

EU verordening geneesmiddelenonderzoek

Beoordelingen Europese stijl
multinationaal vs. nationale aanvraag

Let op: de beoordeling wordt niet bij
u ingediend maar in Europa via een
Europese portal

De beoordeling

1. Validatiefase door rapporterende lidstaat (keus van de indiener)
2. Deel 1 – ‘technische deel’, rapporterende lidstaat (RMS) in the lead, overige lidstaten geconsulteerd (CMS)
3. Deel 2 – land specifieke beoordeling in te richten door het land zelf
4. Ethische beoordeling volgens bestaande regelgeving in de verschillende lidstaten – in NL dus volgens de WMO

Validatiefase

1. Neemt de RMS de beoordeling in behandeling of wordt een andere lidstaat RMS? (RMS 'opeisbaar' tot 3 dagen na indiening)
2. Valt de studie binnen de verordening
3. Check volledigheid indiening

Tijdspad

Ad 1: een lidstaat moet binnen 3 dagen aangeven het niet eens te zijn met de keuze als RMS; binnen 6 dagen moet RMS bekend zijn gemaakt via de EU-portal

Ad 2 en 3: hele validatie moet binnen 10 dagen zijn voltooid; overige lidstaten kunnen tot 7 dagen op/aanmerkingen maken relevant voor validatie

Ad 1,2,en3: alleen RMS communiceert met de indiener via de EU-portal; bij onvolledigheid heeft de indiener 10 dagen om te reageren en daarna heeft de RMS nog max 5 dagen om de validatie af te ronden

Maximale duur validatie: 10+10+5 dagen

Bij overschrijden termijnen wordt 'goedkeuring' aangenomen.

deel 1 (art. 6)

- 1 Initiële beoordeling: voorlopig
beoordelingsrapport naar CMS 26 dagen
- 2 Coördinatie fase: reacties CMS 12 dagen
- 3 Consolidatie: eerste of finale
beoordelingsrapport 7 dagen via EU-portaal
- 4 Reactie indiener 12 dagen via EU-portaal
- 5 2^e coördinatiefase: reacties CMS 12 dagen
- 6 2^e consolidatie 7 dagen via EU-portaal finale
beoordelingsrapport: goedkeuring, goedkeuring
onder voorwaarden, afkeuring

Deel 2 (art 7) en ethische toetsing

- Deel 2 (land specifiek) geschiedt binnen hetzelfde tijdspad parallel met deel 1 tenzij indiener vooraf anders bepaalt (max 45 + 31 dagen)
- Voor deel 2 communiceert het land rechtstreeks met de indiener via EU portaal
- Ethische beoordeling moet binnen hetzelfde tijdspad plaatsvinden
- Bij afwijzing deel 2 of ethische beoordeling beroepsmogelijkheid in het land zelf

Bijzonderheden deel 1

- Als de RMS de beoordeling niet op tijd afrondt, mag de sponsor een beroep doen op een zogenaamde 'tacit approval'.
- Als de indiener termijnen overschrijdt, wordt de studie geacht te zijn ingetrokken.
- Als er na twee jaar nog geen proefpersonen zijn geïnccludeerd, verloopt de geldigheid van het besluit.

Wat wordt van een land verwacht?

RMS	CMS
validatie	-
Deel 1 opstellen beoordelingsrapport, communicatie met indiener via EU portal en met overige deelnemende landen	Deel 1 <i>Aanreiken Grounds for non-acceptance en comments</i> aan RMS
Deel 2 zoals ingericht door het land communicatie met indiener via EU portal	Deel 2 zoals ingericht door het land communicatie met indiener via EU portal
Ethische beoordeling volgens de regels van het land – dus volgens de WMO	Ethische beoordeling volgens de regels van het land– dus volgens de WMO
Beroepsmogelijkheid voor deel 2 en ethische beoordeling	Beroepsmogelijkheid voor deel 2 en ethische beoordeling

Wie gaat het doen bij studie alleen in NL?

Nationale (multicentre) studie

Validatie - **Centraal of** door de beoordelende commissie

Deel 1 -

- iedere commissie die dit ambieert en aan bepaalde eisen voldoet naar keuze van de indiener
- **of aangewezen door de centrale instantie die de validatie doet**

Deel 2 en Ethische beoordeling
zelfde commissie als deel 1

Beroepsmogelijkheid voor deel 2 en ethische beoordeling
CCMO

Wie gaat het doen bij multinationalaal multicenter studie?

RMS	CMS
Validatie - Centraal	-
Deel 1 <ul style="list-style-type: none">• landelijke commissie (BI?)• of iedere commissie die dit ambieert en aan bepaalde eisen voldoet	Deel 1 <ul style="list-style-type: none">• landelijke commissie (BI?)• of iedere commissie die dit ambieert en aan bepaalde eisen voldoet
Deel 2 <ul style="list-style-type: none">• zelfde commissie als 1• of een erkende commissie volgens wens indiener of aangewezen door BI	Deel 2 <ul style="list-style-type: none">• zelfde commissie als 1• of een erkende commissie volgens wens indiener of aangewezen door BI
Ethische beoordeling <ul style="list-style-type: none">• zelfde commissie als 2 of• een erkende commissie volgens wens indiener of aangewezen door BI	Ethische beoordeling <ul style="list-style-type: none">• zelfde commissie als 2 of• een erkende commissie volgens wens indiener of aangewezen door BI
Beroepsmogelijkheid voor deel 2 en ethische beoordeling CCMO	Beroepsmogelijkheid voor deel 2 en ethische beoordeling CCMO

Wat gaan we in Den Haag verdedigen?

RMS	CMS
Validatie - Centraal	-
Deel 1 - <ul style="list-style-type: none">• <u>een landelijke commissie</u> of• iedere commissie die dit ambieert en aan bepaalde eisen voldoet	Deel 1 <ul style="list-style-type: none">• landelijke commissie of• <u>iedere commissie die dit ambieert en aan bepaalde eisen voldoet</u>
Deel 2 <ul style="list-style-type: none">• zelfde landelijke commissie als 1• <u>een erkende commissie volgens wens indiener</u> of aangewezen door BI	Deel 2 <ul style="list-style-type: none">• zelfde landelijke commissie als 1• <u>een erkende commissie volgens wens indiener</u> of aangewezen door BI
Ethische beoordeling <ul style="list-style-type: none">• <u>zelfde commissie als 2</u> of• een erkende commissie volgens wens indiener of aangewezen door BI	Ethische beoordeling <ul style="list-style-type: none">• <u>zelfde commissie als 2</u> of• een erkende commissie volgens wens indiener of aangewezen door BI
Beroepsmogelijkheid voor deel 2 en ethische beoordeling CCMO	Beroepsmogelijkheid voor deel 2 en ethische beoordeling CCMO

Deel 1 artikel 6

- Low interventional trial ja of nee
- Verwachte therapeutische en volksgezondheidsvoordelen (geneesmiddelen, relevantie, robuustheid data,)
- Risico's en ongemakken voor proefpersoon
- Naleving voorschriften vervaardiging gnm
- Etikettering
- Volledigheid en geschiktheid dossier

Deel 2 art 7

- Informed consent procedure
- Beloningen en vergoedingen
- Werving proefpersonen
- Naleving richtlijn 95/46/EG
- Kwalificaties onderzoekers
- Kwalificaties site(s)
- Naleving geneesmiddelen (bewaren, vernietigen etc.)
- Naleving voorschriften verzamelen, opslaan en toekomstig gebruik biologische monsters

Ethische toetsing

wordt verricht door een ethische commissie volgens nationaal recht. De toetsing kan betrekking hebben op aspecten die verband houden met deel 1 van het beoordelingsrapport als bedoeld in art 6 en met deel 2 van het beoordelingsrapport overeenkomstig art. 7