

Reikwijdte: wanneer valt klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen onder de MDR

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

Verdiepende sessie klinisch onderzoek

23 mei 2019

Monique Al

Teamcoördinator Landelijk Bureau CCMO



- 1. Reikwijdte stappenplan**
- 2. Indieningsprocedure en toetsingskader**

1. Reikwijdte stappenplan

2. Indieningsprocedure en
toetsingskader

Reikwijdte klinisch onderzoek

Relevante artikelen MDR

- Artikel 2, lid 1: definitie medisch hulpmiddel
 - Annex VIII: classificatieregels
 - Annex XVI: Lijst van groepen producten zonder een beoogd medisch doeleind als bedoeld in artikel 1, lid 2
- Artikel 2, lid 6: definitie invasief medische hulpmiddel
- Artikel 2, lid 45: definitie klinisch onderzoek
 - ISO14155 (herziene versie “GCP voor klinisch onderzoek met MH)
- Artikel 5, lid 5: “in-house” medische hulpmiddelen (hulpmiddelen die niet op industriële schaal worden vervaardigd)
- Artikel 62: klinische onderzoeken om conformiteit aan te tonen
- Artikel 74: klinische onderzoeken met hulpmiddelen die voorzien zijn van een CE-markering
 - PMCF onderzoek met extra invasieve of belastende procedures
 - Klinisch onderzoek met medisch hulpmiddel met CE markering toegepast buiten verleende toepassing
- Artikel 82: andere klinische onderzoeken dan bedoeld in artikel 62, lid 1.

Definitie klinisch onderzoek

MDR EU nr 2017/745:

Systematisch onderzoek bij één of meer proefpersonen dat wordt uitgevoerd om de veiligheid of de prestaties van een hulpmiddel te beoordelen.

ISO14155, herziene versie:

Systematisch onderzoek bij één of meer proefpersonen dat wordt uitgevoerd om de klinische prestaties, effectiviteit of veiligheid van een hulpmiddel te beoordelen

Stappenplan



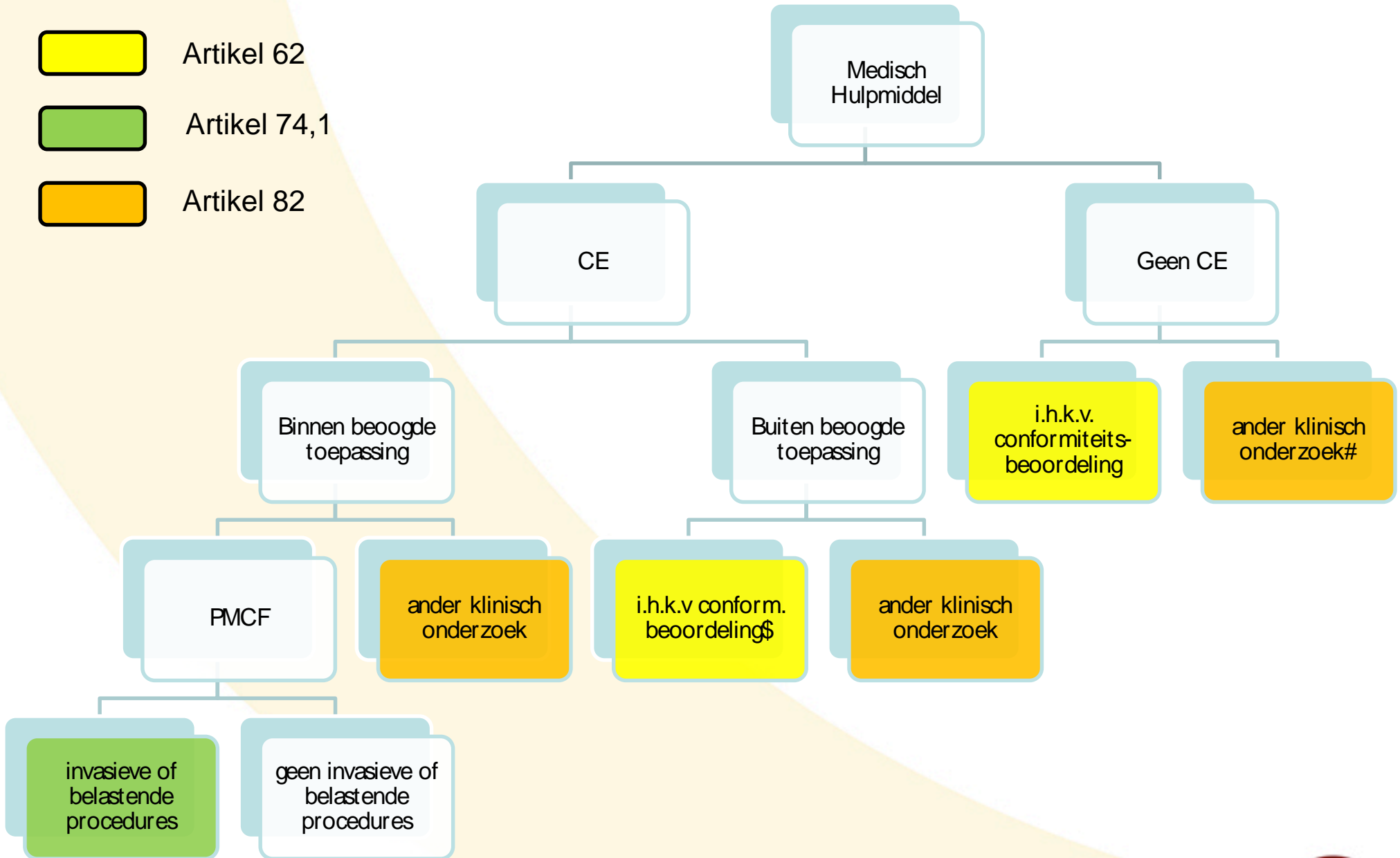
Artikel 62



Artikel 74,1



Artikel 82

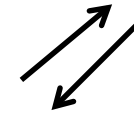


\$ (artikel 74, lid 2)

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

1. Reikwijdte stappenplan

**2. Indieningsprocedure en
toetsingskader**

Artikel 62 studies

- Indienen Eudamed
- Onderzoeksdossier: annex XV
 - Nieuw: verwijzing/bijzonderheden klinisch evaluatieplan (CEP)
 - IMDD – vereist in Nederland
- Landelijk bureau CCMO valideert (reikwijdte en volledigheid dossier)
 - Maximale termijnen voor LB en opdrachtgever
 - Stilzwijgend gevalideerd als LB termijnen overschrijdt
 - Indiening vervallen als opdrachtgever termijnen overschrijdt
 - Opdrachtgever kan in beroep tegen negatieve beslissing LB
- Landelijk bureau CCMO: toewijzing dossier aan erkende METC of CCMO
 - Klasse I en niet-invasief klasse II – toets conform WMO
 - Klasse III en invasief klasse II – toets conform MDR (termijn 45 dagen (+20) voor METC en klokstop)
 - Vrijwillige (vanaf 27 mei 2027 verplicht) gecoördineerde multinationale beoordeling mogelijk (artikel 78 MDR)
- MDR kent specifieke regels voor onderzoek bij minderjarige en wilsonbekwame volwassen proefpersonen, zwangere en borstvoeding gevende vrouwen en onderzoeken in noodsituaties (artikelen 64 t/m 68).

Artikel 74, lid 1 studies

- Indienen ToetsingOnline
- Onderzoeksdoosier: annex XV
- Opdrachtgever selecteert toetsingscommissie (een erkende METC of CCMO)
- Toets conform bepalingen MDR (artikel 62, lid 4b t/m k en m [betreft oa verwijzingen naar artikelen 63 t/m 68], artikelen 75, 75, 77 en artikel 80, lid 5)
- Aanmelden studie in Eudamed tenminste 30 dagen vóór aanvang onderzoek door opdrachtgever

Artikel 82 studies

- Indienen ToetsingOnline
- Onderzoeksdossier: huidig standaard onderzoeksdossier
- Opdrachtgever selecteert toetsingscommissie (een erkende METC of CCMO)
- Toets:
 - Conform bepalingen MDR (artikel 62, leden 2 en 3, lid 4b t/m d, f, h en l [betreft oa verwijzingen naar artikelen 63 t/m 68] en artikel 62, lid 6.
 - Plus bepalingen uit WMO (artikelen 3, eerste lid, onderdelen c, d, f, g en h, tweede lid, 6, negende lid, en 10a, tweede lid).
- Aanmelden studie in Eudamed staat nog ter discussie

?

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

