

# KLINISCH GENEESMIDDELEN- ONDERZOEK

HET PROCES VAN HET OPSTARTEN VAN  
KLINISCH ONDERZOEK MET GENEESMIDDELEN  
GAAT VERANDEREN

De ECTR verandert het klinisch onderzoek met geneesmiddelen in Europa. Dit heeft gevolgen voor iedereen die betrokken is bij dit type onderzoek. Lees in deze folder wat er gaat veranderen.

# Wat is de ECTR?

ECTR staat voor European Clinical Trial Regulation, Europese wetgeving die het klinisch onderzoek met geneesmiddelen in de Europese Unie (EU) – en dus ook in Nederland – regelt.

## De ECTR heeft tot doel:

- het vereenvoudigen en versnellen van klinisch onderzoek met geneesmiddelen binnen de EU, zodat nieuwe behandelmogelijkheden eerder beschikbaar komen;
- de EU aantrekkelijk houden voor opdrachtgevers van klinisch geneesmiddelenonderzoek.

## De ECTR omschrijft:

### Het medisch-ethische toetsingsproces

- De maximale doorlooptermijnen van het toetsingsproces van geneesmiddelenonderzoek worden voor alle EU-landen gelijk. Centra in deelnemende landen kunnen daardoor allen tegelijk starten met het rekruteren van proefpersonen.
- De indiening van onderzoeksprotocollen en andere studiegerelateerde documenten gaat in de hele EU centraal en digitaal plaatsvinden. De European Medicines Agency (EMA) ontwikkelt hiervoor een webportaal en een database.

### De veiligheidsrapportage

- De beoordeling van veiligheidsrapportages gaat plaatsvinden per product in plaats van per studie. Voor ieder onderzoeksgeneesmiddel wordt een EU-lidstaat verantwoordelijk voor deze rapportage.
- Opdrachtgevers dienen SUSAR's direct in de EudraVigilance-database te rapporteren.

### De publicatie van onderzoeksgegevens

- De informatie van de onderzoeken wordt via het EU-webportaal openbaar gemaakt. Beslisregels bepalen wanneer wat gepubliceerd wordt.

De ECTR wordt van toepassing, een half jaar nadat het EU-webportaal en de database zijn ingericht. De exacte datum is op dit moment nog niet bekend.

# Ambitie Nederland

De invoering van de ECTR biedt Nederland de mogelijkheid nog aantrekkelijker te worden voor internationaal klinisch geneesmiddelenonderzoek.

Op het moment dat de ECTR in Europa van toepassing wordt, is Nederland:

- in staat om (ruim) binnen de door de wet gestelde termijnen beoordelingen van klinisch geneesmiddelenonderzoek af te ronden;
- optimaal geschikt voor het uitvoeren van klinisch geneesmiddelenonderzoek;
- zeer gewild bij geneesmiddelenontwikkelaars om dit onderzoek uit te voeren.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) spannen zich gezamenlijk in om de implementatie van de ECTR in Nederland tot een succes te maken.

Organisaties die zich bezighouden met klinisch onderzoek dienen zich voor te bereiden op de vereisten van de ECTR. De CCMO en de DCRF ondersteunen hen daarbij door middel van:

- presentaties tijdens bijeenkomsten;
- een handleiding waarin de werkwijze in de ECTR op praktische wijze staat omschreven;
- een online training voor mensen die te maken hebben met klinisch geneesmiddelenonderzoek;
- de ontwikkeling van een aangepaste procedure Lokale Uitvoerbaarheid.



# Toetsing in twee delen: Deel 1 en Deel 2

De ECTR splitst het toetsingsproces in twee delen.

- De beoordeling van Deel 1 omvat de medischwetenschappelijke en de productbeoordeling.
- De beoordeling van Deel 2 betreft de nationale zaken, zoals de informatiebrief voor de proefpersonen, de verzekering en privacyaspecten. Ook de vergoedingen aan de proefpersonen en onderzoekers, en de geschiktheid van de onderzoekers en faciliteiten, vallen onder Deel 2.

## **Multinationaal geneesmiddelenonderzoek**

Bij multinationaal geneesmiddelenonderzoek voeren de deelnemende lidstaten gezamenlijk de beoordeling van Deel 1 uit. Per studievoorstel is één lidstaat de zogeheten rapporteur. Dit land stelt, in afstemming met de toetsingscommissies in de andere deelnemende lidstaten, het beoordelingsrapport over Deel 1 op. De beoordeling van Deel 2 verzorgt iedere lidstaat afzonderlijk. De goedkeuring van Deel 1 geldt voor alle deelnemende lidstaten. De goedkeuring van Deel 2 is geldig voor de deelnemende centra in de betreffende lidstaat.

## **CCMO**

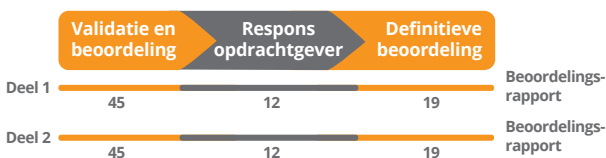
In Nederland is de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) verantwoordelijk voor de inrichting van het medisch-ethische toetsingsproces. De medisch-ethische toetsing van het onderzoek wordt uitgevoerd door speciaal geselecteerde medisch-ethische toetsingscommissies (METC's).

De CCMO heeft een Landelijk Bureau ingericht dat de betrokken METC's administratieve ondersteuning biedt bij de beoordeling van multinationale studies waarvoor Nederland rapporteur is.



# Toetsingsproces klinisch geneesmiddelenonderzoek in de EU

Deel 1 en Deel 2 worden parallel aan of na elkaar beoordeeld. De maximale termijnen voor de beoordeling van Deel 1 en Deel 2 zijn gelijk aan elkaar.



Onder de ECTR gelden maximale termijnen voor de fases van de medisch-ethische beoordeling. Na de eerste periode van maximaal 45 kalenderdagen mag de METC maximaal 1x aanvullende informatie vragen aan de opdrachtgever. De opdrachtgever heeft vervolgens maximaal 12 kalenderdagen om daar op te reageren. Daarna vindt binnen 19 kalenderdagen de definitieve beoordeling plaats en stelt de rapporteur het beoordelingsrapport op.



# ECTR

European  
Clinical Trial  
Regulation

Wil je op de hoogte blijven? Volg dan de ontwikkelingen via de websites van de DCRF en de CCMO. Je kunt je daar ook inschrijven voor de nieuwsbrieven van deze organisaties.

## DUTCH CLINICAL RESEARCH FOUNDATION

[www.dcrfonline.nl/ectr](http://www.dcrfonline.nl/ectr)  
[secretariaat@dcrfonline.nl](mailto:secretariaat@dcrfonline.nl)

## CENTRALE COMMISSIE MENSgebONDEN ONDERZOEK

[www.ccmo.nl/nl/europese-verordening](http://www.ccmo.nl/nl/europese-verordening)  
[ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl)  
Twitter: @\_CCMO



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



Dutch Clinical  
Research  
Foundation



Centrale Commissie  
Mensgebonden Onderzoek