

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

Cees de Heer,  
algemeen secretaris CCMO  
1 november 2018

*Centrale*

*Commissie*

*Mensgebonden*

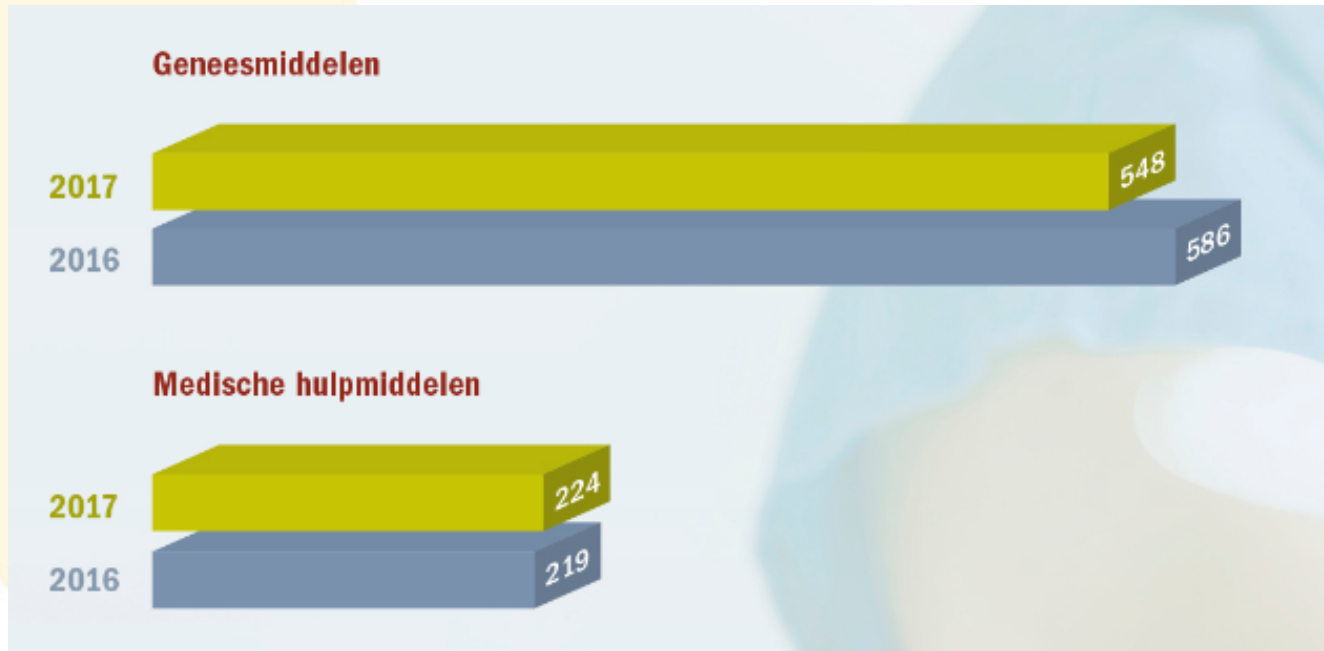
*Onderzoek*



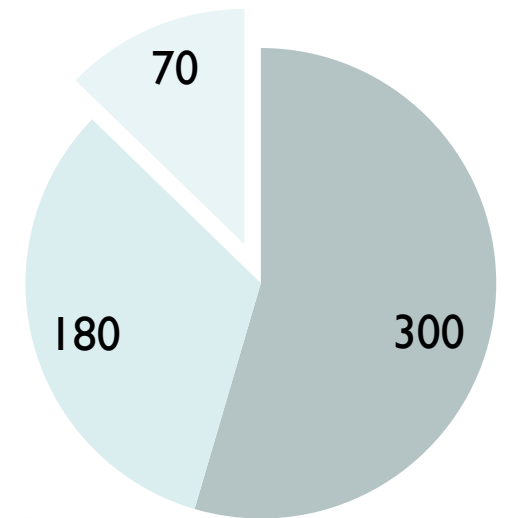
# Nieuwe EU verordeningen

- **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?!**

# Aantallen studies NL



**Geneesmiddelen:**  
**300 nationaal**  
**250 multinationalaal (70 RMS)**





# Uitgangspunten

- **Behoud integrale toets: de ethische, medische én wetenschappelijke aspecten in één geïntegreerde beoordeling**
- **De samenwerking, afstemming, coördinatie en harmonisatie tussen de verschillende EU-lidstaten vereist een bepaalde mate van centralisatie.**

→ **“DECENTRALE CONCENTRATIE”**

# Taken CCMO Landelijk Bureau

- **Beheer /toegang EU indieningsportaal**
- **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**



# Toetsingscommissies ECTR/MDR

**Besluitvorming is voorbehouden aan de toetsingscommissies!**

AMC Amsterdam

CMO Regio Arnhem-Nijmegen

UMCG

Erasmus MC

LUMC

UMCU

CCMO

AZM/UM

VUMC Amsterdam

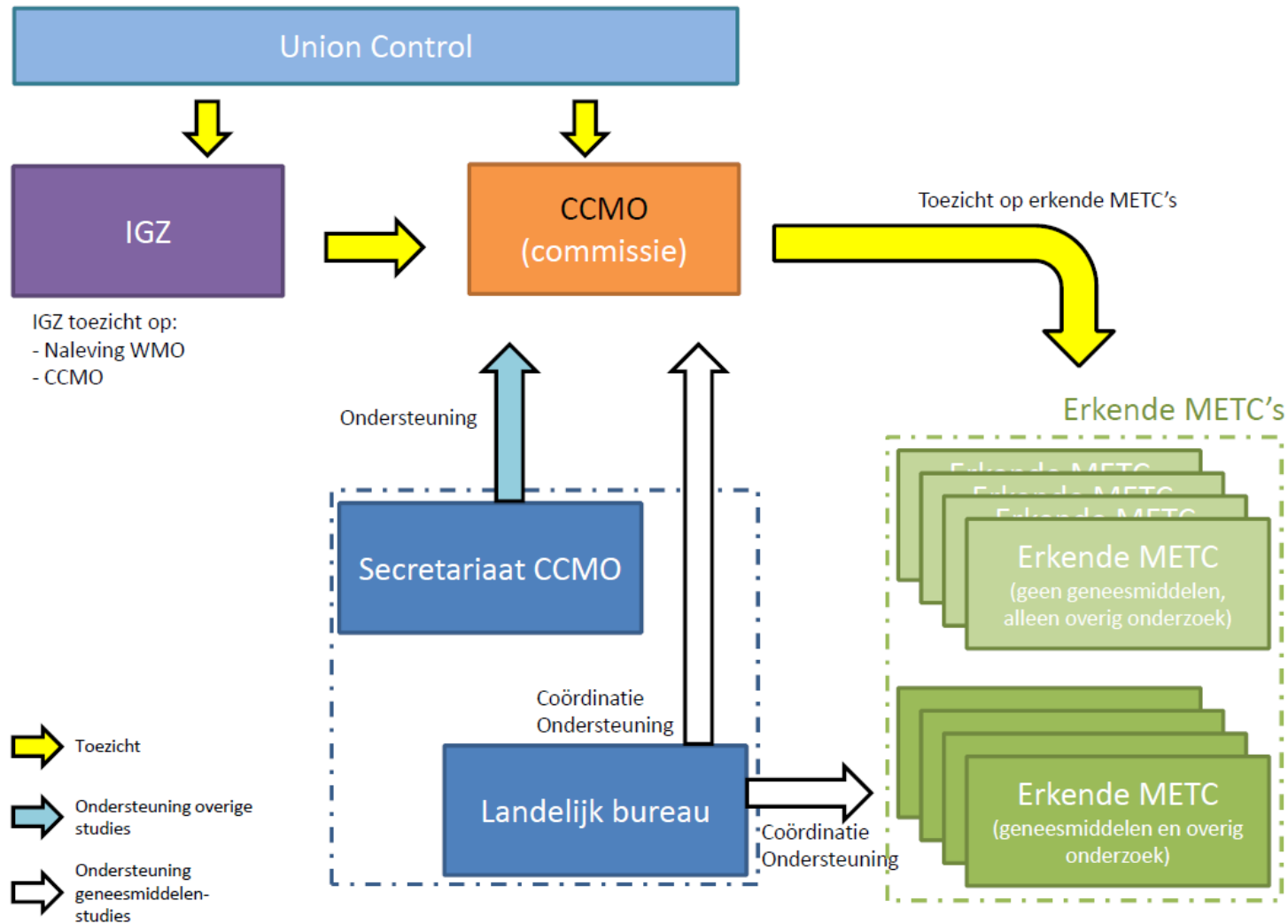
BEBO

St NKI/AvL

MEC-U

METC Brabant

# CCMO met Landelijk Bureau



# NL systeem

- **Waarborgt veiligheid proefpersonen en kwaliteit**
- **Waarborgt expertise, capaciteit en middelen**
- **Compatibel met toezichtssysteem binnen EU**
- **Efficiënt, effectief, transparant en betaalbaar (oa ter bevordering onderzoeksklimaat)**
- **Heldere verantwoordelijkheidsverdeling en goede samenwerking**
- **Voldoet aan eisen verordening(en)**



# Geneesmiddelen

- **EU Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik 536/2014**
- **Het vereenvoudigen en versnellen van klinisch geneesmiddelenonderzoek binnen de EU, zodat meer patiënten eerder kunnen profiteren van de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen**
- **Van toepassing medio 2020 (!?)**
- **Overgangstermijn 3 jaar**

# Deel I – centraal

Eén onderzoeksdossier  
EU-portaal

# Deel II - nationaal

- Verwachte therapeutische en volksgezondheidvoordelen
- Relevantie klinische proef
- Risico's en ongemakken proefpersoon
- Betrouwbaarheid/robustheid data
- IMPD: kwaliteit, productie, veiligheid, import IMPs/AMPs
- Etikettering
- Investigator's Brochure

- PIF en toestemmingsformulier
- Wervingsprocedure
- Vergoedingen proefpersoon/ onderzoeker
- Geschiktheid onderzoeker/ faciliteiten
- Privacy
- Verzekering
- Afname, opslag en nader gebruik lichaamsmateriaal

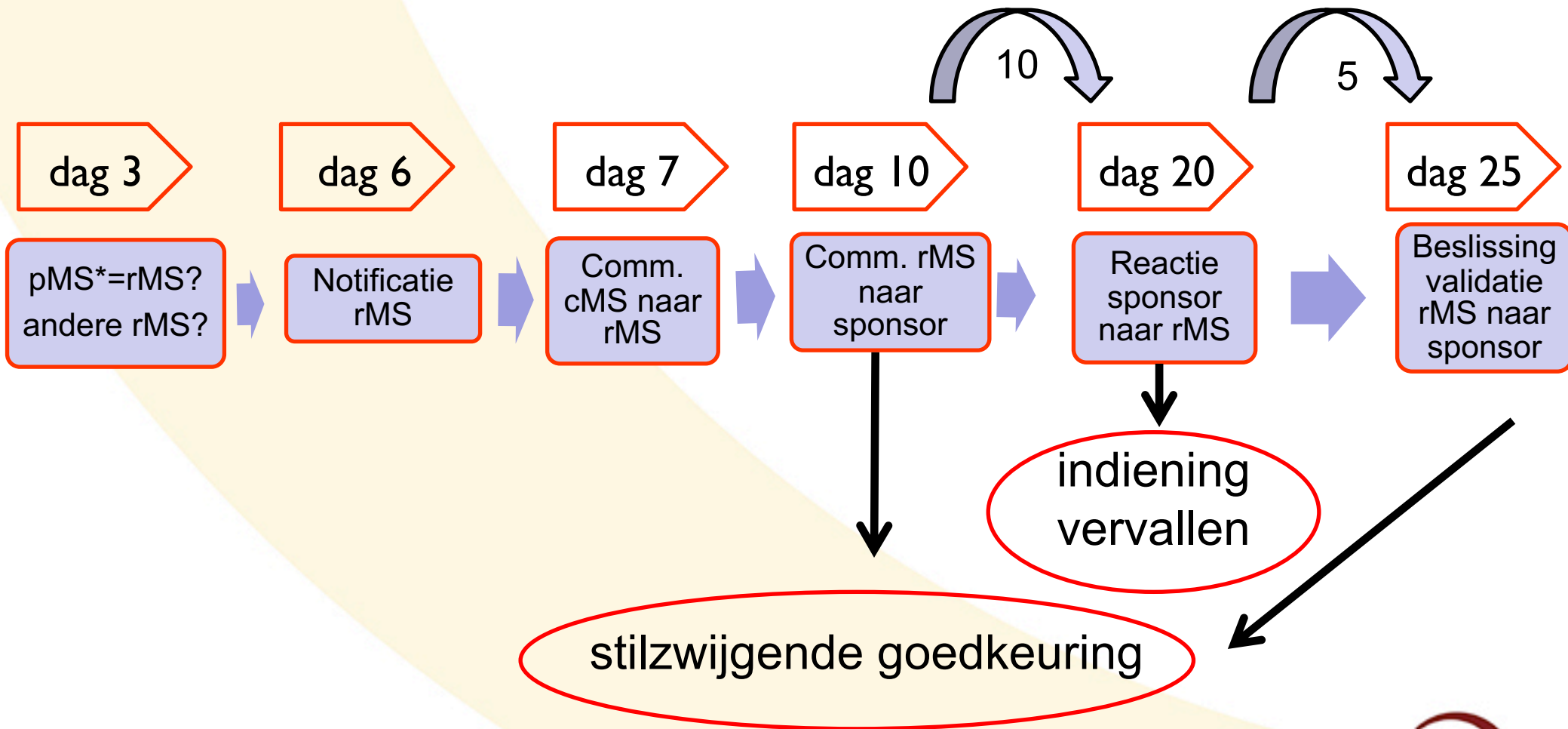
EU-portaal

NB Veiligheidsmeldingen via EudraVigilance



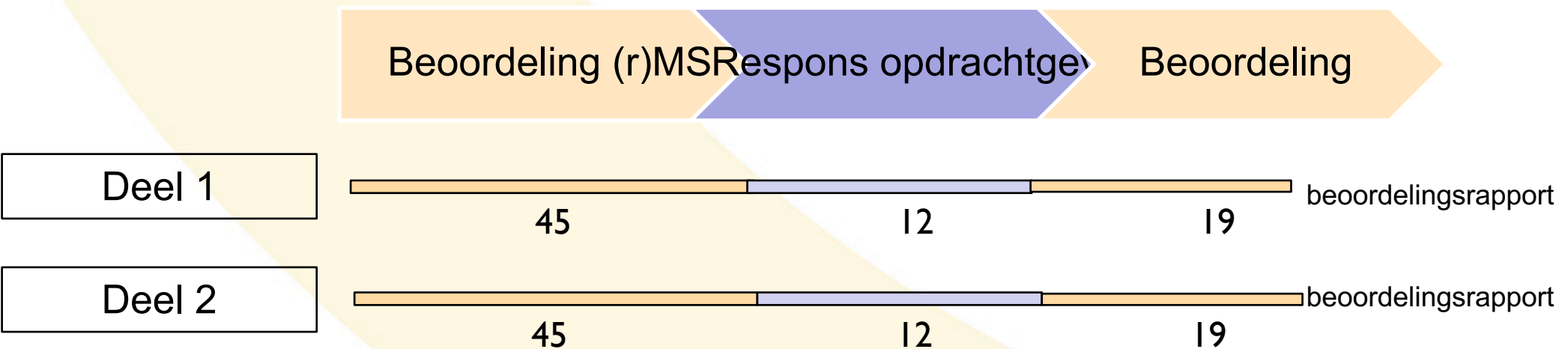
# Validatiefase

Voorstel rapporteur (pMS) van indiener, keuze rapporteur (rMS), volledigheid dossier en reikwijdte



# Aanvullende informatie

- 1x verzoek om aanvullende informatie
- Reactietermijn opdrachtgever **12 kalenderdagen**



# Enkele regels

- **Terugtrekken indiening dossier mogelijk tot aan datum conclusie deel I (betreft alle MS)**
- **Toevoegen lidstaten pas mogelijk nadat primair besluit is genomen (langere termijnen)**
- **Conclusie deel I heeft geldigheid van 2 jaar, deel II binnen 2 jaar indienen**
- **Herindiening is een nieuwe indiening (versimpeld dmv verwijzing naar eerdere indiening)**



# VHP pilot

- **Vanaf 1 januari 2017**
- **Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)**
- **Bestaande vrijwillige Europese beoordeling**
- **Procedures vergelijkbaar met verordening**
- **12 METC's en CCMO**
- **VHP-dossiers en/of nationale beoordelingen**

# VHP pilot – waardevolle lessen

- **Interactie Landelijk Bureau - METC**
- **Ervaring met beoordelingsrapporten**
- **Beoordeling in andere lidstaten**
- **Focus op product kwaliteit**
- **Zorgvuldige beschrijving GNA**
- **Strakke tijdslijnen**
- **Rapportage in het Engels**

# 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

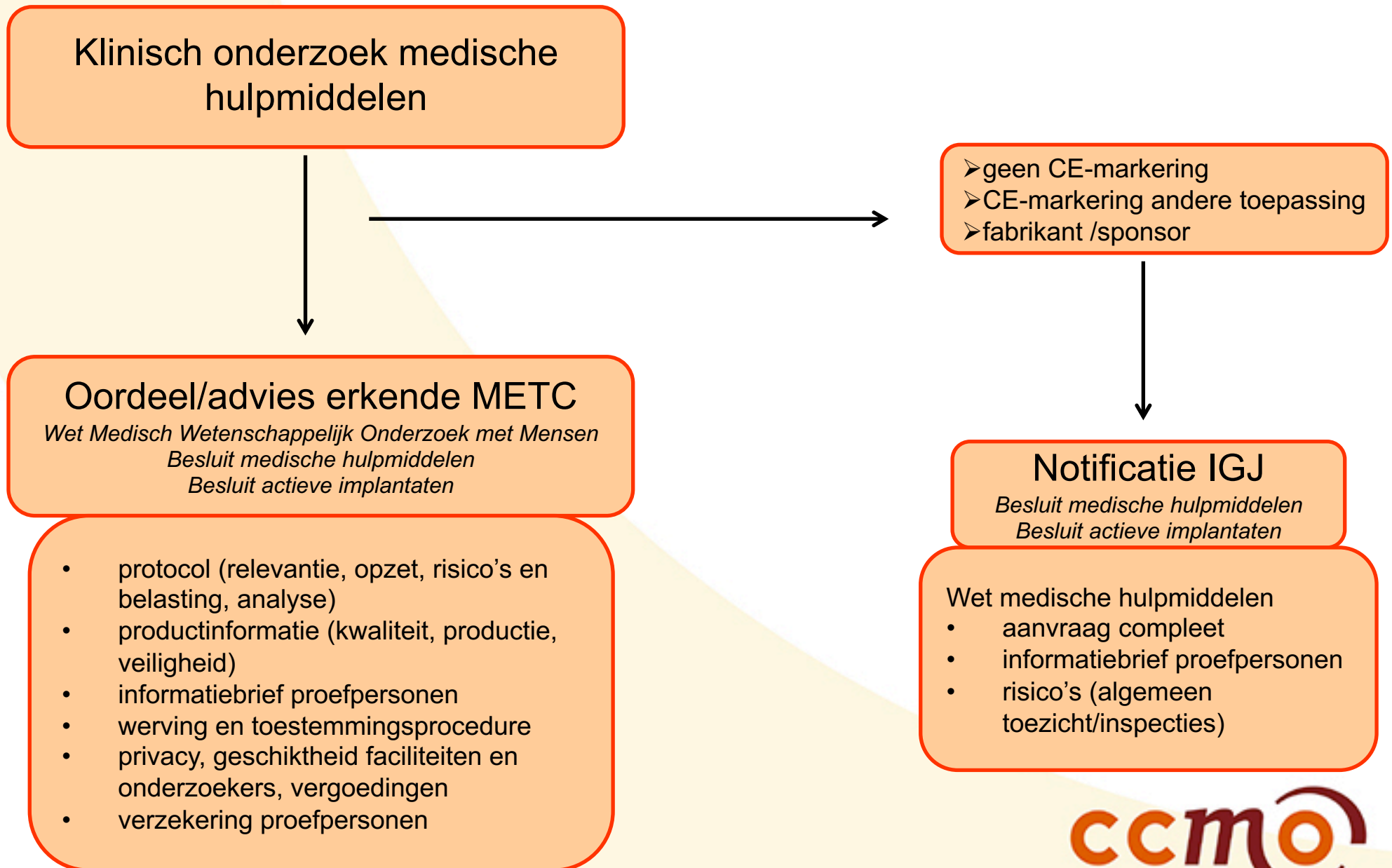
Producten in risicoklasse I die steriel zijn, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten, moeten voor bepaalde aspecten ook beoordeeld worden door een Notified Body.

### Klasse A

VOORBEELDEN: Recipiënt voor specimens, Geprepareerde selectieve Kweekmedia

LAAG RISICO

# Beoordeling klinisch onderzoek medische hulpmiddelen anno 2017



# Beoordeling klinisch onderzoek medische hulpmiddelen MDR/IVDR

**Centraal**

**Nationaal**

## Eén onderzoeksdossier “Eudamed” portal

- onderzoeksprotocol
- relevantie klinische proef
- risico's en ongemakken proefpersoon (risk/benefit)
- betrouwbaarheid/robuustheid data
- IMDD: kwaliteit, productie, veiligheid, (steriliteitsprocedures)
- Investigator's Brochure
- privacy
- vergoedingen

- informatiebrief proefpersoon en toestemmingsprocedure
- geschiktheid onderzoeker(s)/ faciliteiten
- verzekering
- ethische toets



**centraal**

**sponsor**

**nationaal**

Eén onderzoeksdossier  
Eudamed-portal

validatie dossier

beoordelingsrapport, afstemming  
betrokken MS , conclusie

ethische toets/nationale  
aspecten

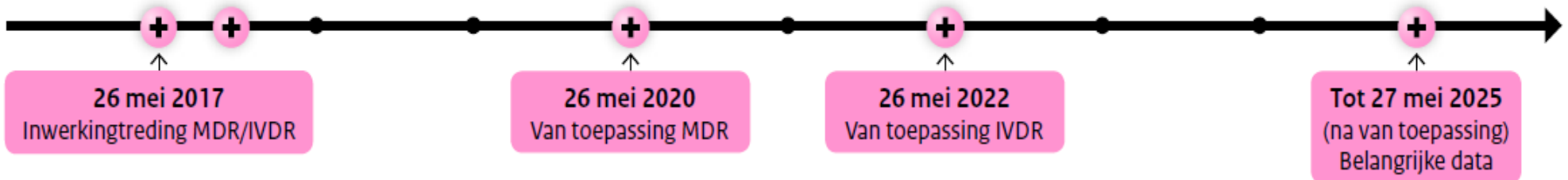
positief  
(+/- ov)

negatief

conclusie nationaal deel

één besluit (+/- ov) per betrokken lidstaat

# Tijdspad



- **Klinisch Onderzoek**
  - **6 mnd na mededeling ‘volledige functionaliteit EUDAMED’ door de Commissie**
  - **Overgangsregeling (MDR, IVDR)**

# Stand van zaken


- **Vanaf heden kunnen studies onder de MDR en IVDR ter beoordeling worden aangeboden (overgangsregeling)**
- **Beoordeling door MEC-U of METC Vumc**
- **Ontwikkeling procedures – VWS, IGJ, CCMO, METC's**
- **Expertisenetwerk**


## 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>

# Brexit



## Bij 'no-deal'

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

<https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2018/10/08/mogelijke-gevolgen-brexit-voor-klinisch-onderzoek>



# Hulp

## Onderzoekers:

- Instruction manual CTR
- E-learning CTR
- [ccmo.nl](http://ccmo.nl)

## Lokale organisatie?:

- Trial bureau
- Wetenschappelijk bureau



**Dank voor uw aandacht!**

**???**

[ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl)

[www.ccmo.nl](http://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.