



Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek

Mandaatbesluit Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

betreffende de validering van aanvraagdossiers als bedoeld in artikel 70, eerste lid, derde volzin, van Verordening (EU) 2017/745

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 70, eerste lid, derde volzin, van Verordening (EU) 2017/745 (hierna: MDR (Medical Device 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 2021

Toelichting

De bevoegdheid van de CCMO tot validering van een aanvraagdossier als bedoeld in artikel 70, eerste lid, derde volzin, van de MDR is neergelegd in artikel 17a, eerste lid onder b, van de WMOM. Validering door de CCMO is alleen vereist als de aanvraag een klinisch onderzoek betreft dat onderdeel is van de klinische evaluatie voor conformiteitsbeoordelingsdoeleinden in de zin van de artikelen 62, eerste lid, en 74, tweede lid, van de MDR. Dit zijn klinische onderzoeken die in het kader van productontwikkeling worden gedaan. De klinische gegevens worden gebruikt voor het verkrijgen/uitbreiden van een CE-markering (conformiteitscertificaat) door de *notified body*.

Artikel 70, eerste lid, derde volzin, van de MDR bepaalt dat de (betrokken) lidstaat (dat wil zeggen de CCMO) binnen tien dagen nadat de aanvraag is ontvangen aan de opdrachtgever meedeelt of het ingediende onderzoek binnen het toepassingsgebied van de MDR valt en of het aanvraagdossier volledig is overeenkomstig hoofdstuk II van bijlage XV van de MDR.

Deze periode kan met vijf dagen worden verlengd (artikel 70, vierde lid, van de MDR).

Gelet op de binnen het secretariaat van de CCMO aanwezige specifieke kennis en expertise betreffende de uitvoering van de MDR, 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 MDR 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 70 van de MDR.

De aanvraag is gevalideerd, indien namens de CCMO wordt geoordeeld dat een aanvraagdossier binnen het toepassingsgebied van de MDR valt en het aanvraagdossier volledig is overeenkomstig hoofdstuk II van bijlage XV van de MDR. 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 het ingediende onderzoek niet onder de reikwijdte van de MDR valt of dat de aanvraag niet volledig is, dan biedt artikel 70, derde lid, eerste volzin, van de MDR 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 het onderzoek onder de reikwijdte van de MDR valt en of de aanvraag volledig is (artikel 70, derde lid, zesde volzin, van de MDR). Deze termijn kan met vijf dagen worden verlengd (artikel 70, vierde lid, van de MDR).

Indien de opdrachtgever van mening is dat de aanvraag wel onder de reikwijdte van de MDR valt en/of volledig is, maar deze mening niet namens de CCMO wordt gedeeld, dan wordt de aanvraag als verworpen beschouwd (artikel 70, derde lid, vierde volzin, van de MDR).



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