



**Centrale**

**Commissie**

**Mensgebonden**

**Onderzoek**

## **Mandaatbesluit Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek**

*betreffende de validering van aanvraagdossiers als bedoeld in artikel 66, eerste lid, derde volzin, van Verordening (EU) 2017/746*

De CCMO verleent hierbij aan de wetenschappelijk stafmedewerker van het secretariaat van de CCMO de bevoegdheid om namens de CCMO een aanvraagdossier te valideren als bedoeld in artikel 66, eerste lid, derde volzin, van Verordening (EU) 2017/746 (hierna: IVDR (In Vitro Diagnostics Regulation)).

Deze bevoegdheid van de CCMO is neergelegd in artikel 17a, eerste lid onder b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMOM).

Overeenkomstig het besluit van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,

Prof. dr. J.M.A. van Gerven, voorzitter

Den Haag, 26 mei 2022

### **Toelichting**

De bevoegdheid van de CCMO tot validering van een aanvraagdossier als bedoeld in artikel 66, eerste lid, derde volzin, van de IVDR is neergelegd in artikel 17a, eerste lid onder b, van de WMOM. Validering door de CCMO is vereist als de aanvraag een prestatiestudie betreft in de zin van de artikelen 58, eerste lid en tweede lid, en 70, tweede lid, van de IVDR.

Artikel 66, eerste lid, derde volzin, van de IVDR bepaalt dat de (betrokken) lidstaat (dat wil zeggen de CCMO) binnen tien dagen nadat de aanvraag is ontvangen aan de opdrachtgever mededeelt of de prestatiestudie binnen het toepassingsgebied van de IVDR valt en of het aanvraagdossier volledig is in de zin van hoofdstuk I van bijlage XIV van de IVDR. Deze periode kan met vijf dagen worden verlengd (artikel 66, vierde lid, van de IVDR).

Gelet op de binnen het secretariaat van de CCMO aanwezige specifieke kennis en expertise betreffende de uitvoering van de IVDR, waaronder de validering van aanvraagdossiers, en mede gelet op de geldende wettelijke termijnen in relatie tot het vergaderschema van de CCMO, mandateert de CCMO de validering van aanvraagdossiers in de zin van de IVDR aan de wetenschappelijk stafmedewerker van het secretariaat van de CCMO. Namens de CCMO is deze medewerker bevoegd om te oordelen of al dan niet is voldaan aan de eisen voor validering als neergelegd in artikel 66 van de IVDR.

De aanvraag is gevalideerd, indien namens de CCMO wordt geoordeeld dat een aanvraagdossier binnen het toepassingsgebied van de IVDR valt en het aanvraagdossier volledig is in de zin van hoofdstuk I van bijlage XIV van de IVDR. Dit wordt aan de opdrachtgever medegedeeld. Na de validering wordt het aanvraagdossier (inhoudelijk) beoordeeld door een bevoegde medisch-ethische toetsingscommissie (erkende METC of CCMO).

Indien namens de CCMO wordt geoordeeld dat de ingediende prestatiestudie niet onder de reikwijdte van de IVDR valt of dat de aanvraag niet volledig is, dan biedt artikel 66, derde lid, eerste volzin, van de IVDR de mogelijkheid bij de opdrachtgever nadere informatie op te vragen dan wel hem te verzoeken de aanvraag aan te vullen. Hiervoor heeft de opdrachtgever maximaal tien dagen de tijd. Deze termijn kan indien nodig worden verlengd met maximaal twintig dagen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de gegeven termijn op het verzoek om aanvulling reageert, dan wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen.

Na de ontvangst van de reactie van de opdrachtgever, moet namens de CCMO binnen vijf dagen aan de opdrachtgever worden medegedeeld of de prestatiestudie onder de reikwijdte van de IVDR valt en of de aanvraag volledig is (artikel 66, derde lid, zesde volzin, van de IVDR). Deze termijn kan met vijf dagen worden verlengd (artikel 66, vierde lid, van de IVDR).

Indien de opdrachtgever van mening is dat de aanvraag wel onder de reikwijdte van de IVDR valt en/of volledig is, maar deze mening niet namens de CCMO wordt gedeeld, dan wordt de aanvraag als verworpen beschouwd (artikel 66, derde lid, vierde volzin, van de IVDR).

Hiertegen staat bezwaar bij de CCMO open. Het namens de CCMO beslissen op bezwaar in het kader van de validering wordt bij separaat mandaatbesluit geregeld.