

Titel

SOP onderzoek met medische hulpmiddelen

Doel

- METC Z beoordeelt onderzoek met medische hulpmiddelen. In deze SOP worden verschillende aspecten van onderzoek met medische hulpmiddelen toegelicht.

Definities

Een **medisch hulpmiddel** is volgens art. 1 van de Wet op de medische hulpmiddelen:

Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of software of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

CE markering:

Een CE-markering wordt ten onrechte veelal als een (kwaliteits)keurmerk gezien. Een CE-certificering impliceert echter een verklaring van conformiteit van het betreffende medische hulpmiddel aan de essentiële vereisten, zoals benoemd in het IMDD (investigational medical device dossier). Afhankelijk van de risicoklasse wordt de CE-markering door de fabrikant zelf dan wel door een 'Notified Body' afgegeven. De CE-markering is hierbij van toepassing op het door de fabrikant gedefinieerde bedoelde gebruik ('intended use') van het medisch hulpmiddel.

Medisch hulpmiddel met een geneesmiddel

Dan wel een actief implantaat. Onderzoek met medische hulpmiddelen gecombineerd met geneesmiddelen wordt niet gezien als geneesmiddelenonderzoek in de zin van de WMO als het geneesmiddel duidelijk een ondergeschikte rol speelt in de functie van het betreffende medisch hulpmiddel.

Fabrikant volgens het Besluit medische hulpmiddelen:

De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens gemachtigde die:

- verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van een medisch hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde;

of

- die een of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze producten de bestemming van een medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam.

Als binnen een zorginstelling artsen en technici binnen de kaders van klinisch onderzoek een specifiek medisch hulpmiddel ontwerpen dat (nog) niet op de markt is, is de betreffende instelling c.q. technische afdeling geen fabrikant in de zin van het Besluit medische hulpmiddelen. Derhalve geldt dan geen verplichting tot de aanmeldingsprocedure bij de IGZ. Zodra het klinisch onderzoek met het ontworpen medisch hulpmiddel zich echter ook uitstrekt naar andere instellingen (arts/onderzoeker en technici werken niet langer binnen dezelfde instellings/verantwoordelijkheidsstructuur), geldt de aanmeldingsverplichting wel.

SADE = Serious Adverse Device Effects

SAE = Serious Adverse Event

Uitgangspunten

Wet en regelgeving

Onderzoek met een medische hulpmiddel (of met een actief implantaat) vindt plaats binnen wettelijke kaders: het Besluit medische hulpmiddelen (en het Besluit actieve implantaten). Deze besluiten vinden hun grondslag in Europese wetgeving: de Medical Device Directive (en de Directive on Active Implantable Devices).

Onderzoek melden bij de IGZ

De fabrikant moet voor aanvang van het onderzoek een positief van een erkende METC overleggen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg is de BI (Bevoegde Instantie) voor onderzoek met een medisch hulpmiddel, waarbij een fabrikant betrokken is die verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van het medisch hulpmiddel met de bedoeling het in de handel te brengen. Dergelijk onderzoek moet de fabrikant bij de IGZ aanmelden. Dit geldt voor medische hulpmiddelen zonder CE-markering als voor medische hulpmiddelen met een CE markering die voor een nieuwe indicatie onderzocht worden.

De aanmeldingsprocedure (via: meldpunt@igz.nl) staat op de website van de Inspectie voor de Gezondheidszorg: <http://www.igz.nl/onderwerpen/medische-technologie/actuele-onderwerpen/klinisch-onderzoek/>

Onderzoek (bijvoorbeeld) dat niet bij de IGZ hoeft te worden aangemeld is: gerandomiseerd onderzoek waarbij twee medische hulpmiddelen met een CE-markering met elkaar worden vergeleken.

Procedure

Toetsing van het onderzoek:

De METC heeft voor de toetsing van een onderzoek met medische hulpmiddelen adequate productinformatie nodig om de veiligheid en kwaliteit van het medisch hulpmiddel te kunnen beoordelen. Daartoe gebruikt de indiener van het onderzoek het IMDD (Investigational Medical Device Dossier).

Voor een hulpmiddel met een CE-markering kan worden volstaan met de bestaande productinformatie. Als er sprake is van onderzoek in verband met een nieuwe toepassing, dient duidelijk gemaakt te worden hoe de veiligheid en kwaliteit van het medisch hulpmiddel is gewaarborgd. Zo nodig vraagt de METC aanvullende informatie op.

De METC vraagt bij onderzoek met een medisch hulpmiddel advies bij haar vaste adviseur de klinisch fysicus.

Voortgang van het onderzoek:

Melden bij de METC:

- start- en einddatum van het onderzoek
- substantiële amendementen
- voortgangsrapportage
- artikel 10-voorvallen (WMO)
- SAE's en SADE's
- Voortijdige beëindiging van het onderzoek met opgave van redenen

SOP onderzoek met medische hulpmiddelen

Versie 1

Ingangsdatum 1-12-2014

Vervaldatum: 1-12-2017

- Eindrapportage en publicatie

Melden bij de IGZ:

- Alle SAE's (volledig en onmiddellijk met het Europese reporting form).
- (voortijdige) beëindiging van het onderzoek

Titel: SOP onderzoek met medische hulpmiddelen
Kwaliteitshandboek- of werkhandboek: Raad van Bestuur
Autorisator: dr. J.W. Greve, voorzitter METC
Beoordelaar: dr. J. Kragten, vicevoorzitter METC
Auteur: mr. H. van den Besselaar, secretaris METC
Invoeringsdatum: concept dateert van 2012
Wijzigingsdatum: 1 november 2014
Wijzigingsdatum: 1 november 2015
Controledatum: 1 december 2017
Publicatiedatum: 1 december 2014
Wijzigingen: geen wijzigingen
Wijzigingen: 1 november 2015: naamswijziging METC
Wijziging: november 2016: naamswijziging vicevoorzitter
Voorstellen ter verbetering kunt u op een kopie van de desbetreffende pagina sturen naar de auteur van dit document, met vermelding van uw naam, afdeling en datum.