



## **Erratum *Instruction Manual***

### **Overgangsregeling**

Er zijn tegenstrijdige berichten geweest omtrent de overgangsregeling rond de implementatie van de EU-richtlijn *Goede Klinische Praktijken* in de *Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO) per 1 maart 2006. De overgangsregeling zoals beschreven op pagina 13 van de door het ministerie van VWS uitgegeven brochure *Clinical Research with medicinal products in the Netherlands - Instruction Manual* wijkt af van de toelichting bij de gewijzigde WMO.

Na overleg hebben de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het ministerie van VWS en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) besloten vanaf 1 maart 2006 voor onderzoek gestart of ingediend vóór 1 maart 2006, de volgende lijn worden te volgen ten aanzien van het indienen van amendementen en eindrapportages bij geneesmiddelenstudies:

### **Amendementen**

Vanaf 1 maart 2006 geldt voor geneesmiddelenonderzoek dat alleen in Nederland wordt verricht dat amendementen mogen worden ingediend conform de regels zoals deze golden voor 1 maart 2006, zoals ook in de *Instruction Manual* staat beschreven. Op dit punt mag dus worden afgeweken van de wettelijke bepaling. De gedachte hierachter is dat er geen verhoogd risico voor de proefpersoon is wanneer de oude regels van toepassing blijven. Daarnaast zal bij dit soort studies de behoefte het grootst zijn om bij het indienen van amendementen nog de oude regels te hanteren.

Voor geneesmiddelenstudies die in meerdere EU-landen worden verricht geldt vanaf 1 maart 2006 dat amendementen conform de nieuwe regels moeten worden ingediend. De reden hiervoor is dat deze studies in de meeste lidstaten al volgens de nieuwe regels zullen lopen, er zal dan ook weinig behoefte zijn om alleen in Nederland nog langer de oude regels te hanteren. Tevens moeten alle deelnemende lidstaten ook over deze amendementen worden geïnformeerd, ook uit oogpunt van veiligheid van de proefpersoon.

### **Eindrapportages**

Uit oogpunt van patiëntveiligheid en transparantie, zal bij alle geneesmiddelenstudies (dus ook de reeds lopende studies) een eindrapportage moeten worden overgelegd. Dit om te voorkomen dat met hetzelfde geneesmiddel elders een studie wordt gestart terwijl de resultaten van de eerdere studie ongunstige resultaten laat zien. Een METC behoort in alle gevallen te weten wat het resultaat van de klinische studie is, niet alleen wanneer deze voortijdig wordt beëindigd. Ook hier wordt dus de wet gevolgd.

### **Informatie**

De *Instruction Manual* en de gewijzigde WMO zijn te downloaden via <http://www.ccmo.nl> (Wet- en regelgeving, kies 'Alle documenten').

### **Vragen?**

Voor vragen kunt u terecht bij het secretariaat van de CCMO, tel 070 340 6700, e-mail [ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl).

Den Haag, 28 februari 2006