

Documenten aanmelden klinisch onderzoek medische hulpmiddelen

Voor het aanmelden van uw onderzoek dient u onderstaande documenten digitaal te sturen naar devices@ccmo.nl. De CCMO zorgt er vervolgens voor dat het onderzoek wordt geregistreerd in de Europese databank Eudamed.

1) Het aanmeldformulier

[Het aanmeldformulier](#) is noodzakelijk voor een correcte registratie in Eudamed.

Heeft het onderzoek reeds een Eudamed-nummer van een andere lidstaat? Geef dit reeds verkregen Eudamed-nummer dan op het formulier aan, zodat de CCMO de aanmeldingen aan elkaar kan koppelen.

2) De gegevens waardoor het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd

EN: *"data allowing identification of the device in question"*

Deze informatie kan opgenomen zijn in het onderzoeksdossier, zie onder punt 3. Wanneer van toepassing daarnaar verwijzen.

3) Het plan voor het klinisch onderzoek

EN: *"the clinical investigation plan"* (CIP)

Dit plan moet alle aspecten van het voorgenomen onderzoek bevatten, zoals (niet uitputtend) in- en exclusiecriteria, doelstellingen, deelnemende centra, beoogt aantal geïnccludeerde patiënten, etc. Zie voor meer informatie de norm **ISO14155**.

4) Het onderzoeksdossier

EN: *"the investigator's brochure"* (IB)

Dit kan ook het Investigational Medical Device Dossier (IMDD) zijn. Dit document moet bijvoorbeeld bevatten (niet uitputtend) alle technische specificaties van het product, beoordeling van risico's en resultaten van preklinisch onderzoek, etc. Zie voor meer informatie de norm **ISO14155**.

5) Het bewijs van de verzekering van aansprakelijkheid van de fabrikant

EN: *"The confirmation of insurance of subjects"*

✓ *Merk op dat de verplichting voor de fabrikant om een aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, zoals verplicht gesteld in het Besluit Medische Hulpmiddelen artikel 13, derde lid, onder b, niet hetzelfde is als de verzekering voor proefpersonen zoals verplicht onder de WMO. De wet op de medische hulpmiddelen verplicht de fabrikant vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt een verzekering af te sluiten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek met het medische hulpmiddel veroorzaakte schade. Uit de aangeleverde documentatie moet duidelijk zijn dat de aansprakelijkheidsverzekering deze schade dekt.*

6) De documenten die zijn gebruikt om toestemming van proefpersonen te krijgen die met kennis van zaken wordt gegeven

EN: *"the documents used to obtain informed consent"*

Dit is het Nederlandstalige patiënteninformatieformulier (PIF) inclusief het toestemmingsformulier. Een model-PIF is te vinden op de [website van de CCMO](#).

✓ *De risico's waaraan de patiënt wordt blootgesteld bij deelname aan het klinisch onderzoek moeten hierin redelijkerwijs en neutraal worden beschreven. Een uitputtende lijst van mogelijke risico's die zich zelden of nooit zullen voordoen is daarbij niet noodzakelijk. Wel moeten de meest relevante, reële en/of ernstige risico's genoemd worden. Deze risico's mogen niet in een context geplaatst worden die de patiënt het idee kan geven dat de risico's verwaarloosbaar zijn. Tenslotte moet aandacht besteed worden aan het feit dat er nog maar beperkte klinische ervaring is met het medische hulpmiddel of de beoogde toepassing en dat daarom (ernstige) bijwerkingen kunnen optreden die niet van tevoren kunnen worden voorzien. Patiënten moeten goed voorgelicht worden over mogelijke alternatieven.*

7) Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel als integrerend deel een stof of derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in het punt 7.4. van bijlage I (93/42/EEG) dan wel in het punt 10 van bijlage I (90/385/EEG) is verwerkt

EN: *"a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance or human blood derivative referred to in Section 7.4 of Annex I"*

8) Een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, zoals is bedoeld in de Richtlijn 2003/32/EG

EN: *"a statement indicating whether or not the device is manufactured utilising tissues of animal origin as referred to in Directive 2003/32/EC"*

9) Het positieve advies, uitgebracht door de betrokken medisch-ethische toetsingscommissie (METC) en een opsomming van de aspecten die in dit advies aan bod komen.

EN: *"the opinion of the ethics committee concerned and details of the aspects covered by its opinion"*

- *In het geval van WMO-plichtig onderzoek volstaat een positief oordeel, conform de WMO.*
- *In het geval van niet-WMO-plichtig klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, blijft dit verzoek onverwijld van kracht en vereist de wet conform artikel 13, derde lid onder a, van het Besluit Medische Hulpmiddel alsnog een toetsing door een erkende METC middels een positief advies.*

10) De naam van de arts of de bevoegde persoon en de naam van de instelling onder wiens verantwoordelijkheid het klinisch onderzoek gaat plaatsvinden

EN: *"the name of the medical practitioner or other authorized person and of the institution responsible for the investigations"*

Een verwijzing naar het CIP of het aanmeldformulier kan volstaan indien de informatie daarin volledig aanwezig is.

11) De plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het klinisch onderzoek

EN: *"the place, starting date and scheduled duration for the investigations"*

Een verwijzing naar de juiste locatie in het CIP kan volstaan indien de informatie daar volledig aanwezig is.

12) De verklaring dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waar het onderzoek zich op richt. En dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en veiligheid van de patiënt te beschermen

EN: *"a statement that the device in question conforms to the essential requirements apart from the aspects covered by the investigations and that, with regard to these aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient."*

Deze verklaring van conformiteit (statement of conformity) omvat doorgaans alle componenten die in bovenstaande opmerking zijn genoemd en wordt ondertekend door een daartoe bevoegde persoon van de fabrikant.