

eBROK® - Handig voor klinisch onderzoekers

De eBROK® (Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch Onderzoekers) is een verplichte cursus voor onderzoekers die betrokken zijn bij mensgebonden wetenschappelijk onderzoek, waarin de wet- en regelgeving rondom klinisch onderzoek wordt uitgepakt. Deze onlinetraining is praktijkgericht en toegankelijk, waardoor u kunt leren waar en wanneer het u uitkomt.



Tijdens de eBROK® leert u onder meer de juridische en ethische vereisten, maar ook de verantwoordelijkheden en procedure die essentieel zijn voor het veilig en effectief uitvoeren van klinisch onderzoek. Een certificaat is verplicht voor klinisch onderzoekers die werken aan onderzoek dat valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de cursus zorgt ervoor dat onderzoekers goed voorbereid zijn om kwalitatief hoogwaardig onderzoek uit te voeren.

Met de eBROK® bent u klaar om te voldoen aan de eisen voor WMO-plichtig onderzoek, en draagt u bij aan de hoge standaarden van klinisch onderzoek in Nederland. Het certificaat is 4 jaar geldig. Voor meer informatie, raadpleeg de landelijke NFU website: [BROK® | NFU](#)



BROK®

De eBROK® staat borg voor praktijkgericht en innovatief onderwijs, waar en wanneer u het uitkomt, op maat en aantrekkelijk gepresenteerd.

Waarom een eBROK® cursus?

In 2006 is de Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK) gestart, als initiatief van de acht gezamenlijke Universitair Medische Centra (UMC's). Conform landelijke afspraken zijn klinisch onderzoekers verbonden aan de UMC's verplicht de BROK® te volgen en het bijbehorende certificaat te behalen. De eindtermen van de BROK® zijn te vinden op de NFU website www.nfubrokacademie.nl.

Al degenen die voor het BROK® examen zijn geslaagd, komen in het BROK® register dat te vinden is op de NFU website. Het reglement bepaalt dat een BROK® certificaat 4 jaar geldig is, waarna een herregistratiecursus moet worden gevolgd om verlenging te verkrijgen. Inmiddels, staan er duizenden onderzoekers in het BROK® register: hoogleraren, promovendi, postdocs, projectleiders, research coördinatoren en research verpleegkundigen. Ook paramedici zoals biomedische wetenschappers, psychologen en epidemiologen volgen de cursus. De BROK® cursus werd ook opengesteld voor medewerkers van instellingen waarmee wordt samengewerkt, en sinds enige jaren is ook de STZ vertegenwoordigd in de landelijke BROK® commissie.

Waarin onderscheidt de BROK® zich van een GCP-cursus?

De BROK® beperkt zich niet tot geneesmiddelen onderzoek, maar gaat in op alle soorten mensgebonden onderzoek.

De regelgeving en de procedures worden vanuit het perspectief van de onderzoeker én dat van de verrichter behandeld. Het meeste klinisch onderzoek in de UMC's is immers onderzoeker-geïnitieerd onderzoek.

De BROK® behandelt ook regelgeving die geldt voor niet-WMO plichtig mensgebonden onderzoek. Voor dossieronderzoek, biobankonderzoek of onderzoek met restmateriaal zijn in het bijzonder de codes Goed Gedrag en Goed Gebruik van belang. Deze codes bieden duidelijke handvatten hoe bijvoorbeeld om te gaan met persoonsgegevens, met proefpersoontoestemmingsprocedures of (on)verwachte bevindingen.

De BROK® wordt door veel farmaceutische bedrijven en de Inspectie voor de Gezondheidszorg geaccepteerd als standaardcursus over wet- en regelgeving van mensgebonden onderzoek.

De wens van de NFU om de BROK® toegankelijker, flexibeler, efficiënter en up-to-date te maken, heeft geleid tot het besluit om de BROK® in een nieuw jasje te steken. BROK® is omgezet in e-learning formaat en heet voortaan eBROK®.

De umc's, het NKI-AVL en het Prinses Máxima Centrum Utrecht hebben elk hun eigen BROK®-coördinator. Bij hen kun je terecht voor vragen of aanmelding voor de eBROK®.

De contactgegevens van de coördinatoren:

Amsterdam UMC, locatie AMC

BROK®-coördinator

Organisatie BROK®

Mw drs. S. Camic

eBROK® Administratie AMC

Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9, kamer E2-172

Clinical Research Unit, J1b-217-1

1105 AZ Amsterdam

Postbus 22660

tel. 020-5664618

1100 DD Amsterdam

BROK-cursus@amc.nl

tel. 020-5661871

brok-coordinator@amsterdamumc.nl

Amsterdam UMC, locatie VUmc

BROK®-coördinator

Organisatie BROK®

Mw. drs. S. Camic

VUmc Academie

Amsterdam UMC, locatie AMC

Van der Boechorststraat 7

Clinical Research Unit, J1b-217-1

Medische faculteit

Postbus 22660

1081 BT Amsterdam

1100 DD Amsterdam

tel. 020-4444115

tel. 020-5661871

brokvumc@vumc.nl

brok-coordinator@amsterdamumc.nl

[VU Medisch Centrum eBROK \(medischescholing.nl\)](http://medischescholing.nl)