

## **Leidraad voor erkende METC's/CCMO voor de beoordeling van de meldingsprocedure van SAE's aan de toetsingscommissie**

Op grond van artikel 10, lid 1 van de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO) moet degene die het onderzoek uitvoert alle ernstige ongewenste voorvallen (SAE's), onmiddellijk aan de verrichter melden met uitzondering van de ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het onderzoeksprotocol geen onmiddellijke rapportage is vereist. De verrichter is op grond van artikel 10, lid 2 van de WMO, verantwoordelijk voor het melden van SAE's aan de oordelende toetsingscommissie (METC/CCMO) met uitzondering van SAE's waarover volgens het protocol geen rapportage is vereist.

Ernstige ongewenste voorvallen die tot de dood hebben geleid of levensbedreigend zijn moeten **binnen 7 dagen** nadat de verrichter daarvan kennis heeft genomen bij de METC gemeld worden. Alle overige SAE's **binnen 15 dagen**. Dit geldt voor al het onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt.

In de WMO artikel 10, lid 2, wordt aan de verrichter (opdrachtgever) van het onderzoek de mogelijkheid geboden om bepaalde SAE's op andere momenten dan binnen de wettelijke termijn van 7/15 dagen of helemaal niet te rapporteren aan de toetsingscommissie of bepaalde SAE's op te nemen in periodieke overzichtlijsten (zie ook kst33646 (nr 6), nota nav verslag, dd 18 feb 2014 en Memorie van toelichting kst 33646 (nr 3)).

Deze leidraad is bedoeld om handvatten voor de toetsingscommissie te bieden bij de beoordeling van de meldingsprocedure voor SAE's aan de toetsingscommissie.

### **Uitgangspunten**

- De onderzoeker (uitvoerder) registreert alle SAE's die in het desbetreffende onderzoek zijn opgetreden.
- De onderzoeker meldt deze SAE's, tenzij anders in protocol vastgelegd, onmiddellijk aan de opdrachtgever van het onderzoek.
- De opdrachtgever (verrichter) is verantwoordelijk dat deze SAE's binnen de daarvoor wettelijke termijnen bij de oordelende toetsingscommissie gemeld worden.
- Uitgangspunt is dat alle SAE's worden gemeld bij de oordelende toetsingscommissie. Indien voor bepaalde SAE's geen verplichting geldt om ze binnen de wettelijke termijnen van 7 of 15 dagen te melden dan moet de motivering hiervoor in het onderzoeksprotocol zijn vastgelegd.
- De procedure voor het melden van SAE's wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol welke door de oordelende toetsingscommissie moet worden beoordeeld en goedgekeurd.
- Bij geblindeerd onderzoek zal de blinding alleen worden opgeheven als dat in het belang van de veiligheid van de proefpersoon is. Voor het melden van SAE's aan de oordelende toetsingscommissie hoeft de blinding van SAE's dus niet systematisch te worden opgeheven.
- Het melden van SAE's aan de oordelende toetsingscommissie (METC en CCMO) gebeurt via het Onderzoekspitaal (zie artikel 10 van de Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2015-20221.html> ).

### **Categorieën onderzoek**

1. Voor onderzoek met **medische hulpmiddelen en/of in-vitro diagnostica** geldt dat elk kader van klinisch onderzoek andere vereisten kent voor veiligheidsrapportages. Zie voor meer informatie hierover de pagina's over veiligheidsrapportage op de CCMO-website, voor [MDR](#) en voor [IVDR](#).
2. **Observationeel onderzoek** waarbij proefpersonen alleen aan **extra standaarddiagnostiek** (zoals bloedafname, standaard lichamelijk onderzoek, CT-scan, MRI) worden onderworpen. Hiervoor geldt niet de verplichting om de SAE's binnen de wettelijke termijnen te melden. Een periodieke overzichtslijst (jaarlijks of anderszins) wordt alleen verplicht gesteld als hiervan een toegevoegde waarde is te verwachten voor de veiligheid van de proefpersoon. De procedure die beschrijft welke SAE's, op welke tijdstippen en op welke wijze (individueel, line-listings) worden gemeld aan de toetsingscommissie moet vastgelegd zijn in het onderzoeksprotocol en goedgekeurd door de toetsingscommissie.
3. Voor **onderzoek niet vallend onder bovenvermelde drie categorieën** wordt een onderscheid gemaakt tussen enerzijds een SAE waarvan het vermoeden bestaat dat ze

gerelateerd is aan de gedragwijze die de proefpersoon is opgelegd en/of de handeling waar de proefpersoon aan is onderworpen en anderzijds een SAE waarvoor dit vermoeden niet geldt. SAE's waarbij het vermoeden bestaat dat ze mogelijk gerelateerd zijn aan een gedragwijze/handeling worden versneld (binnen 7 of 15 dagen) gemeld aan de METC/CCMO. Een overzicht van alle SAE's wordt vermeld in de jaarlijkse overzichtsrapportage. De procedure die beschrijft welke SAE's, op welke tijdstippen en op welke wijze (individueel, line-listings) worden gemeld aan de toetsingscommissie moet vastgelegd zijn in het onderzoeksprotocol en goedgekeurd door de toetsingscommissie.

#### **Overwegingen bij beoordeling meldingsprocedure anders dan bovenstaande indeling**

- Voor risicovol onderzoek blijkend uit een gestructureerde risico analyse kan van bovenstaande indeling worden afgeweken zodat wel alle SAE's direct worden gemeld, alleen bepaalde SAE's (bijvoorbeeld alleen overlijden en levensbedreigend) direct worden gemeld, er frequenter een overzichtslijst SAE's wordt ingediend of, in geval van geblindeerd onderzoek, wel als voorwaarde wordt gesteld dat SAE's gedeblindeerd worden gemeld aan de oordelende toetsingscommissie.
- Voor onderzoek waarbij een DSMB is ingesteld kan mogelijk van bovenstaande indeling worden afgeweken.
- Voor onderzoek waarbij sterfte (of één van de andere SAE-categorieën) een uitkomstparameter is van het onderzoek kan van bovenstaande indeling worden afgeweken om de integriteit van de data te behouden.

CCMO en NVMETC

Den Haag, dd 16 januari 2025