

A: Relevante wet- en regelgeving

Onderstaande wet- en regelgeving vormen de kaders waarbinnen klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen dient plaats te vinden. De inspectie houdt toezicht op de naleving van deze wetgeving.

- Medische hulpmiddelen verordening (MDR, [Link Europese Commissie](#))
- In-vitro diagnostica verordening (IVDR, [Link Europese Commissie](#))
- Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh, [Link wetten.nl](#));
- Besluit medische hulpmiddelen (Bmh, [Link wetten.nl](#)) en Besluit actieve implantaten (Bai, [Link wetten.nl](#));
- Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO, [Link wetten.nl](#));
- Wet op de Geneeskundige behandelovereenkomst ([Link wetten.nl](#));
- Europese Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993 (hierna: de Richtlijn, [Link Europese Commissie](#)), Europese Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implantaten van 20 juni 1990 ([Link Europese Commissie](#)) en Europese Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDD, [Link Europese Commissie](#));
- MEDDEV 2.7/3 voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen (Serious Adverse Events, SAE's) in het geval van medische hulpmiddelen zonder CE-markering, of hulpmiddelen toegepast buiten de indicatie waarvoor de CE-markering is aangebracht ([Link website Europese Commissie](#));
- MEDDEV 2.12/1 voor het melden van SAE's die gebeuren tijdens klinisch onderzoek met producten die reeds CE-gemarkeerd zijn en ook gebruikt worden conform de informatie waarvoor die is afgegeven ([Link website Europese Commissie](#));
- De norm ISO14155 ([Link ISO \(betaald\)](#))

Deze pagina hoort bij het onderwerp '[Klinisch onderzoek medische hulpmiddelen](#)' op [www.igj.nl](#).