

Nieuwe EU wetgeving voor klinisch onderzoek: waar staan we nu?

Cees de Heer,
algemeen secretaris CCMO
6 november 2019

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Nieuwe EU wetgeving

- **Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CTR; 536/2014)**
- **Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG/GDPR; 2016/679)**
- **Medische hulpmiddelen (MDR; 2017/745)**
- **Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR; 2017/746)**

- **....en brexit?!**

Impact op METC's

- **'Decentrale concentratie'**
 - **Behoud integrale toets**
 - **Coördinatie en harmonisatie tussen EU-lidstaten vereist een bepaalde mate van centralisatie.**
- **Landelijk bureau CCMO**
- **Verdere professionalisering (strakke tijdslijnen, Engels, regulatoire invalshoek)**
- **Minder METC's; 23 → 19 (nu) → 17 (vlgd jaar)**

Toetsingscommissies CTR

- › **Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)**
- › **Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem-Nijmegen**
- › **Independent Review Board Nijmegen**
- › **Medical Research Ethics Committees United (MEC-U)**
- › **METC Academisch Medisch Centrum Amsterdam**
- › **METC Academisch Ziekenhuis Maastricht / Universiteit Maastricht**
- › **METC Brabant**
- › **METC Erasmus Medisch Centrum Rotterdam**
- › **METC Isala klinieken Zwolle**
- › **METC Leiden Den Haag Delft**
- › **METC Máxima Medisch Centrum**
- › **METC Stichting Nederlands Kanker Instituut - Het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis**
- › **METC Twente**
- › **METC Universitair Medisch Centrum Groningen**
- › **METC Utrecht**
- › **METC VU medisch centrum**
- › **METC Wageningen University**
- › **METC Z**
- › **Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek**
- › **Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek**

Toetsing CTR protocollen ja / nee

Toetsingscommissies MDR

- › **Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)**
- › **Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem-Nijmegen**
- › **Independent Review Board Nijmegen**
- › **Medical Research Ethics Committees United (MEC-U)**
- › **METC Academisch Medisch Centrum Amsterdam**
- › **METC Academisch Ziekenhuis Maastricht / Universiteit Maastricht**
- › **METC Brabant**
- › **METC Erasmus Medisch Centrum Rotterdam**
- › **METC Isala klinieken Zwolle**
- › **METC Leiden Den Haag Delft**
- › **METC Máxima Medisch Centrum**
- › **METC Stichting Nederlands Kanker Instituut - Het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis**
- › **METC Twente**
- › **METC Universitair Medisch Centrum Groningen**
- › **METC Utrecht**
- › **METC VU medisch centrum**
- › **METC Wageningen University**
- › **METC Z**
- › **Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek**
- › **Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek**

Toetsing MDR protocollen 'hoog risico' ja / nee
Protocollen laag risico alle METC's muv BEBO



Taken CCMO Landelijk Bureau

- **Beheer /toegang EU indieningsportalen**
- **Validatie van alle onderzoeksdossiers (volledigheid, reikwijdte Verordening, keuze rapporterend lidstaat)**
- **Toewijzen studies aan toetsingscommissies (specialisatie)**
- **Ondersteuning bij beoordeling multinationalaal onderzoek (opstellen concept beoordelingsrapport en afstemming lidstaten indien RMS)**
- **Coördinatie bij het beoordelen van veiligheidsrapportages en SUSAR**
- **Inning tarieven**



Stand van zaken

- **VHP: Interactie Landelijk Bureau - METC**
- **Ervaring met beoordelingsrapporten**
- **Beoordeling in andere lidstaten**
- **Focus op product kwaliteit**
 - **Samenwerking CBG**
- **Zorgvuldige beschrijving GNA**

Medische hulpmiddelen

HOOG RISICO

MEDISCHE HULPMIDDELEN

Klasse III

VOORBEELDEN: Pacemakers, Hartkleppen

Klasse IIb

VOORBEELDEN: Condooms, Beademingsapparaat

Klasse IIa

VOORBEELDEN: Tandvulling, Chirurgische klemmen

MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

Klasse D

VOORBEELDEN: Hepatitis B bloeddonoronderzoek, HIV diagnostische bloedtest

Klasse C

VOORBEELDEN: Bloed glucose zelftest, Genetische testen

Klasse B

VOORBEELDEN: Zwangerschapstest (zelftest), Zelftest voor cholesterol

notified body

Klasse I

VOORBEELDEN: Rolstoelen, Brillen, Stethoscopen

Producten in risicoklasse I die steriel zijn, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten, moeten voor bepaalde aspecten ook beoordeeld worden door een Notified Body.

Klasse A

VOORBEELDEN: Recipiënt voor specimens, Geprepareerde selectieve Kweekmedia

LAAG RISICO

Wijziging Wet mhm en WMO

- **Artikelen MDR over klinisch onderzoek leidend en niet overgenomen in WMO**
- **Wet mhm door EK**
- **MDR: meer regels voor proces en toetsingscriteria bij art 62 onderzoek**
- **Deskundige mhm in METC**
- **Notificatieplicht aanmelden studies bij IGJ vervalt**

Typen studies MDR



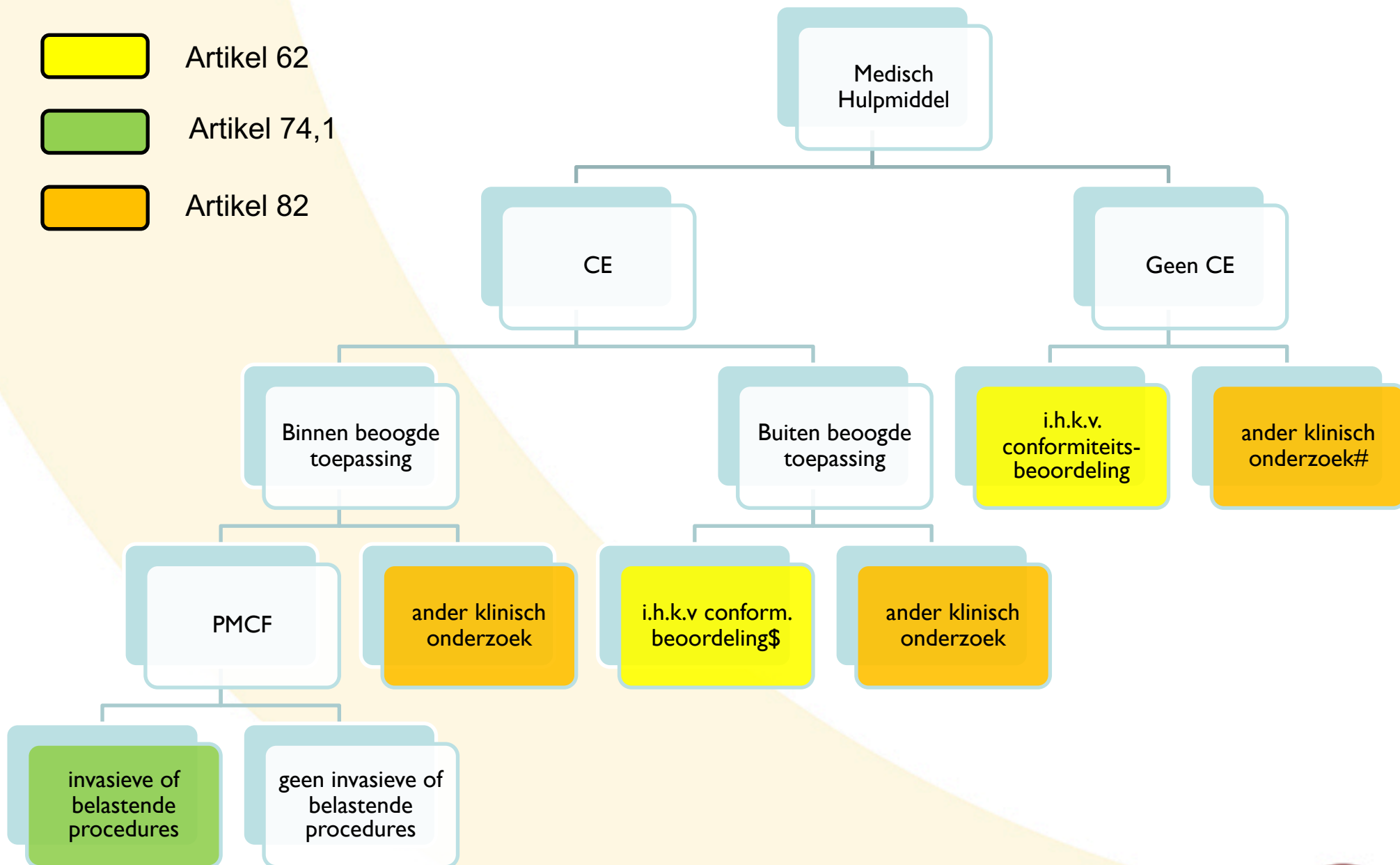
Artikel 62



Artikel 74,1



Artikel 82

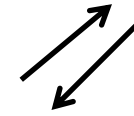
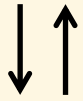


\$ (artikel 74, lid 2)

bijvoorbeeld in-house products

Eudamed portal

ToetsingOnline



Klinisch onderzoek met
doel CE markering /
andere toepassing
(conformiteitsbeoordeling)

Post Marketing Clinical
Follow-up (PMCF) studies
met extra invasieve of
belastende procedures

Klinisch onderzoek met
medische hulpmiddel met
CE markering/ zonder
CE markering en niet
ihkv conform beoordeling

MH zonder CE markering

MH met CE markering

MH met en zonder CE markering

Klasse I
en niet-
invasief
klasse
IIa en IIb

Klasse
IIa en IIb
invasief
en
klasse III

Klasse I,
II en III

Klasse I,
II en III

Validatie LB
Ethische toets TC

Validatie LB
Beoordeling TC

Ethische toets TC

Ethische toets TC

Stand van zaken

- Nu al beoordeling onder MDR en IVDR (MEC-U of METC Vumc)
- Deskundigheidseisen lid mhm
- Nieuwe versie Investigational Medical Device Dossier (IMDD) beschikbaar
- Ontwikkeling procedures/leidraad
- Expertisenetwerk
- Eudamed: 'go live' indieningsportaal?


[Onderzoekers](#)[METC's](#)[Proefpersonen](#)[Bibliotheek](#)[CCMO](#)

Algemene Verordening Gegevensbescherming

[Home](#) › [Bibliotheek](#) › [Wet- en regelgeving](#) › [Internationale wet- en regelgeving](#) › [Algemene Verordening Gegevensbescherming](#)

Sinds 25 mei 2018 is de [Algemene Verordening Gegevensbescherming](#) (AVG) van toepassing, waarmee in de hele Europese Unie de privacywetgeving gelijk is getrokken. Dit heeft ook gevolgen voor het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Om hierover duidelijkheid te bieden volgt hierna een overzicht met vragen en antwoorden over de AVG in relatie tot medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Documenten in dit artikel

 huidige model-PIF

 toelichting

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/algemene-verordening-gegevensbescherming-avg>

Overige ontwikkelingen

- **Verplicht gebruik model-PIF**
- **Geldigheid besluiten van 1 naar 2 jaar**
- **Template jaarlijkse veiligheidsrapportage van onderzoeker-geïnitieerd gnm-onderzoek**
- **Digitale toestemming (in bijzondere gevallen)**
- **Verzekeringsbesluit**
- **Korte reactietermijn voor indieners**
 - **Lokale ondersteuning op orde?!**
- **Onderzoekscontract**

Onderzoekscontract

- De getekende versie van het onderzoekscontract mag ná afgifte van het primaire positieve besluit bij de METC/CCMO worden ingediend
- Getekend exemplaar van de goedgekeurde versie moet vóórdát de studie zal starten wel ter kennisgeving bij de METC/CCMO worden ingediend
- Gebruik het model onderzoekscontract van de DCRF!

Brexit



Bij 'no-deal'

- Levering onderzoeksmedicatie
- QP / vrijgifte
- Wettelijk vertegenwoordiger
- Gegevensuitwisseling

<https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2019/02/25/brexit-en-klinisch-onderzoek>

Hulp

- <https://dcrfacademie.nl/>
- www.ccmo.nl

Lokale organisatie?:

- **Trial bureau**
- **Wetenschappelijk bureau**



Dank voor uw aandacht!

???

ccmo@ccmo.nl

www.ccmo.nl



Disclaimer

Aan deze presentatie kunnen geen rechten worden ontleend.

Hoewel de CCMO grote zorg heeft besteed aan de in deze presentatie opgenomen informatie, kan zij niet instaan voor de juistheid daarvan.

In deze presentatie opgenomen opvattingen of meningen zijn uitsluitend die van de auteur en zijn daarmee niet per definitie een weergave van die van de CCMO.

De CCMO aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de gevolgen van het gebruik van deze presentatie of de daarin opgenomen informatie.

Hergebruik van informatie opgenomen in de presentatie is toegestaan onder voorwaarde van bronvermelding.