

## TOETSMATRIJS BROK® - en GCP-WMO - EXAMEN INGANGSDATUM 1-3-2022

BROK				GCP-WMO					
Toetsterm	Afbakening	Taxonomie	Aantal vragen	Toetsterm	Afbakening	Taxonomie	Aantal vragen		
<b>1. Onderzoek algemeen</b>				<b>1. Onderzoek algemeen</b>					
1.1	De kandidaat kan bij een gegeven onderzoek aangeven welke wet- en regelgeving (nationaal en internationaal) van toepassing is.	WMO WGBO AVG ICH-GCP MDR CTR ISO 14155	T	1	1.1	De kandidaat kan bij een gegeven onderzoek aangeven welke wet- en regelgeving (nationaal en internationaal) van toepassing is.	WMO WGBO AVG ICH-GCP CTR ISO 14155	T	2
1.2	De kandidaat heeft kennis van de WMO, kent het verschil tussen WMO- plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek en kan op basis van een onderzoeksopzet inschatten of het WMO-plichtig is of niet-WMO-plichtig.		T	2	1.2	De kandidaat heeft kennis van de WMO, kent het verschil tussen WMO- plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek en kan op basis van een onderzoeksopzet inschatten of het WMO-plichtig is of niet-WMO-plichtig.		T	1
1.3	De kandidaat heeft kennis van de ICH-GCP richtlijnen en weet wanneer deze van toepassing zijn op een gegeven onderzoek.		T	6	1.3	De kandidaat heeft kennis van de ICH-GCP richtlijnen en weet wanneer deze van toepassing zijn op een gegeven onderzoek.		T	4
1.4	De kandidaat heeft kennis van de Medical Device Regulation (MDR) en weet wanneer deze van toepassing is op een gegeven onderzoek.		T	1					
1.5	De kandidaat kan bij een gegeven onderzoek aangeven welk type onderzoek het betreft.	Geneesmiddelenonderzoek Onderzoek met medische hulpmiddelen Chirurgische technieken Voedingssupplementen	T	1					
1.6	De kandidaat kan de soorten overeenkomsten /contracten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer en waarom deze van toepassing zijn.	Verwerkersovereenkomst Geheimhoudingsverklaring Overeenkomsten met andere sites Overeenkomsten met laboratoria  Overeenkomsten met sponsors en uitvoerder  Clinical Trial Agreements(CTA's) Publicatierechtenafspraken Intellectual Property / octrooi Afdekken juridische risico's	T	1	1.6	De kandidaat kan de soorten overeenkomsten /contracten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer en waarom deze van toepassing zijn.	Verwerkersovereenkomst Geheimhoudingsverklaring Overeenkomsten met andere sites Overeenkomsten met laboratoria Overeenkomsten met sponsors en uitvoerder Clinical Trial Agreements(CTA's) Publicatierechtenafspraken Intellectual Property / octrooi Afdekken juridische risico's	T	2
1.7	De kandidaat kan de soorten verzekeringen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer en waarom deze van toepassing zijn.	Proefpersonenverzekering(en) Aansprakelijkheidsverzekering(en)  Productaansprakelijkheidsverzekering(en) Afdekken juridische risico's	T	1	1.7	De kandidaat kan de soorten verzekeringen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer en waarom deze van toepassing zijn.	Proefpersonenverzekering(en) Aansprakelijkheidsverzekering(en) Productaansprakelijkheidsverzekering(en) Afdekken juridische risico's	T	1
1.8	De kandidaat kan de werkwijze en procedure voor toetsing van onderzoek omschrijven.		K	3	1.8	De kandidaat kan de werkwijze en procedure voor toetsing van onderzoek omschrijven.		K	2
1.9	De kandidaat kan op basis van een onderzoeksopzet bijkomende toetsing en de benodigde documentatie definiëren.		T	1	1.9	De kandidaat kan op basis van een onderzoeksopzet bijkomende toetsing en de benodigde documentatie definiëren.		T	1
1.10	De kandidaat kan benoemen wanneer een (substantieel) amendement noodzakelijk is en de benodigde documentatie voor indiening definiëren.		K	1	1.10	De kandidaat kan benoemen wanneer een (substantieel) amendement noodzakelijk is en de benodigde documentatie voor indiening definiëren.		K	1
1.11	De kandidaat kan (volgens de VSNU-gedragcode) de kenmerken omschrijven van een integere onderzoeker en kent de risico's van afwijken hiervan.		K	1					
1.12	De kandidaat kan de verschillende aspecten van kwaliteitsmanagementsystemen benoemen.		K	1					
1.13	De kandidaat kan het doel en de diverse gradaties van risicoclassificatie benoemen		K	1					
1.14	De kandidaat kan het doel van een Data and Safety Monitoring Board (DSMB) omschrijven en weet wat het werk van een DSMB inhoudt.		K	1	1.14	De kandidaat kan het doel van een Data and Safety Monitoring Board (DSMB) omschrijven en weet wat het werk van een DSMB inhoudt.		K	1
1.15	De kandidaat kan de aspecten van financiering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek omschrijven.		K	1					
1.16	De kandidaat kan (de eisen en het doel van) inclusie -en exclusie criteria omschrijven.		K	1	1.16	De kandidaat kan (de eisen en het doel van) inclusie -en exclusie criteria omschrijven.		K	1

1.17	De kandidaat kan de belangrijkste aspecten van onderzoeksmethodologie omschrijven.	Blinding Parallel Inclusie- en exclusie Monitoring Data and Safety Monitoring Board (DSMB) (Serious) Adverse Event ((S)AE) Stratificatie	K		1	1.17	De kandidaat kan de belangrijkste aspecten van onderzoeksmethodologie uit het Clinical Study protocol omschrijven.	Blinding Parallel Inclusie- en exclusie Monitoring Data and Safety Monitoring Board (DSMB) (Serious) Adverse Event ((S)AE) Stratificatie	K		2
1.18	De kandidaat kent het proces en de achtergronden rondom randomisatie en (de-)blinding en wat te doen bij afwijkingen.		T		1	1.18	De kandidaat kent het proces en de achtergronden rondom randomisatie en (de-)blinding en wat te doen bij afwijkingen.		T		2

2. Wet- en regelgeving, procedures en rapportages				2. Wet- en regelgeving, procedures en rapportages					
2.1	De kandidaat heeft kennis van (Serious) Adverse Events ((S)AE's) en kan deze toepassen op een gegeven situatie.	Criteria Meldingsprocedure(s) Vereiste rapportage(s)	T	3	2.1	De kandidaat heeft kennis van (Serious) Adverse Events ((S)AE's) en kan deze toepassen op een gegeven situatie.	Criteria Meldingsprocedure(s) Vereiste rapportage(s)	T	3
2.2	De kandidaat kan de procedures en regels bij het verwerken, opslaan en verzenden van onderzoeksmateriaal (etikettering, codering, etc) benoemen.		K	1	2.2	De kandidaat kan de procedures en regels bij het verwerken, opslaan en verzenden van onderzoeksmateriaal (etikettering, codering, etc) benoemen.		K	1
2.3	De kandidaat kan de procedure van rapportage bij (voortijdig) einde van het onderzoek omschrijven.		K	1	2.3	De kandidaat kan de procedure van rapportage bij (voortijdig) einde van het onderzoek omschrijven.		K	1
2.4	De kandidaat kan de procedures voor het archiveren van onderzoeksgegevens benoemen.		K	1	2.4	De kandidaat kan de procedures voor het archiveren van onderzoeksgegevens benoemen.		K	1
2.5	De kandidaat kan de procedures voor het verzamelen van onderzoeksdata omschrijven (Trial Master File (TMF)/ Investigator Site File (ISF)).		K	1	2.5	De kandidaat kan de procedures (zoals opgenomen in Trial Master File (TMF)/ Investigator Site File (ISF) ) voor het verzamelen van onderzoeksdata omschrijven .		K	1
2.6	De kandidaat kent het doel en de voorwaarden van een Standard Operating Procedure (SOP) .		K	1	2.6	De kandidaat kent het doel en de voorwaarden van een Standard Operating Procedure (SOP) .		K	2
2.7	De kandidaat kan de procedures benoemen voor het doorvoeren van wijzigingen in (digitale) essentiële documenten.		K	1	2.7	De kandidaat kan de procedures benoemen voor het doorvoeren van wijzigingen in (digitale) essentiële documenten.		K	1
2.8	De kandidaat weet wat product accountability inhoudt en kent de procedures.		K	1	2.8	De kandidaat weet wat product accountability inhoudt en kent de procedures.		K	1
2.9	De kandidaat kent de termen Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), Investigational Medical Device Dossier (IMDD) en Investigator's Brochure (IB) en weet wanneer deze documenten moeten worden gebruikt.		T	1	2.9	De kandidaat kent de termen Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), Investigational Medical Device Dossier (IMDD) en Investigator's Brochure (IB) en weet wanneer deze documenten moeten worden gebruikt		K	1
3. Data(management)				3. Data(management)					
3.1	De kandidaat weet wat datamanagement is.		K	1	3.1	De kandidaat weet wat datamanagement is.		K	1
3.2	De kandidaat weet wat een Data Management Plan (DMP) is en wanneer dit van toepassing is.		T	1	3.2	De kandidaat weet wat een Data Management Plan (DMP) is en wanneer dit van toepassing is.		T	1
3.3	De kandidaat kent het doel van een (elektronisch) Case Report Form ((e)CRF).		K	1	3.3	De kandidaat kent het doel van een (elektronisch) Case Report Form ((e)CRF).		K	1
3.4	De kandidaat kan de voorwaarden van datamanagement omschrijven om te voldoen aan het FAIR-principe.		K	1					
3.5	De kandidaat kan de rollen en verantwoordelijkheden in datamanagement benoemen.	Invoerrechten Datamanagementrechten Aftekenrechten Goedkeuringsrechten Wijzigingsrechten	K	1	3.5	De kandidaat kan de rollen en verantwoordelijkheden in datamanagement benoemen.	Invoerrechten Datamanagementrechten Aftekenrechten Goedkeuringsrechten Wijzigingsrechten	K	1
3.6	De kandidaat kent de eisen aan een valide datamanagementsysteem (audit trail, etc.)		K	1					
4. Betrokkenen en hun verantwoordelijkheden				4. Betrokkenen en hun verantwoordelijkheden					
4.1	De kandidaat kan de taken, rollen en verantwoordelijkheden van de ondersteunende afdelingen bij onderzoek (klinische chemie, laboratorium, etc.) omschrijven		K	1	4.1	De kandidaat kan de taken, rollen en verantwoordelijkheden van de ondersteunende afdelingen bij onderzoek (klinische chemie, laboratorium, etc.) omschrijven		K	1
4.2	De kandidaat kan de taken en verantwoordelijkheden van de apotheek omschrijven.		K	1	4.2	De kandidaat kan de taken en verantwoordelijkheden van de apotheek omschrijven.		K	2
4.3	De kandidaat kan de rollen van instanties (nationaal en internationaal) voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer deze betrokken zijn.	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) Food and Drug Administration (FDA) European Medicines Agency (EMA) Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC)	K	1	4.3	De kandidaat kan de rollen van instanties (nationaal en internationaal) voor medisch-wetenschappelijk onderzoek benoemen en weet wanneer deze betrokken zijn.	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) Regulatory Authorities (RA)	K	2
4.4	De kandidaat kan de verschillende verantwoordelijkheden van de verrichter en de onderzoeker omschrijven		K	2	4.4	De kandidaat kan de verschillende verantwoordelijkheden van de verrichter en de onderzoeker omschrijven		K	2

4.5	De kandidaat kan de rechten en plichten van de betrokken partijen bij WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek omschrijven.		K	1					
<b>5. Proefpersonen</b>									
5.1	De kandidaat kan de noodzaak van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsborging bij onderzoek omschrijven (voor proefpersonen en voor de kwaliteit van onderzoek).		K	1	5.1	De kandidaat kan de noodzaak van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsborging bij onderzoek omschrijven (voor proefpersonen en voor de kwaliteit van onderzoek).		K	1
5.2	De kandidaat kan de elementen en regels betreffende de proefpersoneninformatie (PIF) en het Informed Consent (IC) beschrijven.		K	1	5.2	De kandidaat kan de elementen en regels betreffende de proefpersoneninformatie (PIF) en het Informed Consent (IC) beschrijven.		K	2
5.3	De kandidaat kan omschrijven waarom, wanneer en welke deelnemers opnieuw geïnformeerd moeten worden en eventueel een nieuw Informed Consent (IC) moeten tekenen bij een gegeven onderzoekssituatie.		T	1	5.3	De kandidaat kan omschrijven waarom, wanneer en welke deelnemers opnieuw geïnformeerd moeten worden en eventueel een nieuw Informed Consent (IC) moeten tekenen bij een gegeven onderzoekssituatie.		T	2
5.4	De kandidaat kan omschrijven welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot het proces rondom het afnemen van Informed Consent (IC) in een gegeven onderzoekssituatie.		T	2	5.4	De kandidaat kan omschrijven welke aspecten belangrijk zijn met betrekking tot het proces rondom het afnemen van Informed Consent (IC) in een gegeven onderzoekssituatie.		T	2

6. Auditing, Monitoring en Inspectie				6. Auditing, Monitoring en Inspectie				
6.1	De kandidaat kent het verschil tussen monitoring en auditing.		K	1	6.1	De kandidaat kent het verschil tussen monitoring en auditing.	K	1
6.2	De kandidaat kan het doel van monitoring, auditing en inspectie benoemen en kent de wettelijke achtergrond.		K	1	6.2	De kandidaat kan het doel van monitoring, auditing en inspectie benoemen.	K	1
6.3	De kandidaat kan de aspecten van monitoring en auditing omschrijven.		K	1				
6.4	De kandidaat kent de procedures rondom monitoring en auditing en het opvolgen van bevindingen gedurende het onderzoek.		T	1	6.4	De kandidaat kent de procedures rondom monitoring en auditing en het opvolgen van bevindingen gedurende het onderzoek.	T	1
6.5	De kandidaat kan de samenhang tussen de risicoclassificatie, monitoring en Data and Safety Monitoring Board (DSMB) benoemen.		K	1	6.5	De kandidaat kan de samenhang tussen de risicoclassificatie en monitoring benoemen.	K	1
6.6	De kandidaat kan de verantwoordelijkheden van betrokken partijen bij monitoring en auditing omschrijven en weet wanneer deze van toepassing zijn.		T	1	6.6	De kandidaat kan de verantwoordelijkheden van betrokken partijen bij monitoring en auditing omschrijven en weet wanneer deze van toepassing zijn.	T	1