

## Procedure Good Clinical Practice (WMO/GCP)

*Door: Commissie Wetenschappelijk Onderzoek GGZ inGeest/VUMC Psychiatrie (afdeling O&I)*

*Versie: 21-02-2019*

---

Volgens landelijke afspraken zijn klinisch onderzoekers verplicht zich te bekwalmen in de wet-en regelgeving ten aanzien van Wetenschappelijk Onderzoek, alvorens wetenschappelijk onderzoek te verrichten. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen instellingen, aangesloten bij de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) (zoals het VUmc) en niet-NFU-gerelateerde instanties, waaronder GGZ inGeest te scharen valt. Omdat de afdeling Onderzoek & Innovatie van GGZ inGeest/VUMC Psychiatrie (afdeling O&I) een dwarsverband is tussen GGZ inGeest en VUmc is in de praktijk dit onderscheid moeilijk te maken. De afdeling O&I zal zich daarom aansluiten bij de regelgeving die geldt voor instellingen die aangesloten zijn bij de NFU\*.

Dit stuk is bedoeld om een procedure te beschrijven waaruit duidelijk wordt welke discipline welke cursus moet volgen om voldoende gekwalificeerd te zijn om de respectievelijke taken uit te voeren (ICH-GCP 2.8). De procedure zal door de Commissie Wetenschappelijk Onderzoek (CWO) van afdeling O&I beheerd worden en zal te vinden zijn op GGZ inSide.

*Wie moet welke cursus volgen?*

Klinisch onderzoekers die werkzaam zijn bij de afdeling O&I zijn verplicht de Basis cursus Regelgeving en Organisatie Klinisch wetenschappelijk onderzoek (BROK®) te volgen en moeten BROK®-gecertificeerd zijn om onderzoek uit te mogen voeren dat valt onder de *Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen*. Alle klinische onderzoekers\*\* moeten een geldig BROK-certificaat hebben. Dit geldt ook voor alle hoogleraren en het team onderzoeksmanagement. Indien dit nog niet het geval is, moeten klinische onderzoekers van goedgekeurde WMO-plichtige studies maximaal 6 maanden na aanvang van de studie BROK gecertificeerd zijn. Onderzoekersmedewerkers die betrokken zijn bij (een deel van de) toestemmingsprocedure of studiehandelingen zelfstandig uitvoeren (zoals onderzoeksassistenten, onderzoeksverpleegkundigen en studenten) volgen de online WMO Good Clinical Practice (GCP) training (met erkend certificaat) van GCP Central. Studenten en onderzoekersmedewerkers zonder proefpersonencontact maar die wel inzage hebben in herleidbare gegevens (zoals datamanagers) zullen de light-training WMO-GCP training volgen (module basis + extra modules die van toepassing zijn\*\*\*).

*Niet-WMO-plichtige studie*

Indien het een *niet-WMO-plichtige studie* betreft, dan is een BROK en/of GCP-certificaat **niet** verplicht (maar wel nuttig). Gezien de betrokkenheid van hoogleraren en het team onderzoeksmanagement bij meerdere studies, is GGZ inGeest echter tot het standpunt gekomen dat hoogleraren en het team onderzoeksmanagement te allen tijden BROK-gecertificeerd dienen te zijn. Voor overige werknemers adviseert het CWO GCP/BROK gecertificeerd te zijn.

Clinici die betrokken zijn bij de uitvoer van onderzoeksbehandelingen worden geacht om vanuit hun klinische positie bevoegd en bekwaam te zijn om de betreffende behandeling te geven. Zij hebben dus geen BROK of GCP certificaat nodig voor deze onderzoeksbehandelingen. Wel krijgen zij van de onderzoeker uitleg over de studie, en zo nodig studie-specifieke training. Dit wordt vastgelegd in de

veldgids. De hoofdonderzoeker houdt bij welke klinici de studie-specifieke training heeft gevolgd; dit wordt centraal opgeslagen bij alle documentatie over de studie.

## **Samenvatting BROK/GCP**

### *Basiscursus Regelgeving en Organisatie Klinisch wetenschappelijk onderzoek (BROK)*

- Alle hoogleraren GGZ inGeest / Amsterdam UMC, locatie VUmc Psychiatrie, ongeacht aard van onderzoek (WMO en niet-WMO)
- Onderzoeksmanagement GGZ inGeest
- Klinisch onderzoekers (bijvoorbeeld senior onderzoekers, universitair (hoofd)-docenten, post-docs, promovendi, junior onderzoekers) die WMO-plichtig onderzoek doen

### *Good Clinical Practice (GCP)*

- Onderzoeksmedewerkers (bijvoorbeeld onderzoeksassistenten, onderzoeksverpleegkundigen en studenten) die betrokken zijn bij (een deel van de) toestemmingsprocedure of studiehandelingen zelfstandig uitvoeren voor een WMO-plichtig onderzoek, indien men nog niet in het bezit is van een BROK certificaat

### *Good Clinical Practice (GCP) light*

- Onderzoeksmedewerkers (bijvoorbeeld datamanagers en studenten) zonder proefpersonencontact die inzage hebben in herleidbare gegevens van een WMO-plichtig onderzoek, indien men nog niet in het bezit is van een BROK certificaat. Het gaat hier om de basis module en aangevuld met extra modules die van toepassing zijn.

---

\* Voor klinisch onderzoekers werkzaam binnen GGZ inGeest, die betrokken zijn bij onderzoek, waarbij uitsluitend onderzoekshandelingen binnen GGZ inGeest worden verricht is het in hele specifieke gevallen en in nauw overleg met de CWO mogelijk om een WMO GCP training (met erkend certificaat) van GCP Central te volgen i.p.v. de BROK-Cursus. Dit is in overeenstemming met geldende regelgeving rond niet-NFU-gerelateerde instanties.

\*\*Een klinisch onderzoeker is verantwoordelijk of heeft gedelegeerde verantwoordelijkheden voor de uitvoering van WMO-plichtig onderzoek en voert daarbij onderzoekshandelingen bij proefpersonen uit of is betrokken bij privacy gevoelige zaken. De verplichting geldt dus niet alleen voor de hoofdonderzoeker of de onderzoeker die de METc aanvraag indient maar dus ook voor andere onderzoekers, waaronder promovendi die betrokken zijn bij bovenstaande zaken.

\*\*\*Fases onderzoek: opzet, voorbereiding, indiening, start, uitvoer of afronding.