



Breederode
Hogeschool

Opleiding
Researchmedewerkers

STUDIEGIDS
2017-2018

Inhoudsopgave

1 Voorwoord	3
2 Inleiding	4
3 Structuur van het onderwijs	5
4. Studielast	10
5 Kwaliteitszorg	12
6 Getuigschrift	13
7 Organisatie	14

1 Voorwoord

Hartelijk welkom aan degenen die dit jaar de opleiding tot Researchmedewerker gaan volgen. Wij stellen het zeer op prijs dat je gekozen hebt voor deze opleiding.

Breederode Hogeschool biedt naast de opleiding tot researchverpleegkundigen of clinical research coördinatoren, vanaf 2017 nu ook de geaccrediteerde opleiding tot researchmedewerker aan.

De opleiding brengt u in een actief leerproces doordat in begin aandacht geschonken wordt in het trainen in 'leren leren'. Hierdoor worden ook sneller geschikte leermomenten in de praktijk herkent en gecreëerd. Het studiemateriaal wordt grotendeels via de digitale leeromgeving Fronter aangeboden.

De opleiding is modulair en duurt 4,5 maand. Om de 2 weken is een lesdag ingepland. De opleiding wordt afgesloten met een e-learning examen. Praktijkgerichte opdrachten en een ontwikkelings-portfolio zijn onderdeel van het leerproces. Breederode Hogeschool biedt kwalitatief hoogwaardig onderwijs aan en zal zich optimaal inzetten in het vertrouwen dat dit zal leiden tot een succesvolle loopbaan.

Namens Breederode Hogeschool wensen wij je toe dat je met veel plezier en een goed resultaat de opleiding zult afsluiten.

Programmameider: Mevrouw C.A.M. Huisman

2 Inleiding

In veel instellingen wordt steeds vaker intensief wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd. Om dit te ondersteunen en uit te voeren worden researchverpleegkundigen of clinical research coördinatoren (CRC) op post HBO niveau opgeleid. Echter er zijn ook diverse taken rondom het uitvoeren van onderzoek die uitstekend uitgevoerd kunnen worden door bijvoorbeeld doktersassistente, laborante en medisch secretaresse. Voor een researchteam is het een grote meerwaarde om deze medewerkers op professionele wijze op te leiden tot research medewerkers. De researchmedewerker kan zich, door het volgen van deze opleiding, goed positioneren op de werkvloer en tevens biedt dit een goede stap in de carrière.

In deze post MBO opleiding tot Researchmedewerker wordt een breed scala aan onderwerpen aangeboden die betrekking hebben op de uitvoer van wetenschappelijk onderzoek. Via deze geaccrediteerde opleiding krijg je de kans om de juiste competenties en beroepsattitude te ontwikkelen, die nodig zijn voor een optimale beroepsuitoefening. In de opleiding tot Researchmedewerker worden eindtermen benoemd die de basis vormen voor de juiste uitvoer van de taken in het werkveld. De opleiding is opgezet aan de hand van 6 kerncompetenties. Daarnaast is sinds 2015 sprake van de zogenaamde CanMeds rollen. Deze rollen zijn gebaseerd op het verpleegkundig beroep.

2.2 Accreditatie

Breederode Hogeschool Rotterdam, is erkend door CEDEO. De accreditatie voor de opleiding is geregeld via de V&VN.

Alle cursisten die deze erkende opleiding tot Researchmedewerker hebben afgerond krijgen een getuigschrift van Breederode Hogeschool. Tevens is de opleiding geaccrediteerd door de V&VN, de beroepsorganisatie voor Verplegende en Verzorgende in Nederland.

3 Structuur van het onderwijs

3.1 Doelstelling opleiding

De opleiding tot Researchmedewerker is een opleiding die iedereen die betrokken is bij klinisch wetenschappelijk onderzoek de kans biedt om de juiste beroepsattitude en de benodigde vaardigheden op cognitief, interactief, en reactief niveau te ontwikkelen. Dit is nodig voor een optimale uitoefening van taken rondom de uitvoer van klinisch onderzoek. Hierdoor ben je na de opleiding breder inzetbaar als gekwalificeerde professional in de verschillende fasen van klinisch wetenschappelijk onderzoek.

De doelgroep bestaat grotendeels uit professionals die afkomstig zijn uit onderzoeksorganisaties, ziekenhuizen of andere instellingen waar klinisch wetenschappelijk onderzoek wordt verricht. De opleiding is ook toegankelijk voor diegene die al ervaring hebben binnen klinisch wetenschappelijk onderzoek en hun kennis willen verbreden en verdiepen. Duur van de opleiding bedraagt ongeveer 4,5 maanden.

3.2 Aard van de opleiding

Breederode Hogeschool heeft een bewuste keuze gemaakt voor competentiegericht onderwijs. Onder competentie wordt verstaan een combinatie van kennis, vaardigheden, attitudes, motivatie en persoonskenmerken die van belang is voor het bereiken van een specifiek doel. Tijdens de opleiding ligt naast de theoretische component het accent op de toepassing van de opgedane kennis in de praktijk. Hierdoor leert de cursist nieuwe competenties te hanteren en bestaande competenties te actualiseren. De transfer naar de praktijk, het toepassen van het geleerde competenties, wordt door middel van transfer- en voorbereidingsopdrachten gerealiseerd.

Daarnaast worden intervisiebijeenkomsten (2) gehouden waarin probleemsituaties in de persoonlijke werkuitvoering bespreekbaar worden gemaakt. De opleiding brengt de cursist in een actief leerproces waarbij de cursist zelf verantwoordelijk is voor het creëren van leermomenten in de praktijk.

De opleiding tot researchmedewerker verloopt parallel met de post-hbo opleiding tot researchverpleegkundigen/clinical research coördinator. Van de acht lesdagen worden zes lesdagen tezamen met de researchverpleegkundigen/clinical research coördinator gevolgd. Tijdens de gezamenlijke lesdagen worden de volgende onderwerpen behandeld: wet- en regelgeving klinisch onderzoek, ethiek, communicatietechnieken, proefpersoneninformatie en informed consent en data verzamelen. Het gezamenlijk leren biedt de researchmedewerker meer inzicht in de rollen en taken van alle betrokkene in klinisch onderzoek. Daarnaast is uitwisseling van kennis en ervaring ten aanzien van de taken en verantwoordelijkheden mogelijk en worden op deze wijze de beide professionals zorgvuldig gepositioneerd ten op zichte van elkaar. De intervisie bijeenkomsten (2x), de toetsingsprocedure, eisen gesteld aan een onderzoeksprotocol, de rol van de monitor en audit en inspecties worden separaat van de opleiding tot researchverpleegkundigen/clinical research coördinator gevolgd.

3.3 Competenties

De doelstelling van de opleiding Researchmedewerker komt tot uiting in de competenties. Deze 6 kerncompetenties zijn opgesteld naar aanleiding van een functieanalyse. De taken en verantwoordelijkheden van de Researchmedewerker zijn samengevat in de volgende kerncompetenties. Onder de 6 kerncompetenties hangen meerdere deelcompetenties.

De Researchmedewerker kan:

1. Klinisch wetenschappelijk onderzoek voorbereiden

- 1.1 het kritisch beoordelen van een onderzoeksprotocol; medisch en ethisch.
- 1.2 inzicht in de eisen gesteld aan een onderzoeksprotocol
- 1.3 inzicht in de eisen gesteld aan een proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier
- 1.4 inzicht in de wervingsprocedure voor proefpersonen
- 1.5 kennis toepassen over nationale en internationale regelgeving
- 1.6 inzicht in de betrokken (bevoegde) instanties
- 1.7 kennis over de rol opdrachtgever en onderzoeker
- 1.8 inzicht in doelstellingen en gebruik van Good Clinical Practice
- 1.9 communicatietechnieken toepassen zoals rapport maken en omgaan met weerstand
- 1.10 basis kennis over ethiek en wetenschappelijke integriteit ten aanzien van de opzet en uitvoer van wetenschappelijk onderzoek en de rol van de researchmedewerker en researchverpleegkundige

2. Coördineren van een toetsingsprocedure

- 2.1 inzicht in de centrale toetsingsprocedure
- 2.2 begeleiden van de lokale uitvoerbaarheid en goedkeuring door de directie van de instelling
- 2.3 inzicht in de toepassing van een Algemeen Beoordeling en Registratie formulier en EudraClinical Trial formulier
- 2.4 aanleveren van documenten t.b.v. de toetsingsprocedure
- 2.5 verspreiden en archiveren van de uitkomst van de toetsing

3. Proefpersonen begeleiden

- 3.1 inzicht in de informed consent procedure proefpersonen conform wet-regelgeving en het onderzoeksprotocol
- 3.2 kennis van screeningsprocedure en criteria gesteld in onderzoeksprotocol
- 3.3 onderzoekprocedures uitvoeren (randomiseren, blinderen) en documenteren
- 3.4 kunnen omgaan met ethische dilemma's
- 3.5 opstellen individuele tijdsplanning van het onderzoek

4 Bewaken van een klinisch wetenschappelijk onderzoek gedurende de uitvoerfase

- 4.1 communicatie verzorgen met hoofdonderzoeker en opdrachtgever
- 4.2 bewaken van de logistiek rondom onderzoeksvisites
- 4.3 zorgdragen voor correcte afname, verzamelen, versturen en archiveren van lichaamsmaterialen

- 4.4 bewaken onderzoek specifieke procedures en zorgdragen voor compliance onderzoeksprotocol voor alle betrokken personen/disciplines.
- 4.5 waarborgen dat alle werkzaamheden worden uitgevoerd conform Good Clinical Practice (GCP) en vigerende wet-regelgeving

5 Data verzamelen, verwerken en managen

- 5.1 inzicht in de opbouw en doelstelling van een Case Report Form
- 5.2 de brondocumenten en onderzoeksgegevens verzamelen en managen
- 5.3 Case Report Forms invullen
- 5.4 Data Clarification Formulieren (DCF) invullen
- 5.5 inzicht in vereiste en regelgeving rondom veiligheidsrapportage
- 5.6 kent de rapportage vereiste tav veiligheid naar medische ethische toetsing commissie, opdrachtgever en overige regelgevende instanties
- 5.7 inzicht in de begrippen AE, SAE en Susar
- 5.8 kan onderzoeksdocumenten archiveren, o.a. in investigator site file (ISF)
- 5.9 kent de rol van de monitor en kan monitorvisites voorbereiden en faciliteren
- 5.10 kent de vereiste rondom privacy proefpersoon

6 een klinisch wetenschappelijk onderzoek afsluiten en evalueren

- 6.1 kennis van audits en inspecties
- 6.2 kan audits en inspecties voorbereiden en faciliteren
- 6.3 close-out visites voorbereiden en faciliteren
- 6.4 de betrokken disciplines en bevoegde instanties zoals METC en CCMO informeren

3.5 Werkwijze

Rondom de 6 kerncompetenties zijn 8 lesdagen chronologisch ingedeeld. Er wordt gewerkt met colleges, interactieve lesvormen en vaardigheidstrainingen.

De opleiding tot researchmedewerker verloopt parallel met de post-hbo opleiding tot researchverpleegkundigen/clinical research coördinator. Van de acht lesdagen worden zes lesdagen tezamen met de researchverpleegkundigen/clinical research coördinator gevolgd.

Naast de lesdagen wordt verwacht dat de cursist voorbereidingsopdrachten uitvoert en een portfolio bijhoudt. De toetsing van de opleiding bestaat uit, twee reflectieverslagen twee transferopdrachten en het e-learning GCP examen.

Uiteindelijk dragen de 6 kerncompetenties, intervisie, de transferopdracht en het bijhouden van het portfolio bij tot de ontwikkeling en verdieping van uw functie als Research-medewerker.

3.6 Intervisie

Intervisie is een middel om probleemsituaties in de uitvoering van werk- en/of opleiding gerelateerde onderwerpen bespreekbaar te maken. Dit leidt tot het vergroten van inzicht in de eigen mogelijkheden en onmogelijkheden. De cursist beschrijft met behulp van een richtlijn een profiel van zichzelf waarin zijn/haar sterke en zwakke kanten in de uitvoering

van zijn/haar beroep helder worden. Dit profiel is uitgangspunt bij de intervisie-bijeenkomsten.

Door middel van de intervisie kunnen leerdoelen worden opgesteld die er op gericht zijn om de vaardigheden die nodig zijn in de functie van Researchmedewerker beter te beheersen. Er wordt een reflectieverslag geschreven over de eigen leerervaringen en opgenomen in het portfolio.

3.7 Portfolio

Om de eigen ontwikkeling in de rol als researchmedewerker zichtbaar te maken stelt de cursist een portfolio samen waarin een Persoonlijk Ontwikkeling Plan (POP) en een Persoonlijk Activiteiten Plan (PAP) wordt beschreven. In het portfolio worden bewijsstukken over het leerproces verzameld.

3.8 Transferopdracht

Tijdens de opleiding wordt de cursist gevraagd twee reflectieverslagen en twee transferopdrachten te maken. De opdrachten worden door de trainer / docent beoordeeld en voorzien van feedback, opgenomen in het portfolio.

3.9 e-learning GCP examen

De opleiding biedt de cursist de mogelijkheid om aan het einde van de opleiding het landelijke e-learning GCP examen te maken, zodat iedere cursist aan de opdrachtgever van het onderzoek kan aantonen volledig gekwalificeerd te zijn voor de functie van researchmedewerker. Dit examen wordt verzorgd door Examenbureau Medisch-Wetenschappelijk Onderzoeker (EMWO). Nadien wordt je ingeschreven in het GCP register. Het examen bestaat uit casuïstiek en MC vragen. Bij 80% goed beantwoord is het examen behaald en ontvang je een bewijs van deelname.

Wanneer blijkt dat de theoretische kennis aan het einde van de opleiding onvoldoende beheerst wordt, kan de cursist het volgende cursusjaar onderdelen opnieuw volgen.

De kosten per lesdag zijn: €150,-

Aansluitend kan wederom het GCP examen worden gevolgd. Kosten €100.

3.10 Boekenlijst en relevante websites

Voor de opleiding tot Researchmedewerker bent u in het bezit van het GCP boekje. Mocht u nog geen GCP boekje hebben dan kunt u die aanschaffen bij meerdere bedrijven.

Wij benoemen twee mogelijkheden:

GCP boekje van Profess (Herman Pieterse): www.profess.nl €25,00

GCP boekje Penthecilia BV (Cecilia Huisman): info@penthecilia.nl €17,50

Het is verplicht vanaf start van de opleiding dit boekje in bezit te hebben.

Voor de intervisie bijeenkomsten heeft u nodig: Hendriksen, Jeroen, uit: 'Intervisie bij werkproblemen: procesmatig en taakgericht problemen oplossen', 2011, Nelissen, Baarn, ISBN 97890244145811 . €22,95

Voor de les coömmunicatie wordt gebruik gemaakt van Bijker Jan (2015), *Tien beïnvloedingsvaardigheden*; 4^e druk Zaltbommel Thema; ISBN 9789058716651

4. Studielast

4.1 Schematisch overzicht. SBU= Studie Belasting Uren

	voorbereiden van een onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> • Introductie dag • Wet- en regelgeving • Ethiek in onderzoek • CRF ontwikkelen • Eisen proefpersoneninformatie • Communicatie technieken • Intervisie • Werken met portfolio 	3 lesdagen 21 SBU
	uitvoeren van het onderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Toetsingsprocedure • Werving en selectie • Datamanagement • Veiligheidsrapportage • Monitor visite • Intervisie • Werken met portfolio 	3 contactdagen 21 SBU
	afsluiten onderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Audit en inspectie • Werken met en afsluiten portfolio • E-learning GCP examen 	2 contactdagen 14 SBU
	Aantal begeleide SBU van de opleiding:	56 SBU
	Aantal onbegeleide SBU van de opleiding (transfer- en voorbereidingsopdrachten en reflectieverslagen)	219 SBU
	Totaal aantal SBU	<u>275 SBU</u>

4.2 Studielast

De omvang van het opleidingsprogramma is op 275 studielasturen (SBU) gesteld. Onder studielast wordt verstaan de gemiddelde totale tijd die een cursist nodig heeft voor een studieonderdeel. Daaronder vallen zowel de contacturen (= lesdagen), de uren zelfstudie, voorbereiding op lesdagen en de uren voor de transferopdrachten. De contacturen zijn verdeeld over 8 lesdagen in 4,5 maanden (56 SBU, begeleid). Dit betekent dat de cursist gemiddeld 1,5 dag per week besteedt aan de opleiding. In de praktijk zal de studielast van cursist tot cursist sterk verschillen.

5 Kwaliteitszorg

Breederode Hogeschool is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het onderwijs dat aan haar cursisten wordt gegeven. Daarom ligt het voor de hand dat zij veel energie steekt in de zorg voor handhaving en verbetering ervan. Eén van de methoden is de evaluatie van onderwijsprogramma's. Voor dat doel worden speciale evaluatieformulieren gebruikt. Cursisten worden verzocht alle lesdagen en docenten te beoordelen op onder meer de inhoud, vormgeving en organisatie. Een zo groot mogelijke deelname aan de onderwijsprogramma- evaluatie zal de kwaliteit bevorderen. De evaluatie zal digitaal plaatsvinden.

Breederode Hogeschool is door CEDEO erkend voor coaching, voor maatwerk en voor opleidingen. Dat betekent dat minstens 80% van onze opdrachtgevers en klanten tevreden of zeer tevreden is. CEDEO brengt de instituten in kaart die aantoonbaar naar tevredenheid scholing verzorgen. Breederode Hogeschool onderscheidt zich op het gebied van kwaliteit. Zowel de inhoudelijke kwaliteit van de opleidingen als de kwaliteit van onze mensen weten onze klanten te waarderen. Zo blijkt uit het klant-tevredenheidsonderzoek van CEDEO.

Alle cursisten die deze erkende opleiding tot Researchmedewerker hebben afgerond krijgen een getuigschrift van Breederode Hogeschool. Tevens is de opleiding geaccrediteerd door de V&VN, de beroepsorganisatie voor Verplegende en Verzorgende in Nederland.

5.1 Klachtenregeling

Klachten zijn een waardevolle bron van informatie over het functioneren van onze organisatie en ons imago. Daarom hechten wij veel waarde aan een goede afhandeling. Breederode Hogeschool streeft naar een hoge score klanttevredenheid. Daarom meten wij onze resultaten door middel van evaluaties en gesprekken met de klant. Verbetervoorstellen en klachten van klanten kunnen worden gestuurd naar info@breederode.nl

De programmaleider speelt hierbij op de achtergrond een vervangende rol.

Medewerkers zullen adequaat op klachten reageren. Dit houdt in dat een klacht snel en naar tevredenheid van de klant wordt behandeld.

De werkwijze staat vermeld in artikel 4 van de algemene voorwaarden:

- Eventuele reclames dienen binnen 30 dagen na de verrichting van diensten, schriftelijk en met redenen omkleed bij de directie van Breederode Hogeschool worden ingediend, vergezeld van een verzoek een voorziening te treffen.
- De directie is gehouden binnen dertig dagen schriftelijk en met redenen omkleed een standpunt kenbaar te maken omtrent de ingediende klacht en eventueel gevraagde voorzieningen, voor zover de directie die aangewezen acht. Desgewenst zal de directie de klager in de gelegenheid stellen te worden gehoord.
- Een getroffen voorziening wordt door of vanwege de directie met redenen omkleed en schriftelijk binnen dertig dagen na ontvangst van de reclame aan partijen ter kennis gebracht.

6 Getuigschrift

Cursisten ontvangen het getuigschrift van de opleiding tot Researchmedewerker indien aan de volgende eisen is voldaan:

- Lesdagen voor 80% zijn gevolgd of vervangende opdrachten zijn gemaakt met positief resultaat;
- De transferopdrachten (2) met minimaal een voldoende beoordeling zijn afgerond;
- Het Portfolio met minimaal een voldoende is beoordeeld;
- Het e-learning GCP examen is behaald.

De diploma uitreiking is een feestelijke aangelegenheid waarbij de cursist en zijn familie en/of vrienden worden uitgenodigd, aangevuld met een receptie. Hierover wordt te zijner tijd meer informatie verstrekt.

7 Organisatie

7.1 Structuur

De opleiding Researchmedewerkers is ondergebracht bij Breederode Hogeschool.

7.2 De programmaleider

De programmaleider van deze opleiding is mevrouw Cecilia Huisman, chuisman@breederode.nl

7.3 Het secretariaat

De secretariële ondersteuning voor deze opleiding wordt gedaan door Shannon Crane (scrane@breederode.nl) en Cecile Verhoog (cverhoog@breederode.nl).
Telefoonnummer: 010-794.6818

De informatie die deze studiegids omvat is niet vrijblijvend. Er mag bij Breederode Hogeschool van uitgegaan worden dat het onderwijs voldoet aan de omschrijving ervan. Breederode Hogeschool en de cursist hebben als het ware een overeenkomst gesloten, waarbij Breederode Hogeschool zich verplicht 'de geboden waar' te leveren. Het is echter altijd denkbaar en soms gewenst dat er in de loop van het studiejaar herzieningen in het onderwijs of de organisatie hiervan plaatsvinden. Deze mogelijke veranderingen worden met zorg geïntroduceerd en hebben altijd tot doel de kwaliteit te waarborgen en te verbeteren