

Update implementatie bepalingen klinisch onderzoek MDR in Nederland

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

Sabina Hoekstra-van den Bosch
Verdiepende sessie Klinisch Onderzoek
VWS, Den Haag, 23 mei 2019



Samenvatting

1. Inleiding
2. Nieuwe EU Verordeningen voor Medische hulpmiddelen
3. Wat gaat er veranderen voor klinisch onderzoek?
4. Klinisch onderzoek in de MDR
5. Implementatie in Nederland
 - Inrichting procedure voor aanvraag
 - Pilot
 - Nieuw CCMO Onderzoeksportaal
 - IMDD

Afkortingen

- MDR = Medical Device Regulation of Verordening Medische Hulpmiddelen
- IVDR = In Vitro Diagnostics Regulation of Verordening In Vitro Diagnostica
- Mhm = medisch hulpmiddel
- IVD= in vitro diagnosticum
- CI= Clinical Investigation
- PS= Performance study
- WMO= Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

INLEIDING

Centrale

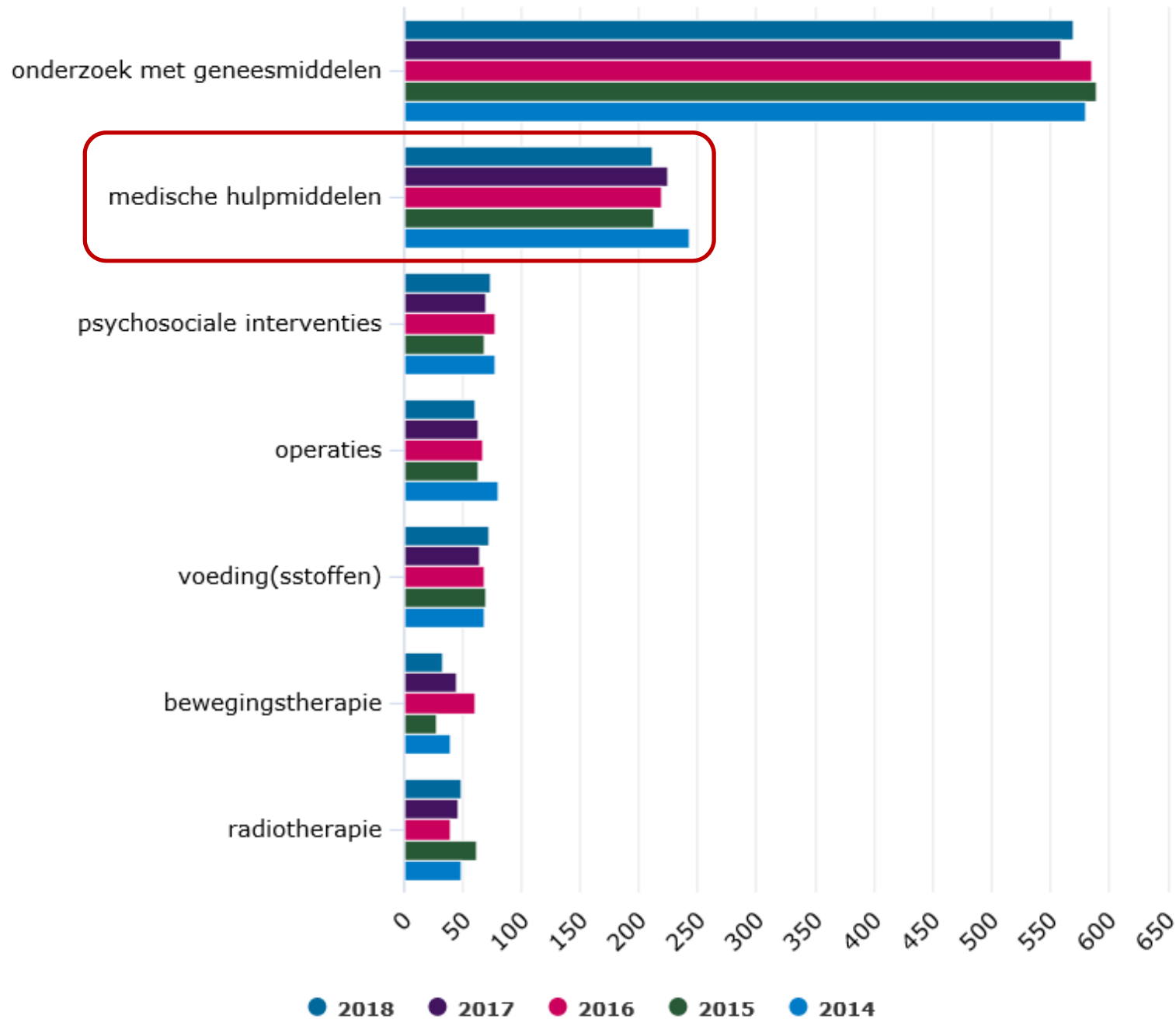
Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Type interventies in Nederland



Thema CCMO jaarverslag 2018



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

[Home](#) > [Over de CCMO](#) > [Jaarverslagen](#) >



Medische hulpmiddelen en klinisch onderzoek

Jaarverslag 2018

NIEUWE EU VERORDENINGEN VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



EU Verordeningen medische hulpmiddelen en in-vitro-diagnostics

- mei 2017 publicatie en inwerkingtreding nieuwe Verordeningen MDR en IVDR
- 26 mei 2020 van toepassing op medische hulpmiddelen
- 26 mei 2022 van toepassing op in-vitro diagnostica
- NL overheid: Breed Implementatie-team MDR/IVDR VWS+IGJ+RIVM+CCMO
 - Teamoverleg (wekelijks)
 - Veldbijeenkomsten
 - Klankbordgroep
 - Verdiepende sessies over specifieke onderwerpen

Implementatie-fase Verordening

- MDR grote impact in Nederland, Europa en wereldwijd
 - Alle mhm moeten op 26 mei 2020 aan de nieuwe regels voldoen
 - Alle IVDs idem op 26 mei 2022
 - Alle notified bodies moeten opnieuw worden aangewezen
- Veel inspanning nodig om Verordeningen op tijd in te voeren
 - Bij de overheden
 - Bij de aangemelde instanties
 - In de industrie en in het handelskanaal
 - In de zorg(instellingen)

IVDR

- Bepaalde performance studies moeten vóóraf worden aangemeld bij de overheid
 - toestemming
 - notificatie
- Procedure daarvoor analoog aan MDR

BEPALINGEN VOOR KLINISCH ONDERZOEK IN MDR

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

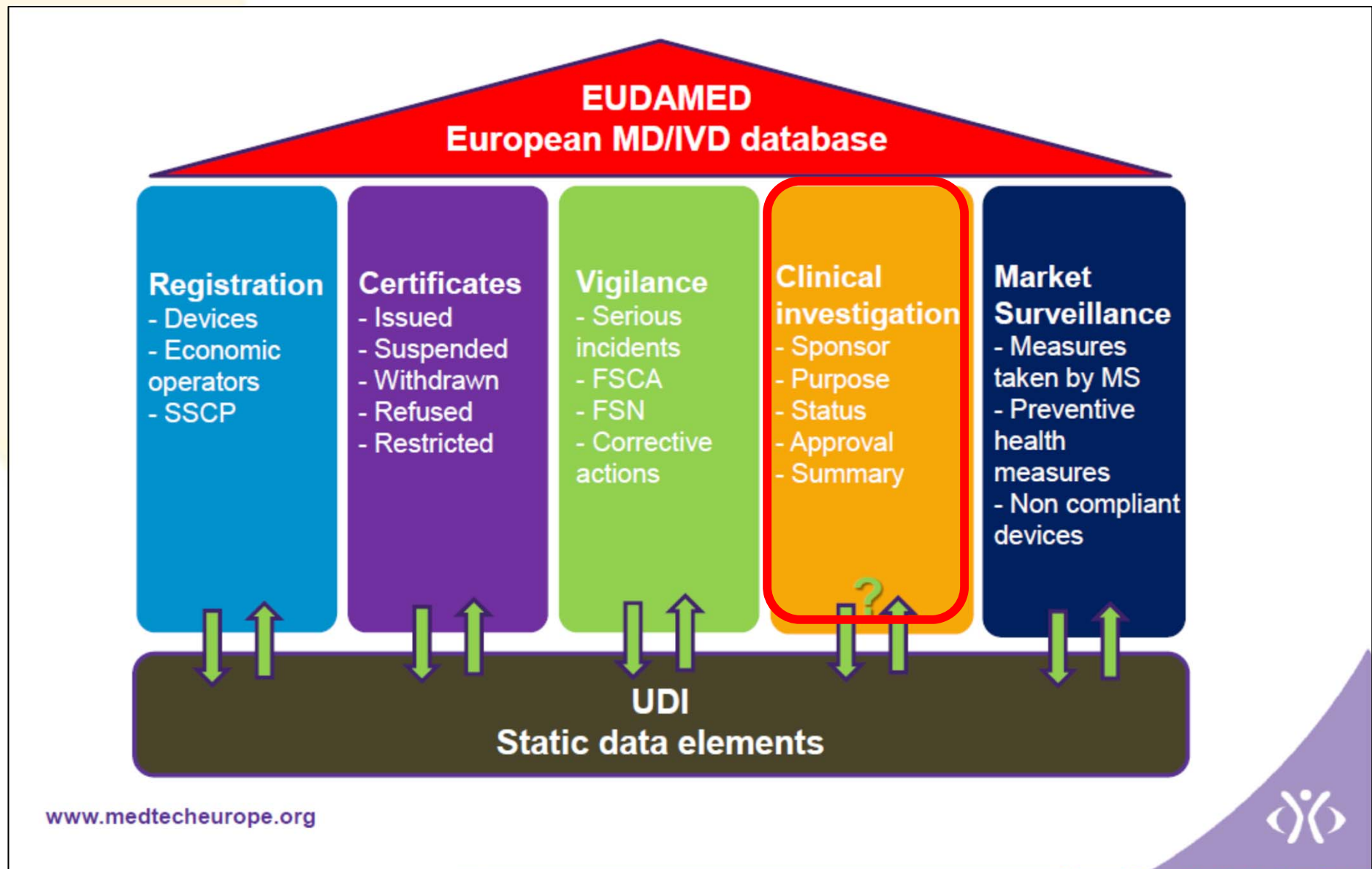


MDR: Wat gaat er veranderen rond klinisch onderzoek?

1. Veel meer klinische onderbouwing van markttoelating vereist daardoor...
2. Vaker klinisch onderzoek vereist
3. Klinisch onderzoek vereist voor 'nieuwe' producten in de Verordening
 - esthetische producten (Annex XVI)
 - 'substance based medical devices'
4. Nieuw begrip 'Sponsor' brengt 'academische studies' expliciet onder de MDR (MDD kent alleen 'fabrikant')
5. Post Marketing Clinical Follow-up (PMCF) studies expliciet vereist
6. Registratie van klinisch onderzoek in Europese databank Eudamed
7. Eisen aan transparantie
8. Gecoördineerde procedure voor beoordeling multinationale studies (vrijwillig tot 2027)

EUDAMED:

Allesomvattende Europese databank met module voor klinisch onderzoek



Klinisch onderzoek in MDR: “Drie smaken”

Gecoördineerde procedure

1. Voor productontwikkeling en geen CE-markering of CE-markering voor andere toepassing (*MDR art 62*)
2. Voor productontwikkeling en CE-markering
Post Market Clinical Follow-up studie (*MDR art 74*)
Alleen notificatie als extra belasting proefpersoon voor de studie
3. Alle overige onderzoeken (bv academische studies)
(*MDR art 82*)

1. en 2. gedetailleerde voorschriften voor procedures en (strakke) termijnen
3. basis-eisen, lidstaten mogen aanvullende eisen stellen

IMPLEMENTATIE MDR IN NEDERLAND

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Implementatie MDR in Nederland

vanuit perspectief aanvrager



Implementatie MDR in Nederland -2-

- “Eén voordeur” voor medisch-ethische beoordeling van aanvragen voor klinisch onderzoek: CCMO
- “Achter de voordeur”:
 - CCMO (Landelijk Bureau) valideert aanvraag en monitort termijnen beoordeling
 - IGJ: levert informatie uit toezicht aan METC en inspecteert uitvoering van klinische studies
 - Erkende METC beoordeelt aanvraag
- Notificatieplicht fabrikant bij IGJ (op grond van Besluit Medische Hulpmiddelen art 13) komt te vervallen
- Nieuwe Wet Medische Hulpmiddelen bij Eerste Kamer (wijzigt ook WMO)
 - Intrekken in WMO ‘wat al in MDR staat’
 - CCMO wordt bevoegde autoriteit voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen
 - Wettelijke basis voor gegevensuitwisseling tussen IGJ en METC
 - Relevante eisen uit WMO van toepassing op art 82 studies
 - Deskundige medische hulpmiddelen in METCs

Taken Landelijk Bureau/National Clinical Trial Office

- Validatie van onderzoeksdossiers (eerste aanvragen en amendementen)
- Toewijzen aanvragen aan toetsingscommissies
- Beheer van toegang tot Eudamed
- Coördinatie en ondersteuning toetsingscommissies bij gecoördineerde procedures (Vrijwillig tot 2027)
- Coördinatie bij het beoordelen van veiligheidsrapportages
- Inning tarieven



Implementatie MDR in Nederland -3-

- **Kennisnetwerk**
 - Samenwerking gezocht met professionele verenigingen
 - Hoe zou hun expertise kunnen worden gebruikt t.b.v. beoordeling klinische studies?
 - Lijst met experts, die geraadpleegd kunnen worden
 - Leidraad voor METCs met bundeling van relevante kennis
 - IGJ en CCMO
- **Tot 26 mei 2020**
 - Ervaring opdoen door een aantal aanvragen ook volgens eisen MDR te beoordelen (pilot)
 - M.m.v. 2 erkende METCs (MEC-U en VUMC)
 - Eén pilot bij MEC-U

Pilot aanvraag volgens MDR

Nieuwe elementen:

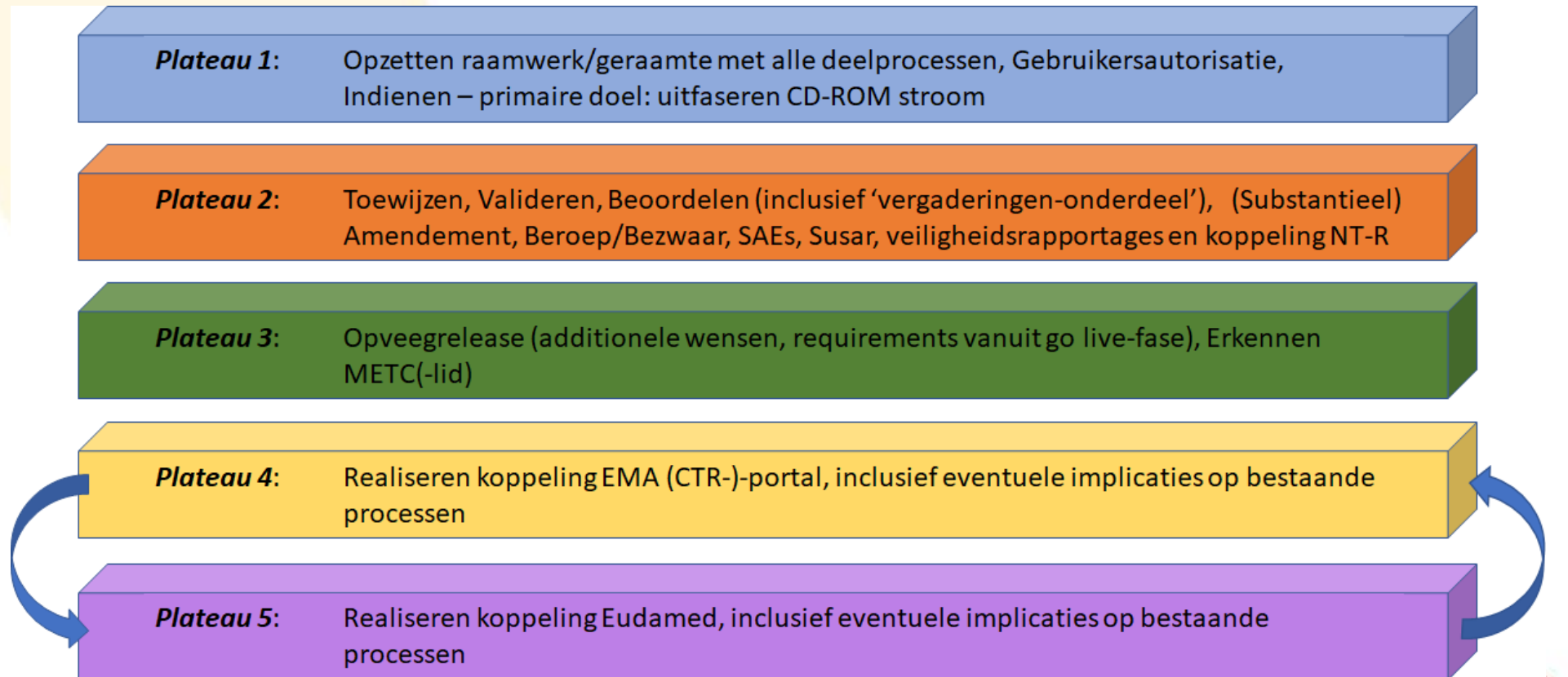
- Vooraankondiging (in overgangsfase)
- Validatie en monitoring termijnen door CCMO
- Onderlinge communicatie 'achter de voordeur'
- Nieuwe/vernieuwde documentatie
 - Clinical Evaluation Plan
 - MDR-versie IMDD
- nuttige en leerzame ervaring voor alle partijen (aanvrager, CCMO, IGJ en METC)
- waardevolle input voor nieuw onderzoeksportaal voor CCMO

Nog werk te doen in Brussel....

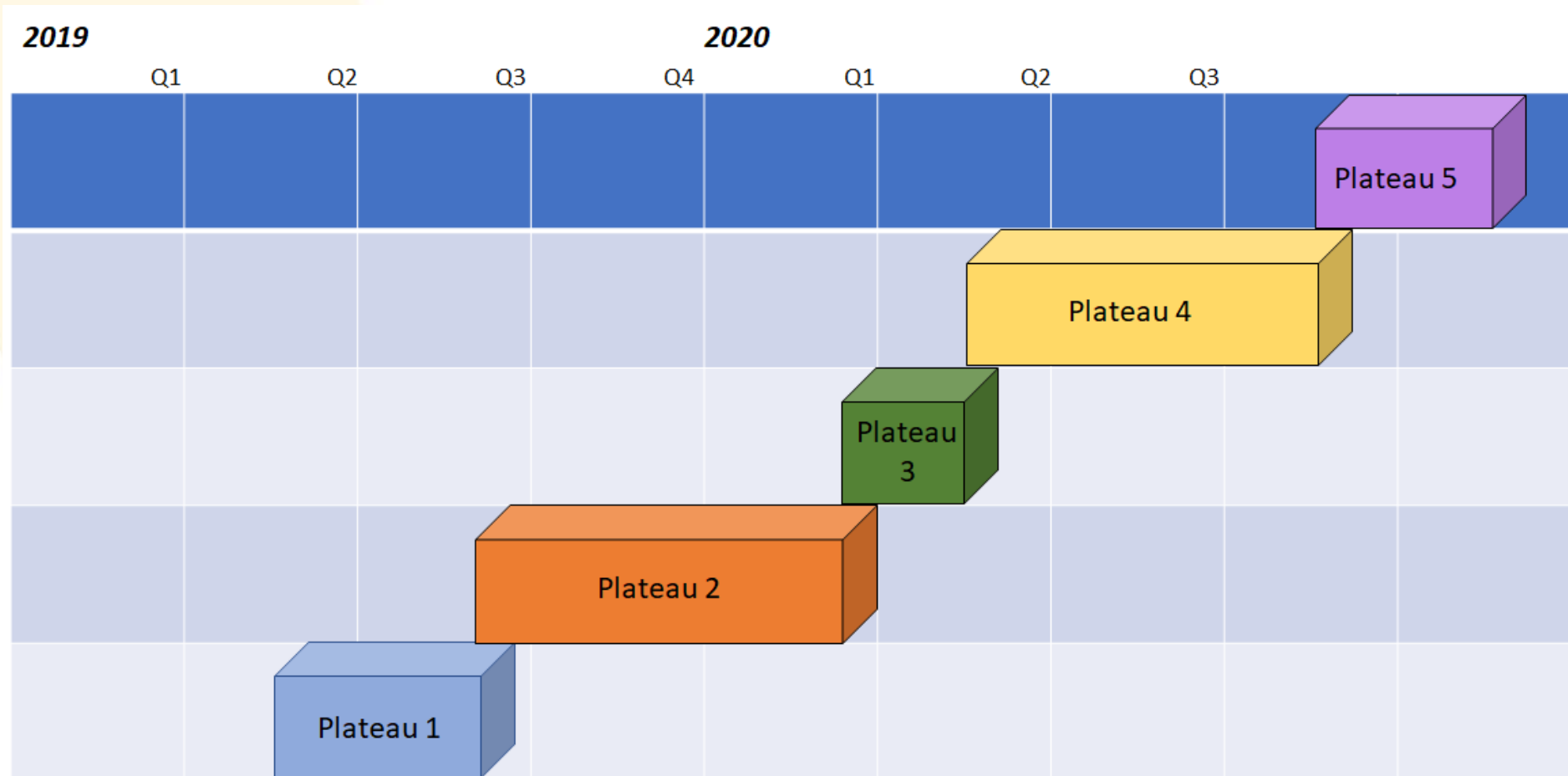
- EUDAMED
 - Opzet en functioneren
 - Nu alleen art 62 en 74 studies; ook art 82 studies
- Afgrenzing tussen wel of niet 'in kader van productontwikkeling' (art 62 vs art 82)
ook van belang voor gecoördineerde procedure
- Opzet en uitvoering gecoördineerde procedure
 - Nog vrijwillig tot 2027
 - NL gaat in 'vrijwillige fase' meedoen
- Bepalingen mbt kwetsbare groepen

Nieuw CCMO onderzoeksportaal

- ontwikkeling via Agile/Scrum methode:
- MDR-specifieke vragen alvast ingebouwd
- ‘Koppeling’ met Eudamed in Plateau 5 (flexibel)



Tijdsplanning



IMDD (Investigational Medical Device Dossier)

- Sinds 2011 in gebruik in Nederland
- Inhoud: wat METC moet weten om te kunnen beoordelen of een investigational device bij proefpersonen kan worden toegepast
- Systematisch gerangschikt
- Volgt STED (Summary of Technical Documentation) format
- Opgesteld door RIVM

MDR-versie van IMDD

- Opgesteld door RIVM (net als in 2011)
- Consultatie van experts
- Gevraagde informatie niet substantieel gewijzigd, maar
 - Format volgt MDR Annex II (Technische documentatie)
 - Meer verklarende tekst (guidance)
 - Duidelijke inhoudsopgave
 - Verwijzingen naar andere delen aanvraagdossier expliciet toegestaan
 - Specifieke aandacht voor:
 - In-house manufactured devices
 - Devices met CE-markering en nieuwe intended use
 - Software (standards)
- “Export” naar andere lidstaten?

Dank voor uw aandacht

VRAGEN?

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Disclaimer

No rights can be derived from this presentation. Although the CCMO takes every effort to ensure the information contained in this presentation is accurate, it cannot accept any liability for the accuracy of this information.

The views and opinions expressed in this presentation are those of the author and do not necessarily represent those of the CCMO.

The CCMO accepts no responsibility for the consequences of using this presentation contained therein.

The information in this presentation may be used if the source is quoted.

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

