

Mensgebonden Onderzoek - BROK

Eindterm	Toetsterm examen
1. De kandidaat kent de algemene wet- en regelgeving en kan deze toepassen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek	
1.1.	De kandidaat kan de nationale en internationale wet – en regelgeving en richtlijnen benoemen die van belang zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO-plichtig en niet WMO-plichtig).
1.2.	De kandidaat kan de belangrijkste aspecten die van toepassing zijn bij het doen van onderzoek betreffende de WMO, WGBO, GCP, BIG, AVG en Wkkgz omschrijven
1.3.	De kandidaat kan de aspecten van de verschillende soorten medisch wetenschappelijk onderzoek omschrijven (geneesmiddelen onderzoek, onderzoek met medische hulpmiddelen, CCMO-plichtig onderzoek e.a).
1.4.	De kandidaat kan de verschillen / overeenkomsten benoemen betreffende de internationale instanties (FDA, EMA..)
1.5.	De kandidaat kan de verschillen tussen WMO-plichtig en niet WMO-plichtig onderzoek formuleren.
1.6.	De kandidaat kan de essentiële eisen, normen en richtlijnen benoemen bij overig WMO-plichtig onderzoek.
1.7.	De kandidaat kan de beveiligingsvoorwaarden en privacyaspecten voor datamanagement benoemen
1.8.	De kandidaat kan een (Serious) Adverse Event (SAE, AE) herkennen.
1.9.	De kandidaat kan de criteria van een Serious Adverse Event (SAE) omschrijven
1.10.	De kandidaat kan de wet- en regelgeving met betrekking tot het melden van ongewenste voorvallen beschrijven.
1.11.	De kandidaat kan de procedures en rapportages bij meldingen (bijvoorbeeld bij ToetsingOnline) omschrijven
1.12.	De kandidaat kan het doel van een Data Safety Monitoring Board omschrijven
1.13.	De kandidaat kan het product en productieproces voor geneesmiddelenonderzoek omschrijven (GMP).
1.14.	De kandidaat kan de procedures en regels bij het verwerken, opslaan en verzenden van onderzoeksmateriaal (etikettering, codering, etc) benoemen.
1.15.	De kandidaat kan onderzoek met/naar een medisch hulpmiddel herkennen en het type onderzoek duiden en weet welke procedures hierop van toepassing zijn
2. De kandidaat kan de juridische aspecten binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen	
2.1.	De kandidaat kan op de juridische risico's herkennen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek.
2.2.	De kandidaat kan beargumenteren wat het belang is van overeenkomsten /contracten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek
2.3.	De kandidaat kan de soorten overeenkomsten /contracten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen.
2.4.	De kandidaat kan op basis van een onderzoeksopzet passende overeenkomsten /contracten selecteren
2.5.	De kandidaat kan de soorten verzekeringen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen.
2.6.	De kandidaat kan het doel van de aansprakelijkheidsverzekering en de proefpersonenverzekering benoemen
2.7.	De kandidaat kan de verantwoordelijke partijen voor het regelen van de aansprakelijkheidsverzekering en de proefpersonenverzekering benoemen
2.8.	De kandidaat kan de rechten van het intellectueel eigendom benoemen.
2.9.	De kandidaat kan de toegevoegde waarde van een octrooi benoemen.
2.10.	De kandidaat kan de rechten voor publicatie benoemen.
3. De kandidaat kan de toetsingsprocedures benoemen en kan deze toepassen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek	
3.1.	De kandidaat kan op basis van een onderzoeksopzet bijkomende toetsing en de benodigde documentatie definiëren.
3.2.	De kandidaat kan de werkwijze en procedure voor medisch ethische toestemming omschrijven.
3.3.	De kandidaat kan (met aandacht voor lokale uitvoerbaarheid) de procedures voor deelnemende centra, instellingen en afdelingen formuleren
3.4.	De kandidaat kan benoemen welke documentatie noodzakelijk is bij het indienen van een onderzoeksdossier (en welke eisen hieraan worden gesteld en waar templates te vinden zijn).
3.5.	De kandidaat kan benoemen wanneer een amendement noodzakelijk is en welke documentatie noodzakelijk is bij het indienen van een amendement (bijv. waarvoor templates te vinden zijn).
3.6.	De kandidaat kan uiteenzetten hoe de procedure voor het (voortijdig) stopzetten van het onderzoek moet worden opgesteld
3.7.	De kandidaat kan de procedure bij melden einde studie omschrijven
4. De kandidaat kan de aspecten van kwaliteitsborging binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen en toepassen	
4.1.	De kandidaat kan de voorwaarden voor veiligheid en kwaliteit bij WMO-plichtig onderzoek omschrijven
4.2.	De kandidaat kan de procedures voor het bewaren van onderzoeksgegevens benoemen
4.3.	De kandidaat kan de risico's m.b.t. wetenschappelijke integriteit vaststellen.
4.4.	De kandidaat kan de voorwaarden voor het delen van data formuleren.
4.5.	De kandidaat kan de noodzaak van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsborging voor de patiëntveiligheid omschrijven
4.6.	De kandidaat kan verschillende aspecten van kwaliteitsmanagementsystemen benoemen.
4.7.	De kandidaat kan het doel en de voorwaarden van een SOP (Standard Operating Procedure) beschrijven.
4.8.	De kandidaat kan het doel van monitoring benoemen
4.9.	De kandidaat kan het doel van auditing benoemen
4.10.	De kandidaat kan de aspecten van monitoring omschrijven
4.11.	De kandidaat kan het doel van datamanagement benoemen.
4.12.	De kandidaat kan de voorwaarden en richtlijnen van een datamanagementsysteem benoemen.
4.13.	De kandidaat kan het doel van de Trial Master File (collectie essentiële documenten) formuleren.
4.14.	De kandidaat kan het doel en de voorwaarden van het opstellen van een (elektronisch) CRF (Case Report Form) formuleren.
4.15.	De kandidaat kan de procedures benoemen voor het doorvoeren van wijzigingen in essentiële documenten
4.16.	De kandidaat kan benoemen met welke acties monitor/auditbevindingen opgevolgd moeten worden.
4.17.	De kandidaat kan de voorwaarden omschrijven voor het afronden van dataverzameling en het sluiten van een database.
4.18.	De kandidaat kan de voorwaarden van datamanagement omschrijven om te voldoen aan het FAIR principe.
4.19.	De kandidaat kan de aspecten van monitoring bij de afronding van een onderzoek benoemen.
5. De kandidaat kan de NFU richtlijnen benoemen en kan deze toepassen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek	
5.1.	De kandidaat kan het doel en de diverse gradaties van risicoclassificatie benoemen
5.2.	De kandidaat kan de samenhang tussen de risicoclassificatie, monitoring en DSMB benoemen
5.3.	De kandidaat kan op basis van een onderzoeksopzet bepalen of en wanneer een DSMB moet worden ingesteld.
5.4.	De kandidaat kan het doel van en aan welke criteria een DSMB moet voldoen benoemen.
5.5.	De kandidaat kan de consequenties van het advies van een DSMB beschrijven .
6. De kandidaat kan de verantwoordelijkheden en rollen binnen mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen	
6.1.	De kandidaat kan de verschillende verantwoordelijkheden van de verrichter en de onderzoeker omschrijven
6.2.	De kandidaat kan de rechten en plichten van de betrokken partijen bij WMO-plichtig onderzoek omschrijven.
6.3.	De kandidaat kan de rechten en plichten van de betrokken partijen bij niet-WMO plichtig onderzoek omschrijven.
6.4.	De kandidaat kan de verantwoordelijkheden van betrokken partijen bij monitoring omschrijven.
6.5.	De kandidaat kan de rollen en verantwoordelijkheden in datamanagement omschrijven.
6.6.	De kandidaat kan de taken, rol en verantwoordelijkheden van de afdeling voor medische hulpmiddelen omschrijven
6.7.	De kandidaat kan de taken, rol en verantwoordelijkheden van de afdeling Laboratorium & Klinische chemie omschrijven
6.8.	De kandidaat kan de taken, rol en verantwoordelijkheden van de verrichter/onderzoeker, met betrekking tot de procedures rondom het gebruik van additionele straling, omschrijven.
6.9.	De kandidaat kan de taken, rol en verantwoordelijkheden van de betrokken afdeling/stralingsdeskundige, met betrekking tot de stralingsbeschermingseenheid, omschrijven.
6.10.	De kandidaat kan de taken en verantwoordelijkheden van de apotheek omschrijven.

Mensgebonden Onderzoek - BROK

Eindterm	Toetsterm examen
7. De kandidaat kan de algemene aspecten van mensgebonden (klinisch) onderzoek benoemen	
7.1	De kandidaat kan alle betrokken instanties voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen.
7.2	De kandidaat kan (volgens de VSNU gedragscode) de kenmerken omschrijven van een integere onderzoeker
7.3	De kandidaat kan de aspecten van financiering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek omschrijven.
7.4	De kandidaat kan de elementen en regels betreffende de Proefpersonen Informatie Formulier (PIF)/Informed Consent (IC) beschrijven.
7.5	De kandidaat kan omschrijven wanneer en welke deelnemers opnieuw geïnformeerd moeten worden en eventueel een nieuw informed consent moeten tekenen.
7.6	De kandidaat kan omschrijven welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot informed consent.
7.7	De kandidaat kan omschrijven welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot rekrutering
7.8	De kandidaat kan het proces en de aspecten van een protocol (randomisatie, blinderen, rekrutering, afwijkingen van het protocol etc) omschrijven
7.9	De kandidaat kan (de eisen en het doel van) inclusie -en exclusie criteria omschrijven.
7.10	De kandidaat kan de belangrijkste aspecten van onderzoeksmethodologie omschrijven.
7.11	De kandidaat kan product accountability benoemen op basis van het protocol
7.12	De kandidaat kan de verantwoordelijkheden omschrijven die bij product accountability in het protocol zijn belegd.
7.13	De kandidaat kan beschrijven wanneer een IMPD moet worden opgesteld
7.14	De kandidaat kan de voorwaarden voor (de-)blinding benoemen.
8. De kandidaat kan de wet- en regelgeving omtrent CCMO-plichtig onderzoek benoemen en toepassen	
8.1	De kandidaat kan de essentiële eisen, normen en richtlijnen benoemen bij CCMO-plichtig onderzoek.
8.2	De kandidaat kan de procedures en beoordelingsrichtlijnen bij CCMO-plichtig onderzoek omschrijven.
8.3	De kandidaat kan het risicomanagement voor CCMO-plichtig onderzoek uiteenzetten.
9. De kandidaat kan de wet- en regelgeving omtrent data-management benoemen en toepassen en kan hierop de relevante statistische analyses uitvoeren	
9.1	De kandidaat kan de wettelijke achtergrond rondom data verzameling beschrijven.
9.2	De kandidaat kan de procedures voor het bewaren en verzamelen van onderzoeksdata omschrijven.
9.3	De kandidaat kan omschrijven welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot dataverzameling.
9.4	De kandidaat kan de verantwoordelijkheden rondom data verzameling beschrijven.
9.5	De kandidaat kan herkennen wanneer welke verantwoordelijkheden rondom data verzameling van toepassing zijn.
9.6	De kandidaat kan de meest gebruikte statistische terminologie en methoden omschrijven
9.7	De kandidaat kan herkennen wanneer welke statistische methode gebruikt dient te worden
10. De kandidaat kan de wet- en regelgeving omtrent monitoring en auditing benoemen en toepassen	
10.1	De kandidaat kan de wettelijke achtergrond voor auditing en monitoring omschrijven.
10.2	De kandidaat kan de procedures voor auditing en monitoring omschrijven.
10.3	De kandidaat kan omschrijven welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot auditing en monitoring.
10.4	De kandidaat kan de verantwoordelijkheden rondom auditing en monitoring beschrijven
10.5	De kandidaat kan herkennen wanneer welke verantwoordelijkheden rondom auditing en monitoring van toepassing zijn.