



Marktconsultatie eBROK

Digitale leeromgeving voor Basiscursus Regelgeving en Organisatie voor klinisch onderzoekers (eBROK)

- Deze marktconsultatie is gepubliceerd via Tendered.

Doel van de marktconsultatie

De NFU is geïnteresseerd in het sluiten van een nieuw contract voor de realisatie van een toekomstbestendige eBROK® met een leverancier die een passende e-learning omgeving levert én die de eBROK® inhoudelijk tot een toekomstbestendig succes maakt.

Om te weten hoe de markt is georganiseerd, nodigt NFU geïnteresseerde partijen van harte uit om een reactie te sturen op deze marktconsultatie.

De NFU en de UMC's

De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) verbindt en ondersteunt de Universitair Medische Centra (umc's) bij gemeenschappelijke kerntaken. De NFU speelt een intermediaire rol bij overkoepelende afspraken en bevordert de samenwerking tussen de umc's onderling.

De umc's vervullen een maatschappelijke, centrale en actieve rol in de Nederlandse zorg. Naast hun ziekenhuisfunctie hebben de umc's nog drie andere publieke taken: de zorg voor topreferente patiënten, het verrichten van wetenschappelijk onderzoek en het opleiden van de zorgprofessionals van de toekomst.

De NFU BROK®-commissie is de commissie binnen de NFU die verantwoordelijk is voor de inhoud en organisatie van de Basiscursus Regelgeving en Organisatie Klinisch onderzoek (BROK®). De BROK® is een gezamenlijk initiatief van de 7 umc's om onderzoekers betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek binnen de umc's te scholen in wet- en regelgeving omtrent medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Regelgeving voor medisch wetenschappelijk onderzoek

Onderzoekers in een umc die betrokken zijn bij medisch wetenschappelijk onderzoek dat valt onder de reikwijdte van de WMO, CTR en/of MDR, zijn verplicht de wet- en regelgeving te kennen. Ook dienen ze te weten hoe dit toegepast moet worden in hun onderzoek.

De NFU heeft hiertoe de BROK® ontwikkeld om:

- a) onderzoekers op de hoogte te stellen en te houden van de steeds veranderende regelgeving;
- b) te zorgen voor kwaliteitsverbetering bij onderzoek;
- c) samenhang te organiseren in de regelgeving en organisatie van onderzoek in de umc's.

De cursus wordt aangeboden in een e-learning omgeving. De leverancier is verantwoordelijk voor zowel de e-learning omgeving als het aanbieden en actueel houden van de inhoud van de cursus. Daarnaast is de leverancier verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van een openbaar toegankelijk [BROK® register](#) waarin, vergelijkbaar met het BIG-register, personen die beschikken over een geldig BROK® certificaat staan vermeld.



Een gevarieerd gezelschap van eindgebruikers

De cursus wordt gevolgd door verschillende soorten gebruikers, zoals (hoofd)onderzoekers promovendi, research verpleegkundigen, research/kwaliteits-coördinatoren, monitors, onderzoekers van niet-WMO-plichtig onderzoek en gebruikers met andere ondersteunende functies. Zij volgen de cursus in het Nederlands of het Engels.

In 2022 telde de eBROK® cursus ruim 6500 deelnemers.

Toekomstbestendige eBROK®

De overeenkomst met de huidige leverancier van de eBROK® loopt in het derde kwartaal van 2024 af. Er is behoefte aan een nieuwe, toekomstbestendige eBROK®. Toekomstbestendig betekent onder andere:

- 1) Een eBROK® die doorlopend interactieve actuele leerstof over de nieuwste wet- en regelgeving aanbiedt;
- 2) Een e-learning omgeving die voor de onderzoeker een passend en persoonlijk leerpad mogelijk maakt;
- 3) Een cursus die het leren van wet- en regelgeving aantrekkelijk maakt;
- 4) Een omgeving die blijft voldoen aan moderne informatiebeveiligingseisen.

Reageren op de marktconsultatie

Geïnteresseerde partijen wordt gevraagd om te reageren op de vragen die in bijlage 1 van deze marktconsultatie zijn opgenomen. Voor uw antwoord zijn geen vormvereisten. De wijze waarop u de beantwoording structureert en de kwaliteit van de antwoorden die u instuurt, zien wij als visitekaartje voor wat u kunt leveren.

De antwoorden verstuurt u via de berichtenbox van TenderNed, in reactie op de marktconsultatie. **De sluitingsdatum voor een reactie is dinsdag 8 augustus 2023 om 17:00 uur.**

Het is mogelijk dat NFU een aantal geïnteresseerde partijen vraagt om informatie toe te lichten in een online overleg. Is dat het geval, dan ontvangt u kort van tevoren een uitnodiging voor dinsdagmiddag 29 augustus of woensdagochtend 30 augustus 2023. Het is niet verplicht om in te gaan op de uitnodiging.

De contactpersoon voor deze marktconsultatie is Sandra Hollander. Communicatie verloopt via de berichtenbox van de TenderNed omgeving. Als u problemen ervaart met het gebruik van de TenderNed berichtenbox en daardoor niet kunt deelnemen aan de marktconsultatie, kun u dat kenbaar maken via sandra@inkoopvkvrouw.nl.

Vervolg op de marktconsultatie

NFU is voornemens om met de informatie uit de marktconsultatie te komen tot een overzicht van geïnteresseerde partijen die een toekomstbestendig eBROK® kunnen realiseren. Indien NFU overgaat tot een nationale aanbesteding, ontvangen maximaal 5 partijen een uitnodiging tot inschrijven op de aanbesteding. Bij een eventueel vervolgtraject zal geen onderscheid worden gemaakt tussen partijen die al dan niet hebben deelgenomen aan de marktconsultatie.

De aanbesteding wordt naar verwachting uitgevoerd als een meervoudig onderhandse aanbesteding onder het SAS-regime.



Informatie uit de marktconsultatie die relevant is voor een gelijke informatieverstrekking (level playing field), wordt opgenomen in de aanbestedingsstukken. Bedrijfsspecifieke informatie van geïnteresseerde partijen wordt uiteraard niet gedeeld.

Aan deze marktconsultatie kunnen (wederzijds) geen rechten ontleend worden en het biedt dus geen garantie dat een uitnodiging voor een aanbesteding naar u verzonden, of zelfs gegund, wordt. NFU verstrekt geen vergoeding voor het reageren op de marktconsultatie.

Bijlage 1 - Marktconsultatie vragen

Bijlage 2 - Schematisch overzicht van eBROK® voor de umc's



Bijlage 1 – Marktconsultatie vragen

Waar in de vragen 'u' of 'uw' wordt genoemd, wordt gevraagd naar het antwoord van het bedrijf dat u vertegenwoordigt.

- 1) Welk e-learning platform biedt u aan in de markt en in welke vorm?
- 2) Welke kenmerken van het e-learning platform zorgen voor een aantrekkelijke leerervaring?
- 3) Hoe organiseert u de kennis die nodig is om de eBROK® inhoudelijk vorm te geven en actueel te houden?
- 4) Welke rollen (met welke expertise) zijn onmisbaar bij de implementatie van een nieuwe eBROK®? Welke heeft u zelf in huis?
- 5) Via welke communicatiekanalen kan een klant bij u terecht met bijvoorbeeld vragen of incidenten? Welke andere organisaties zijn daar nog meer bij betrokken?
- 6) Wat is uw meest – aan eBROK® - gelijkende referentie van de afgelopen 5 jaar?
- 7) Wat is volgens u de belangrijkste succesfactor voor een toekomstbestendige eBROK® leeromgeving?
- 8) In welke mate kan Artificial Intelligence een rol spelen in de leeromgeving? In hoeverre is dit standaard onderdeel van uw aanbod in de markt?
- 9) De NFU rekent met een budget van ongeveer € 650.000,- voor een periode van 3,5 jaar. Dit bedrag is gebaseerd op €350.000 kosten voor de functionele en inhoudelijke realisatie van de leeromgeving, gedurende de eerste 6 maanden. Vervolgens €100.000 per jaar voor licentiekosten en het actueel en in stand houden van de eBROK®.
Als dit bedrag wordt gehanteerd als plafondbedrag voor de aanbesteding, bent u dan geïnteresseerd om een inschrijving te doen?
- 10) Wat is niet gevraagd en voor u wel van belang om te melden?

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw reactie! Voegt u alstublieft ook uw contactgegevens toe, met daarbij de volledige bedrijfsnaam, KvK nummer en websiteadres.



Bijlage 2 - Schematisch overzicht van eBROK® voor de umc's

Elke UMC heeft zijn eigen lokale leermanagement systeem (LMS) waarin centrumspecifieke informatie wordt aangeboden. Tijdens het doorlopen van de landelijke eBROK volgen cursisten een centrum specifieke e-learning bij de instelling waaraan de cursist verbonden is. In deze lokale e-learning wordt het institutioneel beleid ten aanzien van mensgebonden onderzoek behandeld.

Na het afronden van zowel de landelijke eBROK® als de centrumspecifieke module ontvangt de cursist een BROK® certificaat welke wordt geregistreerd in zowel het BROK® register als het LMS van de instelling waaraan de cursist verbonden is.

