

B: Het kader van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen

Een medische hulpmiddel mag in Europa alleen op de markt worden gebracht wanneer dit is voorzien van een CE-markering. De fabrikant mag een medisch hulpmiddel slechts voorzien van een CE-markering wanneer het voldoet aan de essentiële eisen vermeldt in Bijlage I van de Europese Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG. Hiertoe moet de fabrikant conformiteitsbeoordelingsprocedures (laten) uitvoeren: de fabrikant moet door een aangemelde instantie laten toetsen of het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet.

Wanneer een medisch hulpmiddel niet CE-gemarkeerd is, mag het medische hulpmiddelen niet door de fabrikant worden afgeleverd en mag het medische hulpmiddel niet worden toegepast.

Een uitzondering hierop geldt wanneer de fabrikant het medische hulpmiddel bestempeld als een medisch hulpmiddel bestemd voor een klinisch onderzoek. Door middel van deze uitzondering geeft de wet de fabrikant de mogelijkheid om klinisch onderzoek uit te voeren vóórdat het medische hulpmiddel op de markt gebracht wordt, om zodoende gegevens te verkrijgen op grond waarvan voldaan kan gaan worden aan de essentiële eisen. Deze uitzondering om medische hulpmiddelen zonder CE-markering af te leveren geldt alleen voor medische hulpmiddelen die zijn bestemd om te worden gebruikt bij een klinisch onderzoek als bedoeld in onderdeel 2 van bijlage X van de Richtlijn. Het doel moet zijn te kijken of de prestaties van het medisch hulpmiddel overeenkomen met de medische prestaties die de fabrikant aan haar product heeft toegewezen en te bepalen welke ongewenste bijwerkingen zich voordoen bij normale toepassing. Deze ongewenste bijwerkingen moeten in verhouding zijn met de toegeschreven prestaties van het medisch hulpmiddel.

- ✓ *Wanneer een fabrikant een medisch hulpmiddel aflevert met als doel het doen van klinisch onderzoek als bedoeld in onderdeel 2 van bijlage X van de Richtlijn, moet de fabrikant voldoen aan de verplichtingen die de Nederlandse wet daar aan stelt. Eén van die eisen is dat de fabrikant het onderzoek aanmeldt bij de bevoegde autoriteit (CCMO).*

Het is de fabrikant verboden een medisch hulpmiddel zonder CE-markering af te leveren indien het doel van het klinisch onderzoek niet gelijk is aan onderdeel 2 van bijlage X van de Richtlijn.

De wet stelt tevens dat het verboden is een medisch hulpmiddel toe te passen (arts-onderzoekers) indien het medische hulpmiddel niet is afgeleverd conform diverse artikelen uit het besluit medische hulpmiddelen. Het gevolg daarvan is dat de toepasser ook een verantwoordelijkheid heeft om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het medische hulpmiddel conform de wet heeft afgeleverd.

- ✓ *De inspectie houdt toezicht op naleving van de wet- en regelgeving en overtredingen van de genoemde wet- en regelgeving zijn in een aantal gevallen direct bestuurlijk beboetbaar. Zowel de fabrikant als de toepasser kunnen beboet worden.*
- ✓ *Ten gevolge van deze wetgeving is zogenaamd Investigator Initiated Onderzoek zonder betrokkenheid van de fabrikant **niet** mogelijk met medische hulpmiddelen die niet CE-gemarkeerd zijn, of met medische hulpmiddelen waarbij het onderzoek **niet** dezelfde bestemming van het medisch hulpmiddel tot doel heeft als met de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure is beoogd. Dat wil zeggen dat een onderzoeker niet het initiatief kan nemen voor een (nieuwe toepassing van een bestaand medisch hulpmiddel in) klinisch onderzoek, indien de fabrikant niet zodanig betrokken is dat deze alle verplichtingen op zich neemt die in de Nederlandse wet aan de fabrikant worden toegewezen.*

- ✓ *Veel klinisch onderzoek valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Het kan dan bijvoorbeeld gaan om onderzoek met geneesmiddelen, operaties of met medische hulpmiddelen. Onderzoek wat onder de WMO valt wordt "WMO-plichtig" genoemd en moet voldoen aan alle eisen die in de WMO worden gesteld. Het klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen wat op deze pagina wordt besproken valt sowieso onder de Wmh en moet aan de daarin gestelde eisen voldoen. Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen is vaak WMO-plichtig, maar niet altijd. Als het wel WMO-plichtig is moet aan de eisen uit beide wetten worden voldaan. Als het niet WMO-plichtig is, moet alsnog voldaan worden aan datgene wat in de Wmh wordt gesteld.*

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