenschappelijk onderzoek.
GCP-WMO-register	Een door de DCRF bijgehouden register van personen die een certificaat hebben ontvangen na het succesvol afronden van het GCP-WMO-examen of de hercertificeringscursus; de kerngegevens worden gepubliceerd op de website van de DCRF en zijn openbaar toegankelijk.
Hercertificeringscursus	Een cursus ten behoeve van de GCP-WMO-herregistratie. EMWO verstrekt een door de DCRF gestandaardiseerd certificaat aan personen die de GCP-WMO-hercertificeringscursus met goed gevolg hebben afgelegd.
Kandidaat	Persoon die deelneemt aan het GCP-WMO-examen.
Redactiecommissie	De commissie die de inhoud van het examen vaststelt en wiens verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in het redactiestatuut. Zij bestaat uit tenminste zes vertegenwoordigers afkomstig uit de Universitair Medische Centra, STZ, EMWO, overheid, wetenschappelijke verenigingen en de industrie.

Doelstelling

Medisch-wetenschappelijk onderzoek is aan strikte wet- en regelgeving gebonden. Het GCP-WMO-examen is ontwikkeld voor alle personen die naast de klinisch onderzoekers betrokken zijn bij deze vorm van onderzoek.

Ook zij moeten op de hoogte zijn van de Wet Medisch Onderzoek met mensen (WMO) en Good Clinical Practice (GCP). Doelgroepen waarbij hieraan gedacht kan worden zijn:

- Hoofdonderzoeker STZ
- Uitvoerend onderzoeker STZ
- Research verpleegkundigen
- Studievoordelen
- Datamanagers
- Ondersteunend personeel (inclusief artsen)

Er gelden geen toelatingsvoorwaarden om deel te kunnen nemen aan het examen. Diverse organisaties bieden cursussen aan ter voorbereiding op het examen. Er is geen internationaal keurmerk voor deze opleidingen. De DCRF wil dit middels het GCP-WMO-register ondervangen door personen die met goed gevolg het GCP-WMO-examen hebben afgelegd hierin in te schrijven. Iedereen die in het register staat, geeft daarmee blijk van het bezitten van de basiskwalificatie voor de uitvoering van WMO-plichtig onderzoek.

1. ALGEMENE REGLEMENTEN

1.1 Organisatie

De DCRF heeft de uitvoering van het GCP-WMO-examen toevertrouwd aan het examenbureau EMWO. De aanmelding voor het examen verloopt in veel gevallen via de opleider of het ziekenhuis (de organisator). Het is voor individuele kandidaten ook mogelijk zichzelf in te schrijven via <https://mijn.emwo.nl/emwo>.

Aan het examen kan alleen worden deelgenomen indien de kandidaat voorafgaand bij EMWO is aangemeld. De organisator informeert de kandidaat over zijn deelname. Bij individuele inschrijvingen geldt dat EMWO zeven dagen voorafgaand aan de examendatum een uitnodiging verstuurt naar het opgegeven e-mailadres met daarin de benodigde informatie over het examen en de locatie.

1.2 Het examen

Het examen bestaat uit kennis-, inzicht- en toepassingsvragen op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen. Elke kandidaat zal drie casussen met vragen toegewezen krijgen, die zijn samengesteld door de redactiecommissie, overeenkomstig de eind- en toetstermen (ETT) die door de GCP-WMO-commissie zijn opgesteld.

Het examen heeft de vorm van een 'open-boek' examen: kandidaten mogen tijdens het examen cursusliteratuur en/of relevante internetbronnen raadplegen. De GCP-WMO commissie stelt vast om welke bronnen dit mag gaan.

1.3 Aangepaste examinering

In het geval van een relevante beperking kan tot uiterlijk zeven dagen voorafgaand aan de examendatum een aangepast examen worden aangevraagd. Kandidaten komen dan in aanmerking voor extra examentijd. De redenen voor het indienen van een verzoek kunnen van psychische, fysieke of anderszins medische aard zijn (bijvoorbeeld dyslexie).

Kandidaten die via een opleider of ziekenhuis zijn aangemeld voor het examen kunnen zich voor de aanvraag van een aangepast examen richten tot de organisator. In het geval van individuele kandidaten geldt dat dit verzoek kan worden ingediend met behulp van het aanvraagformulier aangepaste examinering. De kandidaat dient er rekening mee te houden dat de aanvraag kan leiden tot het wijzigen van de examentijd en/of examenlocatie.

1.4 Resultaat en opname in het register

Direct na afloop van het examen wordt op het computerscherm een voorlopige uitslag getoond. Hieraan kunnen geen rechten worden ontleend. Het examen is met goed gevolg afgelegd als een percentage wordt bereikt dat exact gelijk of hoger is dan de door de redactiecommissie vastgestelde cesuur van 80%. De organisator verstrekt

kandidaten het definitieve resultaat en het bijbehorende certificaat. Voor individuele kandidaten geldt dat de dag na het examen de definitieve uitslag en het certificaat per e-mail worden verstuurd.

Alle door de kandidaten behaalde resultaten worden door het examenbureau vastgelegd en bewaard. Een organisator kan resultaten van kandidaten die via haar de training hebben gevolgd opvragen bij het examenbureau. Organisatoren kunnen ook desgevraagd geanonimiseerde overzichten opvragen van gemiddelde resultaten, slagingspercentages en deelnemersaantallen.

De kerngegevens van kandidaten die het examen met goed gevolg hebben afgelegd, worden gepubliceerd in het openbaar toegankelijke GCP-WMO-register (inzichtelijk via de DCRF-website). Tegen openbare publicatie in het register kan desgewenst voorafgaand aan de aanmelding voor het examen bezwaar worden gemaakt.

1.5 Regels bij te laat komen of absentie

Indien een kandidaat zich niet uiterlijk 20 minuten na aanvang van het examen bij de examenleider heeft gemeld, dan wordt hij uitgesloten van deelname. De kandidaat dient zich op te geven voor een nieuw examen. Ook wanneer de kandidaat absent is, dient hij zelf een nieuw examenmoment in te plannen.

1.6 Annulering

Voor individuele kandidaat geldt dat annuleren kosteloos is tot 7 dagen voor de examendatum. Het volledige examengeld wordt dan gerestitueerd. Binnen de annuleringstermijn wordt het examengeld alleen gerestitueerd in bijzondere gevallen, zoals het overlijden van een familielid of zwaarwegende redenen van psychische of medische aard. De kandidaat kan een e-mail met de reden van annulering sturen naar info@emwo.nl.

In het geval de opleider of een ziekenhuis het examen heeft gepland, kan de kandidaat contact opnemen met de desbetreffende organisator.

1.7 Inzage

De kandidaat heeft direct na afloop van het examen de mogelijkheid om eventueel foutief beantwoorde vragen in te zien. Er wordt geen andere inzagemogelijkheid geboden.

1.8 Herkansing

Kandidaten die het examen niet hebben behaald, komen in aanmerking voor een herkansing. Hiervoor geldt dezelfde aanmeldprocedure (zie 1.1). Het examen zal uit andere casussen bestaan dan bij de eerste poging.

1.9 Herregistratie

De bevoegdheid op basis van de GCP-WMO-certificering is geldig voor een periode van drie jaar na behalen van het GCP-WMO-examen. De registratie kan vóór het verstrijken van de uiterste geldigheidsdatum worden verlengd met drie jaar, indien een hercertificeringscursus is gevolgd.

Indien de registratie is verlopen, kan deze niet meer worden verlengd, maar moet de kandidaat opnieuw examen doen. De kandidaat is er zelf verantwoordelijk voor om de registratie tijdig te verlengen.

2. REGLEMENT EXAMENINHOUD

2.1 Regels voor de samenstelling

De inhoud van het examen valt onder de verantwoordelijkheid van de redactiecommissie. Het examenbureau leidt de vergaderingen van de redactiecommissie en verzorgt de verslagen van de beraadslagingen in de redactiecommissie. Het examenbureau (middels de redactiecommissie) zorgt ervoor dat het examen in voldoende mate de lesstof omtrent medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen afdekt. De taken en verantwoordelijkheden van de redactiecommissie staan beschreven in het redactiestatuut.

2.2 Regels voor het beheer

Het examenbureau zet exameninhoud, zoals door de redactiecommissie vastgesteld, om naar een multimediaal digitaal examen met gebruik van videofragmenten, foto's, teksten, grafische voorstellingen, verwijzingen naar wetsteksten en andere regelgeving en integreert deze zaken in een webbasedsoftware om een registratie van

gegeven antwoorden door kandidaten via de pc mogelijk te maken; de resultaten worden elektronisch gedocumenteerd.

Het examen is alleen toegankelijk voor kandidaten tijdens de vastgestelde examensessie. De registratie van de kandidaten en de resultaten zijn alleen toegankelijk voor medewerkers van het examenbureau. Deze beperkte toegankelijkheid wordt verzekerd en vastgelegd door middel van gebruikersnamen en wachtwoorden.

Bij aanmelding van kandidaten door een organisator worden de kandidaten door het examenbureau in het examensysteem ingevoerd. Een in te vullen examenrapportage (bestaande uit presentielijst en verslaglegging) wordt opgemaakt en de individuele aanmeldformulieren voor het inloggen van de kandidaten op het examensysteem worden aangemaakt.

Het examenbureau garandeert dat de software voldoet aan de geldende standaarden op het gebied van validatie, beveiliging en opslag.

2.3 Regels voor de kwaliteitsborging

Alleen de redactiecommissie mag wijzigingen in het examen vaststellen (waarna EMWO de wijzigingen aanbrengt in het examen). Periodiek zal het examen geëvalueerd worden. Hierbij zullen de cases wederom door de redactiecommissie doorgenomen worden. Tevens zullen klachten en/of opmerkingen die verkregen zijn tijdens examensessies behandeld worden.

3. REGLEMENT VOOR EXAMENAFNAME

Tijdens de examens moet er rust heersen in de omgeving van de ruimte waar het examen wordt gehouden. Van alle deelnemers wordt verwacht dat zij dit in acht nemen. De examenleider ziet onder meer toe op dit aspect. In alle gevallen waarin de onderstaande regels niet voorzien, beslist het examenbureau.

3.1 Voorafgaand aan het examen

Kandidaten:

- registreren zich bij de examenleider en ontvangen dan hun inlogkaart.
- moeten zich tijdens de registratie kunnen legitimeren met een geldig identiteitsbewijs¹.
- mogen geen digitale apparatuur, zoals telefoons, laptops of tablets meenemen naar hun examenplek.

3.2 Tijdens het examen

Kandidaten:

- worden geacht zich te houden aan de regels die voor de examenruimte gelden, bijvoorbeeld betreffende eten en drinken en de ter beschikking gestelde apparatuur netjes te behandelen.
- mogen aanvangen met het examen zodra de examenleider dit kenbaar heeft gemaakt.
- kunnen tijdens het examen de examenleider raadplegen (door middel van hand opsteken) voor vragen over de werking van het examensysteem of technische onderbrekingen.
- mogen geen overlast veroorzaken tijdens het examen.
- mogen geen andere werkzaamheden op de PC verrichten, dan het afleggen van het examen en het raadplegen van digitale bronnen.
- mogen niet de activiteiten van andere kandidaten volgen en mogen geen onderlingcontact hebben.
- mogen geen delen van het examen overschrijven of op andere wijze vastleggen.
- mogen geen gebruik maken van documenten waarop aantekeningen en/of uitwerkingen van eerdere examens staan.
- dienen het examen af te ronden binnen de door de examenleider meegegeedete tijd.
- moeten altijd de aanwijzingen van de examenleider opvolgen.

¹ Geldige identiteitsbewijzen: een paspoort, rijbewijs, identiteitskaart, vreemdelingendocument of vreemdelingenpas, alle afgegeven door de Nederlandse overheid. Hieraan wordt gelijkgesteld een paspoort of identiteitskaart afgegeven door één van de landen binnen de Europese Unie. Het identiteitsbewijs mag niet beschadigd zijn en niet verlopen zijn op de examendatum.

3.3 Na afloop

Kandidaten:

- kunnen na beëindiging van het examen rustig de examenruimte verlaten.
- hebben het recht over het verloop van een examen een klacht in te dienen via info@emwo.nl. Dit kan tot vier dagen na afloop van het examen. EMWO zal in overleg met de examenlocatie naar een adequate oplossing streven.

3.4 Elektronisch toezicht

Naast de examenleider die ter plekke onregelmatigheden bij de kandidaten dient te signaleren, vindt er tijdens elk examen elektronisch toezicht plaats. Dit elektronische toezicht bepaalt aan de hand van verschillende indicatoren een correlatiepercentage. Hoe hoger dit percentage is, hoe waarschijnlijker het is dat er sprake is van frauduleus handelen. Vanaf een bepaald percentage wordt de examenleider tijdens het examen op de hoogte gebracht over de kandidaat die het betreft. Op basis van het elektronische toezicht en de observaties van de examenleider kan de uitslag van een kandidaat ongeldig worden verklaard. Indien van toepassing wordt ook de organisator hiervan op de hoogte gesteld. Daarnaast kan tot maximaal twee jaar de toegang tot deelname aan het examen worden ontzegd.

3.5 Bezwaar en beroep

Indien een kandidaat zich ten aanzien van enig deel van het examen benadeeld voelt, kan de kandidaat binnen vier weken na het bekend worden van de uitslag bezwaar indienen via het bezwarenformulier op de website www.emwo.nl. Uitsluitend bezwaren die via de website zijn ingediend, worden in behandeling genomen.

Het bezwaarschrift bevat ten minste:

- de benodigde persoonsgegevens van de indiener;
- een omschrijving van het examen, de examendatum en het besluit/de uitslag waartegen het bezwaar is gericht;
- de inhoudelijke motivering van de bezwaargronden.

De kandidaat ontvangt een automatische ontvangstbevestiging. Binnen zes weken na het bericht dat het bezwaar in behandeling wordt genomen, volgt de uitspraak. Gedurende de behandeling van het bezwaarschrift kan een kandidaat indien gewenst alvast herexamen doen. Indien de kandidaat besluit om het examen te herkansen voordat er een uitspraak is gedaan over het ingediende bezwaar, worden de examenkosten niet gerestitueerd als het bezwaar gegrond wordt verklaard en de kandidaat alsnog geslaagd blijkt.

Mocht de uitkomst van het bezwaarschrift onbevredigend blijken, dan bestaat de mogelijkheid voor een kandidaat om schriftelijk bezwaar aan te tekenen bij de Centrale Beroepscommissie van de DCRF waarvan het correspondentieadres gelijk is aan het postadres van de DCRF (zie hiervoor <https://dcrfonline.nl/contact/>). De Centrale Beroepscommissie wordt ingesteld door het Bestuur van de DCRF en bestaat uit de voorzitter van de GCP-WMO commissie, een recent gecertificeerde onderzoeksmedewerker 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 DCRF een plaatsvervanger. Het oordeel van de Centrale Beroepscommissie is bindend voor zowel de bezwaarde als EMWO.

3.6 Conflict

In het geval zich ten aanzien van dit examenreglement conflicten voordoen, niet zijnde een bezwaar als bedoeld in artikel 3.5, kunnen partijen zich, indien zij dit wensen, wenden tot de Centrale Beroepscommissie die in dit geval een bindend oordeel uitspreekt.

4. WIJZIGINGEN EXAMENREGLEMENT

De GCP-WMO-commissie zal dit examenreglement tenminste elke twee jaar evalueren en waar nodig herzien.

Examenbureau Medisch-Wetenschappelijk Onderzoeker (EMWO)

Woerden, 20 juni 2019