

Registreren en melden ernstige ongewenste voorvallen klinisch onderzoek medische hulpmiddelen

Artikel 13.4 van het Bmh stelt verplicht dat klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen verricht moet worden conform bijlage X van de Richtlijn. Punt 2.3.5 van deze bijlage zegt:

✓ *Alle ernstige ongewenste voorvallen moeten volledig worden geregistreerd en onmiddellijk ter kennis worden gebracht van alle bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar het klinisch onderzoek plaatsvindt.*

In december 2010 (laatste wijziging mei 2015) is binnen de Europese unie een '*Guidelines clinical investigation serious adverse event reporting (SAE) under Directives 90/385/EEC and 93/42 EEC as amended by directive 2007/47/EC*' vastgesteld (MEDDEV 2.7/3). Dit is een richtsnoer voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen (*Serious Adverse Events, SAE's*), ter invulling van het vereiste beschreven in de Richtlijn.

1. SAE's die vallen onder de MEDDEV 2.7/3 moeten gemeld worden conform deze MEDDEV en de rapportagetabel behorend bij deze MEDDEV. Daarbij is het belangrijk dat de mogelijkheid behouden blijft om in kolommen te filteren.
2. De sponsor informeert de CCMO onmiddellijk (binnen 2 werkdagen en niet later dan 4 kalenderdagen) over SAE's die duiden op een onvermijdelijk risico op de dood, ernstige verwondingen of ernstige ziekten, én die directe herstellende actie vereisen voor patiënten.

Hieronder vallen ook alle SAE's die leiden tot het (tijdelijk) opschorten van inclusie van patiënten in het klinisch onderzoek, (tijdelijk) stilleggen van het klinisch onderzoek of aanpassing van het medisch hulpmiddel.

Voorvallen die redelijkerwijs waren te voorzien en zo zijn beschreven in het protocol en de patiënteninformatie (zogenaamde *calculated risks*) zijn van bovenstaande uitgesloten, voor zover zij niet leiden tot (tijdelijk) opschorten of stilleggen van het klinisch onderzoek of aanpassing van het medisch hulpmiddel.

3. De MEDDEV 2.7/3 schrijft voor dat alle overige rapporteerbare voorvallen – Hoofdstuk 4 van de MEDDEV – uiterlijk binnen 7 dagen worden gerapporteerd. De bevoegde autoriteit hanteert hiervoor een minder intensieve termijn. SAE's die niet vallen onder bovengenoemde punt 2 mogen per kwartaal getotaliseerd worden gemeld aan de CCMO met behulp van de rapportage tabel, te vinden [op de website van de Europese commissie](#).