

## **Examenregeling Pharmaceutical Consultancy Services (PCS) B.V.**

van de Stichting “Foundation Pharma and Biotech Education” & Pharmaceutical Consultancy Services (PCS) B.V. (hierna te noemen “PCS”)

Dit reglement treedt in werking op 4 september 2023

Overeenkomstig artikel 12 lid 5 van de statuten van de stichting beoordeelt het bestuur van de Stichting Foundation Pharma and Biotech Education (hierna te noemen “het bestuur”) deze Examenregeling regelmatig, en tenminste eens per jaar en weegt daarbij, ten behoeve van de bewaking en zo nodig bijstelling van de studielast, het tijdsbeslag dat daaruit voor de kandidaten voortvloeit. Het bestuur heeft op grond van artikel 12 lid 5 statuten tot taak de wijze van uitvoeren van de examenregeling jaarlijks te beoordelen, dit kan worden gedelegeerd aan PCS.

### **Inhoud**

- 1 Algemene bepalingen
- 2 Beschrijving van de cursus
- 3 Cursus en examens
- 4 Klachtenprocedure
- 5 Slotbepalingen

# 1 Algemene bepalingen

## 1.1 Toepasselijkheid van de regeling

Deze regeling is van toepassing op de examens van de cursussen gegeven door PCS namens de Stichting "Foundation Pharma and Biotech Education".

## 1.2 Het examenreglement geldt voor het examen ter afsluiting van een of meer van de modules of cursussen die door PCS worden aangeboden.

## 1.3 Dit examenreglement is aanwezig bij het secretariaat van de Stichting en daar ter inzage voor de kandidaten en wordt beschikbaar gesteld aan de deelnemers.

## 1.4 Begripsbepalingen

In deze regeling wordt verstaan onder:

- |    |                             |   |
|----|-----------------------------|---|
| a) | Beoordelaar, eerste/tweede: | De examiner die als eerste dan wel als tweede het examen beoordeelt.  |
| b) | Certificaat:                | Het document, bedoeld in artikel 3.2 van dit Examenreglement.   |
| c) | Cursus:                     | De cursus waarop dit examenreglement betrekking heeft: een samenhangend geheel van onderwerpen, gericht op de verwezenlijking van welomschreven doelstellingen op het gebied van kennis, inzicht en vaardigheden waarover degene die de cursus voltooit, dient te beschikken. Niet aan elke cursus bij PCS is een examen verbonden. |
| d) | Cursusleider:               | De Moduleleider of hoofdtrainer die aanspreekpunt is voor de betreffende cursus.  |
| e) | Deelnemer:                  | Degene die is ingeschreven bij PCS voor het volgen van de cursus en/of het afleggen van de examens van de cursus.   |
| f) | Online leeromgeving:        | Een digitale omgeving waarin de kandidaat kan samenwerken, communiceren en leren.   |
| g) | Examen:                     | Omvat de toetsen verbonden aan de cursus.   |
| h) | Examencommissie:            | De examencommissie van PCS, ingesteld en benoemd door het bestuur krachtens artikel 12.1 van de statuten van de stichting.  |
| i) | Examinator:                 | Degene die door de examencommissie is aangewezen ten behoeve van het opstellen en nakijken van examens.   |
| j) | Onderwijstaal:              | De taal van een cursus waarin lezingen en werkgroepen worden gegeven en examens worden afgenomen.   |
| k) | Kandidaat                   | Degene die is toegelaten tot het examen   |
| l) | Praktische oefening:        | Een praktische oefening als (onderdeel van) een examen, in een van de volgende vormen:<br>- het maken van een werkstuk,<br>- het maken van een (onderzoeks)opdracht,<br>- het deelnemen aan een andere onderwijsleeractiviteit die gericht is op  |

m)	Stichting	het verwerven van bepaalde vaardigheden; Stichting “Foundation Pharma and Biotech Education”
n)	Surveillant	Een supervisor, of een persoon die deelnemers tijdens een examen begeleidt en toezicht houdt tijdens het examen.

## 2 Beschrijving van de cursus

### 2.1 Doel van de cursus

- 2.1.1 Van elke cursus wordt vastgesteld wat de overkoepelende leerdoelen en beoogde resultaten zijn voor de deelnemer. Deze worden zowel gedeeld op de website van PCS (<https://pcs-nl.com>), als op de cursus materialen, waarbij de cursus materialen bindend zijn.
- 2.1.2 De leerdoelen worden door PCS opgesteld, in overleg met de cursusleider.

### 2.2 Eindkwalificaties

- 2.2.1 Alvorens een examen opgesteld kan worden, moet vastgesteld zijn aan welke eindkwalificaties de deelnemer moet voldoen om te slagen voor de cursus. De cursussen waarop een examen wordt afgenomen zijn in de betreffende bijlages vermeld.
- 2.2.2 De eindkwalificatie worden door de cursusleider opgesteld, in overleg met PCS. De voorwaarden voor het behalen van het certificaat zijn beschreven in paragraaf 3.2 van dit document.

### 2.3 Onderwijstaal

- 2.3.1 De onderwijstalen binnen de cursussen zijn Nederlands en Engels en is aangegeven in de cursusomschrijving.
- 2.3.2 De kandidaat wordt geacht de gebruikte onderwijstalen binnen de cursus voldoende te beheersen. In afwijking kan de examencommissie in individuele gevallen toestaan dat de opdracht wordt geschreven in een andere taal.

### 2.4 Kwaliteit

Een aantal cursussen is geaccrediteerd door de NVZA en de KNMP. Dit wordt vooraf gecommuniceerd met de deelnemers.

### 3 Cursus en examens

#### 3.1 Deelname aan de cursus

De deelnemer dient zich in te schrijven voor de cursus volgens de geldende algemene voorwaarden van PCS. Inschrijvingen kunnen via de website, per mail of telefonisch worden gedaan en worden altijd bevestigd met een bevestigingsmail.

#### 3.2 Certificaten

3.2.1 Na het volgen van de cursus, heeft de deelnemer recht op een Certificate of Attendance. De deelnemer dient hiervoor: de gehele cursus gevolgd te hebben en een actieve houding en bijdrage laten zien.

3.2.2 Bij afwezigheid kan de cursusleider besluiten om geen certificaat of een aangepast certificaat uit te reiken, afhankelijk van de zwaarte van het gemiste onderwerp. De deelnemer dient zich af te melden bij de cursusleider bij afwezigheid. Indicatie: deelnemer mag niet meer dan 5% van de inhoudelijke cursuslezingen/-workshops missen.

3.2.3 Daarbovenop kunnen de deelnemers bij een aantal cursussen (zie Annex 1) meedoen met een afsluitend examen. Dit geeft de deelnemer recht op een Certificate of Competence bij succesvol resultaat.

3.2.4 Het Certificate of Competence heeft betrekking op de cursus waarvoor het examen is afgenomen. Dit Certificaat bevat een opgave van de in de cursus opgenomen onderwerpen.

#### 3.3 Opstellen van de examens

3.3.1 De cursusleider acteert als examinator.

3.3.2 De examinator stelt het examen vast conform de te behalen eindkwalificaties en layout van PCS, inclusief de instructies voor de beoordeling voor bij het examen: correcte antwoorden met normering. Om dit examen te kunnen maken, leveren de trainers vragen aan die gebruikt kunnen worden.

3.3.3 Een ander lid van de examencommissie beoordeelt vooraf het examen en normering (incl. open boek of gesloten) en adviseert indien nodig.

#### 3.4 Deelname aan examens

3.4.1 De cursussen waarvoor de kandidaten examen kunnen doen, zijn opgenomen in Annex 1, behorend bij deze regeling.

3.4.2 PCS informeert alle deelnemers/cursisten over de mogelijkheid een examen af te leggen op basis van de inhoud van de gevolgde cursus en de kosten hiervan.

3.4.3 De kandidaat legt bij voorkeur binnen een jaar het examen af, doch uiterlijk binnen 3 kalenderjaren. Indien gekozen wordt voor een later moment (tussen één en drie jaar na de cursus), dan loopt de deelnemer het risico dat de examenstof niet meer volledig aansluit bij de eerder gevolgde cursus, aangezien cursussen mogelijk verder ontwikkelen in de tijd.

Aansluiting van het examen op de inhoud van de cursus is gegarandeerd in het jaar waarin de cursus wordt gevolgd. Buiten deze periode is voor eigen risico voor de kandidaat.

- 3.4.4 Het examen wordt minimaal éénmaal per jaar op één dag afgenomen op een door PCS vastgesteld moment. Afhankelijk van de cursus wordt het examen direct aansluitend aan de cursus afgenomen en anders is het de intentie is om dit uiterlijk binnen 8 weken na de cursus te doen.
- 3.4.5 De aanmelding van de kandidaat voor het examen geschiedt schriftelijk via PCS indien de examinering op een andere dag plaatsvindt dan de dag waarop de cursus gegeven dan wel afgerond is.
- 3.4.6 Met de inschrijving voor de cursus heeft de deelnemer zich niet automatisch aangemeld voor het bijbehorende examen. Om deel te kunnen nemen aan het examen dient de deelnemer de deelname te bevestigen binnen de door PCS gecommuniceerde tijdlijnen. De deelnemer kan alleen een examen afleggen na bevestiging van deelname aan het examen. Dit is alleen van toepassing wanneer het examen niet op dezelfde dag plaatsvindt als de cursus.
- 3.4.7 Om deel te mogen nemen aan de examens, dient de deelnemer de betreffende lezingen en workshops van de cursus gevolgd en afgerond te hebben, behoudens de bevoegdheid van de examencommissie vrijstelling te verlenen van die verplichting, al dan niet onder oplegging van vervangende eisen.
- 3.4.8 PCS verzorgt de organisatie en de administratieve afhandeling van de examens, dan wel laat deze verzorgen door een daartoe aangewezen instantie.
- 3.4.9 PCS draagt zorg voor de praktische organisatie van de examens en ziet erop toe, zo nodig door surveillance, dat de tentamens en examens in goede orde verlopen.
- 3.4.10 Bij onvoldoende resultaat kunnen de deelnemers, binnen een kalenderjaar, eenmaal kosteloos meedoen aan een herexamen. Voor praktische oefeningen bepaalt de examencommissie de wijze van herkansing.
- 3.4.11 Voor deelnemers afkomstig van een universiteit waarbij cursussen onderdeel zijn van een universitair curriculum, geldt een extra periode die samenvalt met de afsluiting van het academisch jaar, direct aansluitend op het kalenderjaar zoals bedoeld in 3.4.10.

### 3.5 Vorm van de examens

- 3.5.1 Examens worden schriftelijk of digitaal afgenomen, afhankelijk van het examen (zie Annex 1). De betreffende deelnemers worden hier tijdig van op de hoogte gebracht.
- 3.5.2 De examinerator kan ervoor kiezen mondeling te toetsen onderdelen in het examen op te nemen.

### 3.6 Regels en richtlijnen examencommissie

- 3.6.1 De examencommissie wordt ingesteld door het bestuur van de Stichting.
- 3.6.2 De leden van de examencommissie worden door het bestuur van de Stichting benoemd.

3.6.3 De examencommissie bestaat uit leden, afkomstig uit de organen van de Stichting en daartoe uitgenodigde personen binnen of buiten het farmaceutische bedrijfsleven.

3.6.4 PCS wijst een voorzitter aan van de examencommissie.

3.6.5 Tevens zal een PCS contactpersoon per email de afspraken maken voor de vergaderingen en zal deze persoon ook de notulen verzorgen.

### 3.7 Verantwoordelijkheden examencommissie

3.7.1 De examencommissie heeft tot taak dan wel is bevoegd tot:

- a) het vast laten stellen van het examen door een examiner,
- b) het (laten) beoordelen van de validiteit, betrouwbaarheid en representativiteit van de opgaven,
- c) het vaststellen van de voorschriften omtrent de beoordeling en de normering die bij het examen of per onderdeel van het examen worden toegepast,
- d) het vaststellen van de uitslag van het examen door de examiner,
- e) het zeker stellen dat PCS surveillance inzet bij het examen
- f) voorts het verrichten van al datgene wat nodig is voor het afnemen van het examen overeenkomstig het bepaalde in het examenreglement.

3.7.2 De examencommissie kan haar taken delegeren aan het bestuur.

3.7.3 Voor het vaststellen van de opgaven en voorschriften omtrent de beoordeling, wordt een examiner aangewezen. De Cursusleider van de betreffende cursus zal in principe deze examiner zijn. De examiner opereert ten allen tijde onder verantwoordelijkheid van de examencommissie.

3.7.4 De examencommissie behoudt het recht om een andere examiner aan te stellen wanneer zich een onvoorziene situatie voordoet, zoals bijvoorbeeld ziekte of anderszins onverwachte afwezigheid.

3.7.5 De examencommissie draagt er zorg voor dat het recht van de kandidaat om beroep in te stellen tegen beslissingen van de examencommissie of de examinatoren is gewaarborgd.

### 3.8 Oordeel

3.8.1 Binnen 25 werkdagen na de dag waarop het examen is afgenomen, stelt de examiner het oordeel over een schriftelijk of op andere wijze afgenomen examen vast. PCS stemt deze datum af met de examiner. Ondersteuning in het nakijken van de examens of praktische oefeningen kan worden georganiseerd indien de gestelde 25 werkdagen niet gehaald dreigen te worden.

3.8.2 De uitslag wordt door PCS bekendgemaakt aan de kandidaat. Het eindoordeel wordt vastgelegd in het PCS-systeem. De kandidaat krijgt hierover per email een bericht. Het

oordeel is uiterlijk vijf werkdagen voor de daaropvolgende gelegenheid van hetzelfde examen bekend.

- 3.8.3 Wanneer het examen bestaat uit meerdere onderdelen (kennis van de stof en uitwerking opdracht) wordt het eindresultaat bepaald zoals genoemd in de betreffende annex.
- 3.8.4 De uitslag van het examen wordt uitgedrukt in een cijfer tussen 1 en 10 met 1 decimaal indien van toepassing.
- 3.8.5 Per cursus kan een verschillende correctie gehanteerd worden door de examencommissie in overleg met PCS.

### 3.9 Werkwijze bij niet geslaagd

- 3.9.1 Indien de kandidaat bij de eerste poging tot slaging niet is geslaagd, wordt de kandidaat door de examencommissie in de gelegenheid gesteld deel te nemen aan een herexamen over hetzelfde onderwerp.
- 3.9.2 Bijzondere omstandigheden, die tijdens een examen zijn voorgekomen en waarop de kandidaat geen invloed heeft kunnen uitoefenen, kunnen bij de beoordeling in overweging worden genomen.
- 3.9.3 De kandidaat kan bezwaar maken als de kandidaat het niet eens is met het oordeel. De kandidaat maakt bezwaar door dit binnen een week, na bespreking, schriftelijk kenbaar te maken aan PCS. Het gemaakte examen kan beoordeeld worden door een tweede examinerator. Indien hierna ook sprake is van bezwaar, dan kan de deelnemer een beroep indienen bij het bestuur, die de beslissing hierover binnen vier weken aan de kandidaat mededeelt. Het bestuur zal hiervoor het ingevulde examen en/of ervaringen inzien.

### 3.10 Nadere regeling

- 3.10.1 De kandidaat dient tenminste 15 minuten voor de aanvang van het examen ter plaatse aanwezig te zijn en zich te legitimeren.
- 3.10.2 De kandidaat mag tijdens het examen de examenplaats niet verlaten zonder toestemming van een surveillant.
- 3.10.3 Het is de kandidaat tijdens het examen niet toegestaan zich zonder instemming van een toezichthouder door andere personen te laten helpen of zich met andere personen te onderhouden. Bij het uitvoeren van de praktische oefening, welke als los onderdeel aan de kandidaat wordt uitgereikt, mag de kandidaat de aanpak bespreken met andere personen. De uitwerking dient door de persoon zelf gedaan te worden.
- 3.10.4 Indien een kandidaat zich ten aanzien van het examen aan enig bedrog heeft schuldig gemaakt (telefoons en laptops mogen niet zonder toestemming gebruikt worden) en dit voor of tijdens het examen wordt ontdekt, ontzegt de voorzitter van de examencommissie of diens plaatsvervanger de kandidaat de deelneming of de verdere deelneming aan het examen. Indien de ontdekking van het bedrog na afloop van het examen plaatsvindt, wordt aan de kandidaat die zich hieraan schuldig heeft gemaakt, geen Certificaat uitgereikt. De

naam van de betreffende deelnemer wordt geregistreerd in het PCS-systeem. Dit kan consequenties hebben voor toekomstige deelname aan PCS cursussen en examens.

- 3.10.5 Indien de kandidaat in enig opzicht in strijd met de voorschriften heeft gehandeld en deze onregelmatigheid voor of tijdens het examen wordt ontdekt, kan de voorzitter van de examencommissie of diens plaatsvervanger de kandidaat de deelneming of verdere deelneming aan het examen ontzeggen. Indien de onregelmatigheid na afloop van het examen wordt ontdekt, kan de examencommissie beslissen dat aan de kandidaat die zich hieraan schuldig heeft gemaakt, geen Certificaat wordt uitgereikt. De naam van de betreffende deelnemer wordt geregistreerd in het PCS-systeem.
- 3.10.6 Alvorens aan het gestelde in de secties 3.10.4 of 3.10.5 van dit document uitvoering wordt gegeven, wordt de kandidaat door de voorzitter van de examencommissie of diens plaatsvervanger gehoord.
- 3.10.7 De voorzitter van de examencommissie of diens plaatsvervanger brengt van een ingevolge artikel 3.10.4 of 3.10.5 genomen beslissing en van de feiten waarop deze steunt, onverwijld (doch uiterlijk binnen drie werkdagen) een rapport uit aan het bestuur.
- 3.10.8 De kandidaat die meent dat het bepaalde in artikel 3.10.4 of artikel 3.10.5 ten onrechte op hen is toegepast, dient binnen een week diens bezwaar schriftelijk kenbaar te maken bij het bestuur, die de beslissing hierover binnen vier weken aan de kandidaat mededeelt. Het bestuur zal hiervoor het bewijs en/of getuigenverklaringen inzien.

### 3.11 Inzagerecht en nabespreking

Uiterlijk binnen dertig dagen na de bekendmaking van de uitslag van een schriftelijk examen heeft de kandidaat recht op inzage in het beoordeelde werk. Door de kandidaat kan kennis worden genomen van de vragen en opdrachten van het desbetreffende tentamen, alsmede van de normen aan de hand waarvan de beoordeling heeft plaatsgevonden.

De examinerator heeft de bevoegdheid te bepalen of de inzage en nabespreking collectief dan wel individueel plaatsvinden.

De inzage en nabespreking geschieden op een door de examinerator te bepalen plaats en tijdstip. Inzage en nabespreking kunnen samenvallen. Indien de betrokkene aantoonbaar overmacht verhinderd te zijn of te zijn geweest voor de inzage en de nabespreking, dan wordt een andere gelegenheid geboden, zo mogelijk binnen de genoemde termijn.

### 3.12 Verspreiding cursusmaterialen:

Het is kandidaten niet toegestaan foto's, audio- of video-opnames van lezingen, examenonderdelen, examengelegenheden en/of onderwijs gerelateerde gesprekken, waaronder de nabesprekingen van examens (met inbegrip van examenopgaven en antwoordmodellen), te maken zonder uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de betreffende docent, zoals ook vermeld in de algemene voorwaarden. Indien toestemming wordt verleend, is de kandidaat slechts gerechtigd de opname voor eigen gebruik te benutten; verspreiding of publicatie van de opname op welke wijze dan ook is niet toegestaan.



Het is kandidaten niet toegestaan op welke wijze dan ook cursusmaterialen te verspreiden of te publiceren. De kandidaat is slechts gerechtigd de materialen voor eigen gebruik te benutten.

## **4 Klachtenprocedure**

### **4.1 Proces**

- 4.1.1 Een kandidaat kan zich met klachten met betrekking tot het examen wenden tot het bestuur van de stichting binnen een maand na de bekendmaking van de uitslag van het examen.
- 4.1.2 Het bestuur neemt binnen 30 dagen, nadat zij van de klacht in kennis is gesteld, een beslissing aangaande de klacht en deelt deze onverwijld, met redenen omkleed, schriftelijk mede aan de kandidaat.
- 4.1.3 Alvorens de beslissing wordt genomen, worden de kandidaat en de voorzitter van de examencommissie of diens plaatsvervanger gehoord. De Examencommissie kan een tweede examiner vragen om het examen te beoordelen. Bij een cursus met meerdere trainers, kan deze als tweede beoordelaar gevraagd worden het examen te beoordelen. De twee beoordelaars komen dan samen tot een aangepaste uitslag indien van toepassing.
- 4.1.4 De voorzitter van de stichting maakt van de genomen beslissing en van de feiten waarop deze steunt een rapport op en stuurt dit terstond op aan de kandidaat en de examencommissie.

## **5 Slotbepalingen**

- 5.1 In gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist de examencommissie in overeenstemming met het bestuur van de stichting. Indien de examencommissie en het bestuur niet in overeenstemming zijn, dan beslist het bestuur.
- 5.2 Wijziging van deze regeling
  - 5.2.1 Wijzigingen van deze regeling worden gedaan door de examencommissie en PCS na voorafgaande instemming.
  - 5.2.2 Van artikel 5.2.1 kan uitsluitend worden afgeweken wanneer een snellere invoering van een wijziging strikt noodzakelijk is en daarbij de belangen van de kandidaten redelijkerwijs niet worden geschaad. Een wijziging kan voorts niet ten nadele van kandidaten van invloed zijn op enige beslissing welke krachtens deze regeling door de examencommissie is genomen ten aanzien van een kandidaat.

Vaststelling, te Woerden op 01 september 2023

Karen Zimmermann  
Karen Zimmermann (Sep 9, 2023 07:31 GMT+2)

---

Karen Zimmermann

Voorzitter Examencommissie

Datum: Sep 9, 2023

JJM Koster  
JJM Koster (Sep 11, 2023 14:30 GMT+2)

---

Jaap Koster

Eigenaar PCS

Datum: Sep 11, 2023

  
\_\_\_\_\_

Sam van Lieshout

Training Manager PCS

Datum: Sep 5, 2023

JJM Koster  
JJM Koster (Sep 11, 2023 14:30 GMT+2)

---

Jaap Koster

Voorzitter Stichting Foundation Pharma and Biotech

Education

Datum: Sep 11, 2023

# Examenregeling PCS Draft18 JuKo 30AUG23 NL

Final Audit Report

2023-09-11

Created:	2023-09-04
By:	Julian Koster (julian@pcs-nl.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA7gjjQbj8UbOq_iMKGilxCrLbHsDRznPf

## "Examenregeling PCS Draft18 JuKo 30AUG23 NL" History

-  Document created by Julian Koster (julian@pcs-nl.com)  
2023-09-04 - 12:57:25 PM GMT- IP address: 83.87.185.195
-  Document emailed to Sam van Lieshout (sam.van.lieshout@pcs-nl.com) for signature  
2023-09-04 - 12:59:07 PM GMT
-  Email viewed by Sam van Lieshout (sam.van.lieshout@pcs-nl.com)  
2023-09-05 - 6:50:38 AM GMT- IP address: 83.87.185.195
-  Document e-signed by Sam van Lieshout (sam.van.lieshout@pcs-nl.com)  
Signature Date: 2023-09-05 - 6:58:32 AM GMT - Time Source: server- IP address: 83.87.185.195
-  Document emailed to karen.zimmermann@pcs-nl.com for signature  
2023-09-05 - 6:58:34 AM GMT
-  Email viewed by karen.zimmermann@pcs-nl.com  
2023-09-09 - 5:25:52 AM GMT- IP address: 62.45.104.212
-  Signer karen.zimmermann@pcs-nl.com entered name at signing as Karen Zimmermann  
2023-09-09 - 5:31:20 AM GMT- IP address: 62.45.104.212
-  Document e-signed by Karen Zimmermann (karen.zimmermann@pcs-nl.com)  
Signature Date: 2023-09-09 - 5:31:22 AM GMT - Time Source: server- IP address: 62.45.104.212
-  Document emailed to jaap@pcs-nl.com for signature  
2023-09-09 - 5:31:23 AM GMT
-  Email viewed by jaap@pcs-nl.com  
2023-09-11 - 12:30:11 PM GMT- IP address: 83.87.185.195

 Signer jaap@pcs-nl.com entered name at signing as JJM Koster

2023-09-11 - 12:30:43 PM GMT- IP address: 83.87.185.195

 Document e-signed by JJM Koster (jaap@pcs-nl.com)

Signature Date: 2023-09-11 - 12:30:45 PM GMT - Time Source: server- IP address: 83.87.185.195

 Agreement completed.

2023-09-11 - 12:30:45 PM GMT