

## 1. Beschrijving werkgebieden / thema's

Nr	Thema	
1	Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek	Bevat medische kennis en kennis van wetenschappelijke methoden en technieken m.b.t. de opzet en analyse van medisch wetenschappelijk onderzoek.
2	Ethische en veiligheid overwegingen	Bevat kennis en vaardigheden m.b.t. patiëntenzorg, aspecten van waarborging van de veiligheid van proefpersonen en veiligheid in de uitvoer van medisch wetenschappelijk onderzoek.
3	Ontwikkeling en Regelgeving	Bevat kennis over ontwikkeling van geneesmiddelen / interventies en de regulering hiervan.
4	Clinical Trial Operations (Projectorganisatie)	Bevat kennis en vaardigheden rond studiemangement, zorgdragen voor GCP compliance, veiligheidsmanagement (AE identificatie en rapportage) en omgaan met een onderzoeksproduct/medisch hulpmiddel/voedingssupplement.
5	Site Management	Bevat kennis en vaardigheden die nodig zijn op de onderzoekslocatie om een onderzoek uit te voeren, zoals aspecten m.b.t. uitvoer van studie werkzaamheden door de site, welke al dan niet gerelateerd zijn aan wetgeving of GCP (dus ook bv financiën en personeel).
6	Professioneel Leiderschap	Bevat alle principes en praktijken van leiderschap en professioneel handelen in medisch wetenschappelijk onderzoek.
7	Communicatie en teamwork	Bevat kennis en vaardigheden van teamwork en communicatie nodig om medisch wetenschappelijk onderzoek te begeleiden en uit te voeren, zoals elementen van communicatie met het onderzoeksteam, tussen de onderzoeklocatie en sponsor/ CRO en met overheidsinstanties.
8	Data Management en Informatica	Bevat kennis en vaardigheden over de manier van dataverzameling en -management gedurende medisch wetenschappelijk onderzoek, waaronder brongegevens, data entry, queries, QC en correcties en het concept van database lock.

## 2. Competenties en indicatoren specifiek voor dit thema

Monitoren (Mon)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ kiest voor de meest effectieve manier van monitoren van medisch wetenschappelijk onderzoek</li> <li>○ monitort, registreert en rapporteert de (kwaliteit van de) uitvoer van een onderzoek</li> <li>○ analyseert de risico's voor, en beoordeelt mogelijke impact van, de kwaliteit van de uitvoer van onderzoek</li> <li>○ geeft duiding vanuit medische wetenschappelijke expertise aan de resultaten van de monitoring en signalering</li> </ul>
Communicatie (Com)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ communiceert over doel en nut van monitoring en over keuzes van methoden en de financieel economische consequenties daarvan</li> <li>○ rapporteert de bevindingen aan onderzoeksgroep en andere belanghebbenden (bv. verrichter, sponsor, uitvoerder, autoriteiten etc.) op een wijze die op de doelgroep is afgestemd</li> <li>○ toont zich in staat tot een bij de situatie en inhoud van de communicatie passende professionele wijze van communiceren</li> </ul>
Samenwerken (SW)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ neemt een faciliterende rol aan in de (multidisciplinaire) samenwerking met onderzoekslocaties en sponsor</li> <li>○ onderhoudt een relevant netwerk in het kader van monitoren</li> <li>○ is in staat samenwerking te organiseren en vereiste deelnemers aan samenwerkingsverbanden te motiveren tot participatie</li> <li>○ toont zich flexibel in (de organisatie van) de samenwerking</li> </ul>
Kennis en wetenschap (KW)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ heeft kennis van relevante wetten en regelgeving, internationale richtlijnen en operationele procedure beschrijvingen</li> <li>○ verdiept zich in de medisch wetenschappelijke achtergrond van de onderzoeken, om voldoende inzicht te hebben en te kunnen toepassen in de uitvoering van de eigen taken</li> <li>○ heeft voldoende kennis van onderzoeksmethodologie</li> </ul>
Ethisch handelen (Eth)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ stelt het belang van deelnemende proefpersonen/patiënten centraal/voorop bij de (controle op de) opzet en uitvoering van onderzoek</li> <li>○ spreekt de uitvoerenden aan op ethische aspecten van de (uitvoering van de) studie</li> </ul>
Organisatie (Org)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ neemt initiatief tot opzetten en het in stand houden van de voor de uitvoer van een studie noodzakelijke structuur, processen en procedures, bijeenkomsten en trainingen</li> <li>○ weet anderen in de organisatie en op site te activeren bij te dragen</li> <li>○ houdt vanuit eigen inhoudelijke expertise toezicht op werkprocessen</li> <li>○ werkt aantoonbaar effectief en kostenefficiënt en houdt daarbij rekening met schaarste of beperkingen inzake financiële middelen</li> <li>○ documenteert adequaat en accuraat</li> </ul>
Professionaliteit (Prof)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ onderhoudt kennis en verwerft waar nodig proactief aanvullende of nieuwe kennis</li> <li>○ kent eigen grenzen op het gebied van de methodologie en uitvoering van wetenschappelijk onderzoek, organisatie en vaardigheden, en toont dit in de praktijk</li> <li>○ maakt ethische afwegingen en is zich daarbij bewust van de eigen persoonlijke en professionele normen en waarden</li> <li>○ is zich bewust van zijn maatschappelijke en professionele verantwoordelijkheid en handelt daarna</li> <li>○ hanteert relevante juridische en ethische kaders</li> </ul>

### 3. Toetskaart

#### Toetsvormen:

**Kennistoets (KT):** Een toets met vragen over beroepsgerichte, theoretische en vakgerichte kennis. Hiervoor kan de EMWO BROK, WMO-GCP toets gebruikt worden.

**Casustoets (CS):** Een toets gebaseerd op een authentieke casus: een gevalsbeschrijving in een beroepscontext. Hierin staan gebeurtenissen, vraagstukken of problemen beschreven, zoals die voorkomen in de beroepspraktijk. De student lost dit op of beoordeelt de ontstane situatie.

**Vaardigheidstoets (VT):** een toets waarbij de deelnemer demonstreert dat bepaalde beroepsvaardigheden correct en adequaat worden uitgevoerd.

**Bijvoorbeeld: Simulatietoetsen** Je krijgt korter of langer van tevoren een opdracht die uitgevoerd moet worden onder het oog van beoordelaars. De toetsopdracht geeft aan wat de situatie is waarin de deelnemers handelt en (vaak) ook met wie hij te maken krijgt.

**Bijvoorbeeld: monitorvisite wrap up met investigator** aan het eind van de monitor visite: De monitor krijgt een aantal "lastige" issues die ze met de investigator moet bespreken.

**Bijvoorbeeld: een groepsopdracht** waarbij meerdere studenten centraal samenwerken met als doel het realiseren van een bepaald product: discussie over een onderwerp, een video analyseren, elkaar feedback geven, mogelijke oplossingen inventariseren.

**Evaluatie (E):** evaluatie van de competenties en of vaardigheid door beoordelaar. Bijvoorbeeld tijdens co-visite.

Nr	Thema		Kenmerkende beroepssituaties	Competentiegebieden						Toetsvorm	
				Mon	Com	SW	KW	Eth	Org		Prof
1	Wetenschappelijke Achtergrond en Opzet van Onderzoek	1.1	Beschrijf het proces van medisch wetenschappelijk onderzoek en de activiteiten die nodig zijn om de interventie beschikbaar te maken.				x				KT
		1.2	Beschrijf de specifieke processen en fasen die moeten worden doorlopen in het onderzoek om de regelgevende instantie in staat te stellen de handelsvergunning voor een product te kunnen goedkeuren				x				KT
		1.3	Toon kennis, begrip en inzicht van pathofysiologie en toxicologie in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek.				x				KT
		1.4	Uitleggen van de onderdelen (statistiek, epidemiologie en klinische uitvoering) van medisch wetenschappelijk onderzoek.		x		x				KT
		1.5	Uitleggen van de studie opzet, rationale, eindpunten en verrichtingen van een onderzoeksprotocol.		x		x				KT
2	Ethische en veiligheid overwegingen	2.1	Beschrijf de vereisten van de regelgevende instanties voor veiligheidsrapportage.				x	x			KT
		2.2	Vat de principes en methoden samen die gelden en worden toegepast waarmee proefpersonen een goede afweging kunnen maken tussen het risico en de meerwaarde van deelname aan een studie (ze tekenen mn ook voor het gebruik van hun samples in ICF procedure).					x			KT
		2.3	Beschrijf de vereisten voor de bescherming van rechten en privacy van proefpersonen volgens de lokale, nationale en internationale regelgeving en zorg voor de implementatie hiervan in alle fasen van een medisch wetenschappelijke studie.		x		x				KT
		2.4	Beschrijf de rapportage vereisten van de regelgevende instanties met betrekking tot de uitvoering van een medisch wetenschappelijk onderzoek.				x				KT
		2.5	Beschrijf de ethische kwesties die te maken hebben met het omgaan met kwetsbare bevolkingsgroepen en de behoefte aan additionele handelingen om hun bescherming te waarborgen.		x		x	x			KT
		2.6	Onderscheid de typen bijwerkingen die optreden tijdens medisch wetenschappelijk onderzoek, begrijp het identificatieproces voor AE's en pas de rapportage-vereisten richting de ethische commissie(s), sponsor en regelgevende instanties toe.	x					x		
3	Ontwikkeling en Regelgeving	3.1	Vergelijk de voorschriften en richtlijnen van de regelgevende instanties met betrekking tot de goedkeuring en uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek.				x		x	x	KT
		3.2	Leg het doel, inhoud en proces rondom de schriftelijke toestemming (Informed Consent) van proefpersonen om deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek uit en de inhoud van de belangrijkste documenten die de bescherming van proefpersonen moet garanderen in medisch wetenschappelijk onderzoek en verifieer in de praktijk.	x	x			x			KT
		3.3	Beschrijf hoe de wereldwijde regelgeving en richtlijnen de bescherming en privacy van proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek waarborgen.		x			x			KT
		3.4	Vergelijk de standaard klinische zorg met de klinische behandeling van proefpersonen in een studie.	x	x			x			CS
4	Clinical Trial Operations (Projectorganisatie)	4.1	Identificeer en leg uit welke specifieke procedurele taken, documentatie vereisten en toezicht verantwoordelijkheden de belangrijkste partijen binnen medisch wetenschappelijk onderzoek hebben, waaronder onderzoekers, sponsors, CROs en de regelgevende instanties.		x	x				x	KT
		4.2	Het controleren van gegevens en processen op geleide van een risicoclassificatie en indien van toepassing het risk management plan naleven.	x		x			x	x	CS
		4.3	Heeft kennis van de opzet, uitvoering en documentatie van medisch wetenschappelijke studies zoals vereist voor de naleving van Good Clinical Practice Guidelines.		x	x				x	KT
		4.4	Het beschrijven en uitvoeren van de rol en het proces van het monitoren van een studie.		x		x				KT
		4.5	Het uitvoeren van het monitorplan (op basis van SOPs en guidelines, SDV, rapport en soorten bezoeken).	x	x	x				x	VT
		4.6	Beschrijf de verschillende methodes waarmee veiligheids-issues geïdentificeerd en gemanaged worden.	x					x		KT
		4.7	Heeft kennis van de vereisten documentatie en procedures betreffende MEC, BI en RvB						x		KT

5	Site Management	5.1	Verklaar waarom in- en exclusie criteria in het protocol zijn opgenomen zodat de juiste proefpersonen voor het onderzoek te worden geselecteerd en worden beschermd en dit ook verifiëren	x	x			x			KT
		5.2	Beschrijf hoe het onderzoeksproduct opgeslagen, verstrekt en gemonitord moet worden.		x	x	x		x		KT
		5.3	Leg uit wat essentiële GCP documenten zijn en hoe ze gearhiveerd en eventueel gebruikt dienen te worden.		x	x			x		KT
		5.4	Beschrijf de rollen en verantwoordelijkheden van het onderzoeksteam zoals gedefinieerd door Good Clinical Practice richtlijnen.	x	x	x			x		KT
		5.5	Beschrijf de randvoorwaarden en het proces van site selectie.		x	x			x		CS
6	Professioneel Leiderschap	6.1	In staat zijn om ethische en professionele conflicten die gelieerd zijn aan het doen van medisch wetenschappelijk onderzoek te identificeren en escaleren en procedures ter voorkomen van fraude en misconduct in samenwerking met het team te implementeren.			x		x	x		CS
		6.2	Beschrijf het doel van audits en inspecties van medisch wetenschappelijke studies.		x			x			KT
		6.3	Pas vaardigheden en effectieve training methoden toe om risico's te beheren en is in staat de kwaliteit in de uitvoering van een medisch wetenschappelijke studie te verbeteren.		x	x			x		E
		6.4	Identificeer en pas de richtlijnen en ethische codes van medisch wetenschappelijk onderzoek toe.					x	x		VT
7	Communicatie en teamwork	7.1	Omschrijf de principes en praktijk van het samenwerken op het gebied van medisch wetenschappelijk onderzoek en de rol van de monitor daar in.		x					x	KT
		7.2	Identificeer en implementeer processen om ethische en professionele conflicten te voorkomen en / of managen.		x						CS
8	Data Management en Informatica	8.1	Controleert het proces en voorwaarden van elektronische data verzameling (EDC) en het belang van IT in data verzameling en – management.			x		x			KT
		8.2	Controleert de volgorde van onderzoeksmetingen en de daarmee gegenereerde gegevens binnen een medisch wetenschappelijk onderzoek.			x					CS
		8.3	Controleert de ICH-GCP vereisten op het gebied van data correctie en queries.			x				x	KT