

MDR (2017/745) en klinisch onderzoek - Implementatie in Nederland -

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

DCRF

26 september 2018

Monique AI

Teamcoördinator Landelijk Bureau CCMO



MDR: Drie hoofdcategoriën klinisch onderzoek

I

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

MH zonder CE markering

Klasse I
en niet-
invasief
klasse
IIa en IIb

Klasse
IIa en IIb
invasief
en
klasse III

Validatie LB
Ethische toets TC

Validatie LB
Beoordeling TC

II

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

MH met CE markering

Klasse I,
II en III

Validatie LB
Ethische toets TC

III

Klinisch onderzoek met
medische hulpmiddel met
CE markering/ zonder
CE markering en geen
conform. bepaling

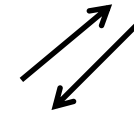
MH met en zonder CE markering

Klasse I,
II en III

Validatie LB
Ethische toets TC (WMO)

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 geen
conform. bepaling

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

Validatie LB
Ethische toets TC

Validatie LB
Ethische toets TC (WMO)

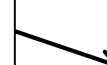
N ~ 25

N ~ 30

N ?

N ~ 150

N ?



MDR/IVDR: continuation of Dutch review system for clinical trial with IMPs (CTR 536/2014)

Decentral and concentrated:

review by (limited number of) accredited MRECs

Controlled:

oversight by the CCMO

Integrated:

all documents in one review

Peer review:

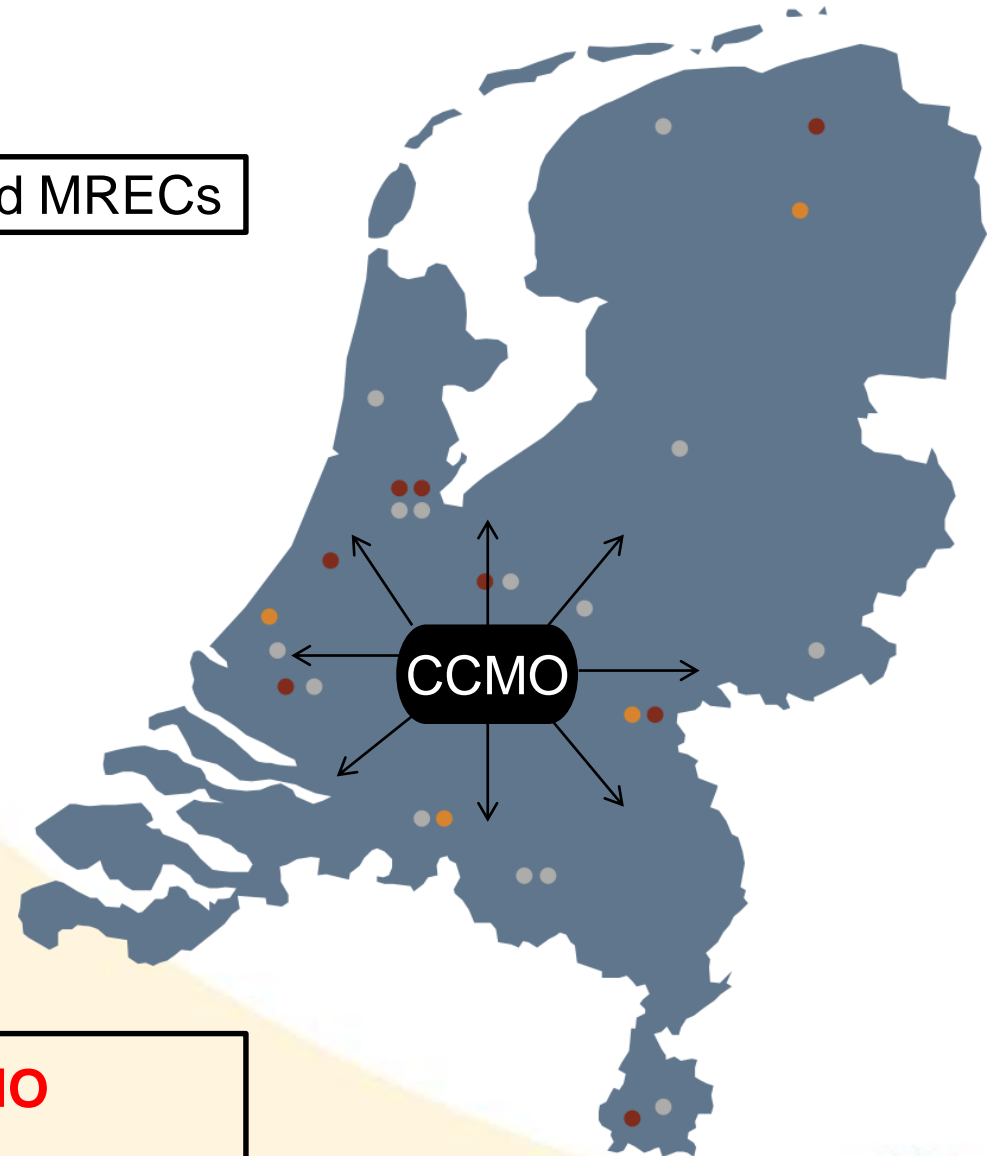
review by experts in aMRECs

Limited central review:

by CCMO (e.g. gene therapy)

A National Clinical Trial Office - CCMO

CCMO competent authority for clinical trials
medical devices/IVD



Taken Landelijk Bureau/National Clinical Trial Office

- Beheer en toegang Eudamed portaal – klinisch onderzoek
- Validatie van alle onderzoeksdossiers (initieel en amendementen)
- Toewijzen studies aan toetsingscommissies
- Coördinatie en ondersteuning bij beoordeling multinationalaal onderzoek (Vrijwillige procedure met evaluatie na 6 jaar)
- Coördinatie bij het beoordelen van veiligheidsrapportages
- Inning tarieven



Centraal

Nationaal

Eén onderzoeksdossier
“Eudamed” portal

validatie dossier en toewijzen dossier aan TC door Landelijk Bureau

beoordeling door TC

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

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

Oordeel/Advies TC

Het NL model

- Scenario conform geneesmiddelenonderzoek
- Toetsing en toezicht gescheiden
- Toetsing door erkende METC's en CCMO (decentrale concentratie)
- Toezicht door CCMO op de werkzaamheden van de METC's ijk erkenning
- Toezicht door IGJ op de uitvoering van het onderzoek

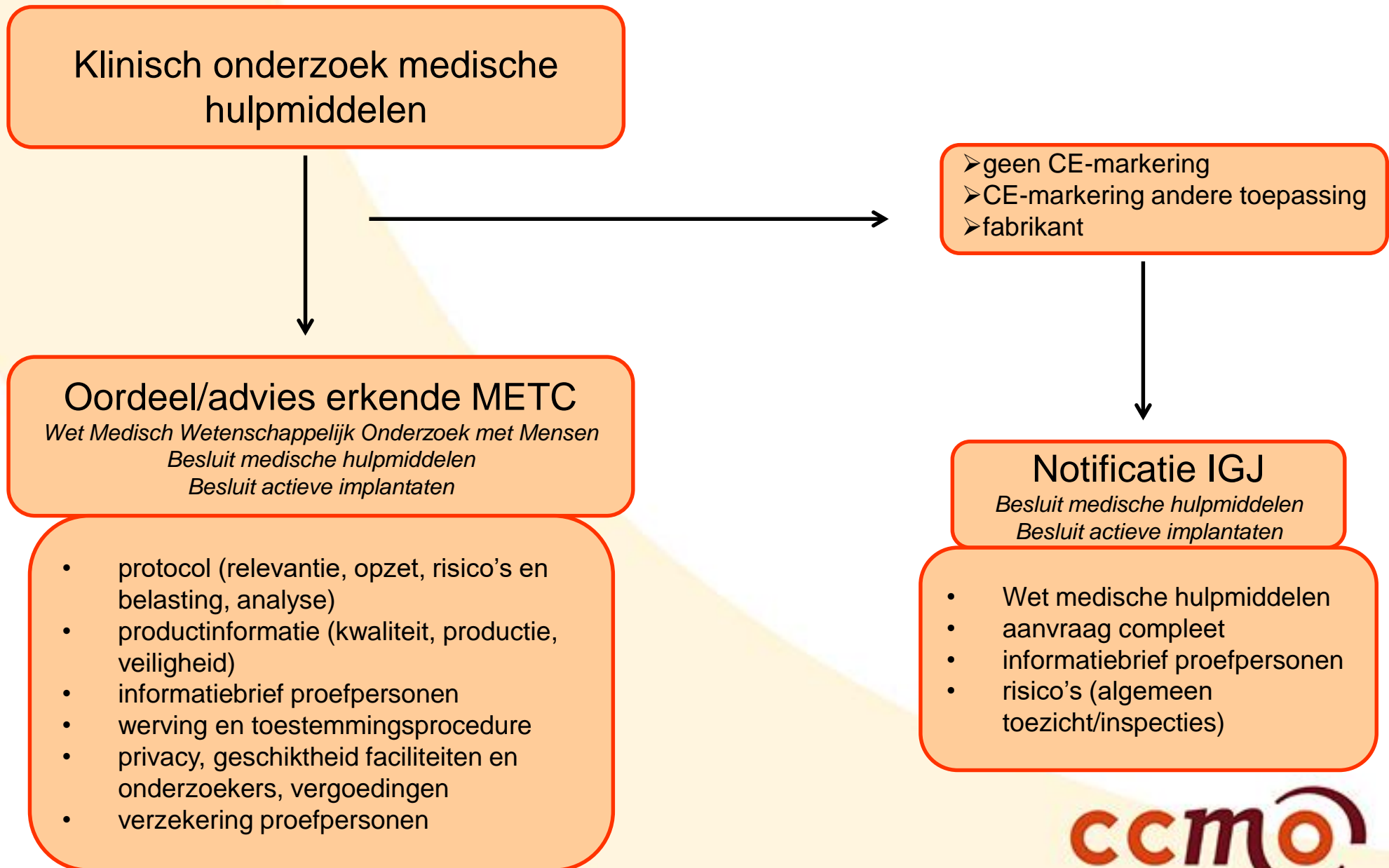
Overgangsbepalingen: MDR, artikel 120 (en IVDR artikel 110)

- In afwijking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG mogen hulpmiddelen die aan deze verordening voldoen, vóór 26 mei 2020 in de handel worden gebracht (artikel 120, lid 5).
- De fabrikant kan nu alvast proberen aan de verordeningen te voldoen voor het in de handel brengen van een nieuw medisch hulpmiddel
- Dit betekent dat ook de klinische data die hiervoor verzameld worden moeten voldoen aan de verordening

Inwerkingtreding en datum van toepassing: MDR, artikel 123 (en IVDR artikel 113)

- Tot Eudamed volledig operationeel is, blijven de overeenkomstige bepalingen van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van toepassing om te verzekeren dat wordt voldaan aan de verplichtingen in de in de eerste alinea van dit punt vermelde bepalingen met betrekking **tot de uitwisseling van informatie**,
...(artikel 123, lid 3d)
- Het klinisch onderzoek wordt beoordeeld op grond van de MDR
- De uitwisseling van informatie betreffende klinisch onderzoek vindt plaats in overeenstemming met huidige regelgeving (WMH, WMO, Besluit MH)

Beoordeling klinisch onderzoek medische hulpmiddelen anno 2018



Werkgroep overgangsregeling

- Deelnemers: VWS, IGJ, MEC-U, VUmc en CCMO
- Processen stroomlijnen
- Eenduidig en duidelijk voor het veld
- Eén loket (CCMO als bevoegde autoriteit voor klinisch onderzoek medische hulpmiddelen)
- Informatie uit toezicht IGJ plek in beoordeling door TC
- Uitwerken aanmeldprocedure
- Gap analyse beoordeling WMO en MDR
- Procedures en werkwijze klaar eind 2018

contact

ccmo@ccmo.nl

information

<http://www.ccmo.nl>

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

