

# EU verordening 536/2014

- Implementatie in Nederland -

Cees de Heer,  
algemeen secretaris CCMO

ClinOps dag, Veenendaal, 20 april 2017

*Centrale*

*Commissie*

*Mensgebonden*

*Onderzoek*



# Verordening EU 536/2014

- **Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**
- **Het vereenvoudigen en versnellen van klinisch geneesmiddelenonderzoek binnen de EU, zodat meer patiënten eerder kunnen profiteren van de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen.**
- **Van toepassing uiterlijk oktober 2018**
- **Wijziging WMO**



Kamerstuk

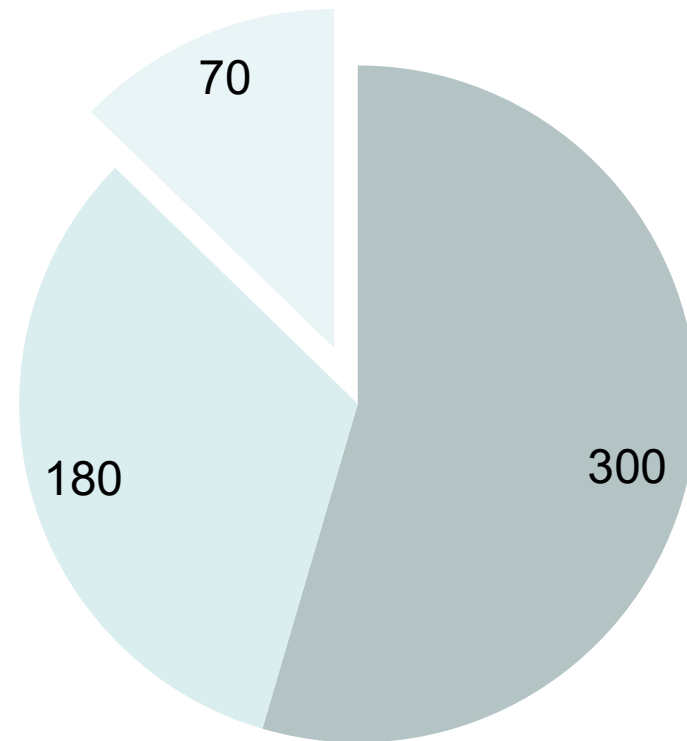
Tweede Kamer der Staten-Generaal

## Gerelateerde informatie

Toon alle stukken in dossier  
34429 (Hoofddossier)

**34 429**  
**Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

# Geneesmiddelenstudies NL



**550 studies**

**300 nationaal**

**250 multinationalaal, waarvan 70 rapporteur**

# Ambities

- I. Optimaal waarborgen van de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap**
  
- II. Nederland is een aantrekkelijk land voor het doen van (inter)nationaal geneesmiddelenonderzoek.**



# Hoe en wat...

- **Wettelijk kader voor specialisatie en efficiëntie ('decentrale concentratie')**
- **Besluitvorming is voorbehouden aan de toetsingscommissies (12 METC's en CCMO)**
- **Centrale ondersteuning Landelijk Bureau**
- **Borging van kwaliteit en uniformiteit**
- **Concurrerende positie (snelheid, kwaliteit, tarieven, nationale eisen, etc)**

# Landelijk Bureau CCMO

- **Beheer en toegang EU-portaal**
- **Validatie van alle onderzoeksdossiers (volledigheid, reikwijdte Verordening, keuze rapporterend lidstaat)**
- **Toewijzing studies aan toetsingscommissies (specialisatie)**
- **Ondersteuning bij beoordeling multinationalaal onderzoek (indien RMS: opstellen beoordelingsrapport en afstemming lidstaten)**
- **Coördinatie bij het beoordelen van veiligheidsrapportages en SUSAR -> op produkt-niveau!**

# Deel I – centraal

Eén onderzoeksdossier  
EU-portaal

# Deel II - nationaal

- Verwachte therapeutische en volksgezondheidvoordelen
- Relevantie klinische proef
- Risico's en ongemakken proefpersoon
- Betrouwbaarheid/robuustheid 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

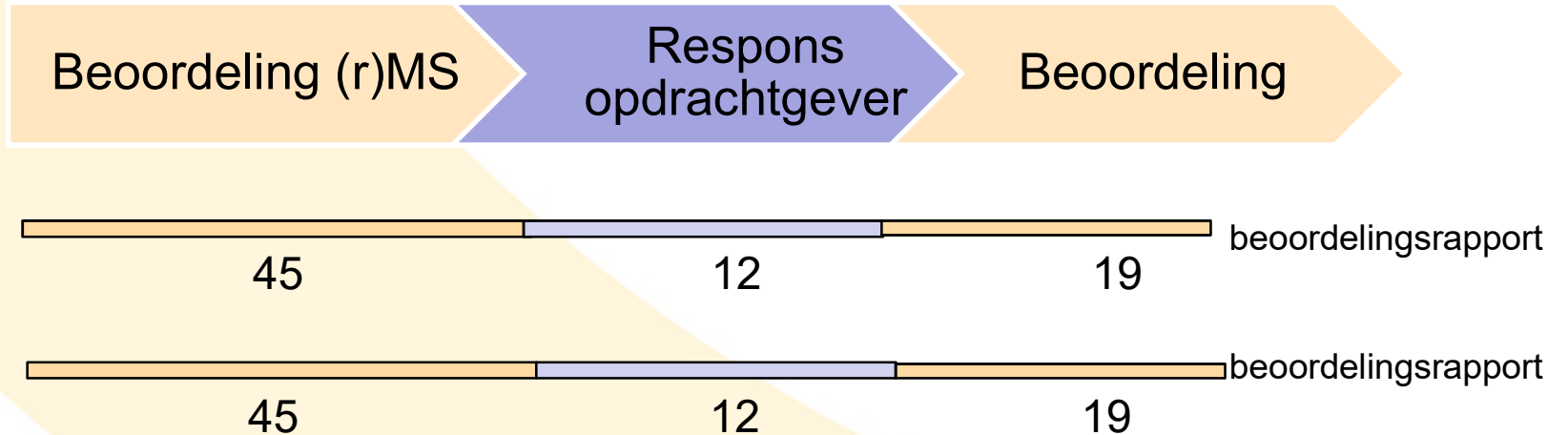
EU-portaal

NB Veiligheidsmeldingen via EudraVigilance



# Aanvullende informatie

- 1x verzoek om aanvullende informatie
- Reactietermijn opdrachtgever 12 dagen





# Aandachtspunten

- **Transitieperiode 3 jaar**
- **Overdracht lopende studies tussen METC's**
- **Toevoegen lidstaat of klinische proeflocatie pas mogelijk nadat primair besluit is genomen (langere termijnen)**
- **Conclusie deel I heeft geldigheid van 2 jaar, deel II binnen 2 jaar indienen**

**Dank voor uw aandacht!**

**???**

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

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

