



Toelichting overgangsregeling gewijzigde WMO

Per 1 maart 2006 is de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO) gewijzigd ter implementatie van de EU-richtlijn *Goede Klinische Praktijken*. Dit betekent dat vooral voor geneesmiddelenonderzoek de regels drastisch wijzigen: er komt een duaal toetsingssysteem, de termijnen veranderen etc. Zie voor een overzicht van de belangrijkste wijzigingen de CCMO-website.

Het ministerie van VWS heeft een *Instruction Manual* uitgegeven over de praktische consequenties voor de indiening en uitvoering van nieuw geneesmiddelenonderzoek.

Welke regels gelden voor geneesmiddelenonderzoek ingediend vóór 1 maart 2006?

In paragraaf 1.13 van de *Instruction Manual* staat hoe om te gaan met geneesmiddelenonderzoek dat vóór 1 maart 2006 is ingediend. Deze overgangsregeling bleek echter af te wijken van de toelichting bij de gewijzigde WMO. Om die reden is er door betrokken instanties (VWS, IGZ en CCMO) besloten tot een erratum op de *Instruction Manual*, dat verscheen op 28 februari 2006.

Het erratum stelt, kort gezegd, dat geneesmiddelenonderzoek ingediend vóór 1 maart 2006 wordt beoordeeld volgens de oude regels. Ten aanzien van nieuwe ontwikkelingen (amendementen, SUSAR's ed) gelden echter de nieuwe regels. Alleen voor amendementen op nationale studies maakt het erratum, om praktische redenen, een uitzondering: deze mogen desgewenst nog volgens de oude regels worden afgehandeld.

Wat betekent de overgangsregeling in de praktijk?

Voor geneesmiddelenonderzoek ingediend vóór 1 maart 2006 geldt het volgende:

- **Substantiële amendementen**

A. *Vindt het onderzoek alleen in Nederland plaats? Of gaat het om een amendement dat alleen geldt voor het onderzoek dat in Nederland wordt uitgevoerd (bijvoorbeeld: nieuw centrum)?*

In dat geval mag het amendement worden ingediend conform de regels van vóór 1 maart 2006. Dit betekent dat het amendement alleen naar de oordelende commissie hoeft te worden gestuurd, en niet naar de bevoegde instantie (geen duale toetsing). Er hoeft geen IMPD te worden ingediend, en geen EudraCT-nummer te worden aangevraagd.

Indiening volgens de nieuwe regels mag natuurlijk altijd (zie C).

B. *Vindt het onderzoek behalve in Nederland ook elders plaats, maar geldt daar voor het amendement (nog) nergens de EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken?*

In deze gevallen gelden voor het amendement de oude regels zoals genoemd onder A.

C. *Vindt het onderzoek behalve in Nederland ook plaats in ten minste één ander EU-land* waar voor het amendement de EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken al geldt?*

In dat geval gelden voor het amendement de nieuwe regels. Dit betekent dat de volgende documenten moeten worden aangeleverd bij de oordelende toetsingscommissie:

1 – *aanbiedingsbrief*, met reden van wijziging

2 – *als voor een andere lidstaat een Notification of Amendment Form is opgesteld, moet deze (met daarin de voor NL relevante informatie) ook in NL worden verstrekt, inclusief EudraCT-nummer. Hetzelfde geldt voor het EudraCT Application Form (NL versie).*

3 – *de gewijzigde documenten*, met daarin de wijzigingen zichtbaar aangegeven

4 – *nieuwe versie van gewijzigde documenten* (Een IMPD bijvoorbeeld hoeft dus alleen te worden meegestuurd als de informatie daarin gewijzigd is)

Let op: Er hoeft geen nieuw/gewijzigd ABR-form te worden ingestuurd.

Naar de bevoegde instantie hoeven alleen de documenten genoemd onder 1 en 2.

Zie blz 44 van de *Instruction Manual* voor meer details.

- **SUSAR's**

Alle SUSAR's moeten worden gemeld volgens de nieuwe regels. Zie 3.2.3 van de *Instruction Manual* en art 6 van de *Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen*.

Opmerking: als (nog) geen EudraCT-nummer is aangevraagd, dan hoeft dat niet te worden opgegeven.

- **Eindrapportages**

Voor alle studies geldt dat een eindrapportage moet worden ingestuurd conform de nieuwe regels. Zie 3.4 van de *Instruction Manual* en art 4 van de *Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen*.

Opmerking: als (nog) geen EudraCT-nummer is aangevraagd en/of Notification of End of Trial Form is ingevuld, dan hoeft dat niet te worden opgegeven of meegestuurd.

- **Veiligheidsrapportage**

Voor alle studies geldt dat een annual safety report moet worden ingediend conform de nieuwe regels. Zie 3.3 van de *Instruction Manual* en art 7 van de *Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen*. Opmerking: als (nog) geen EudraCT-nummer is aangevraagd, dan hoeft dat niet te worden opgegeven.

- **Verzekering**

Voor alle studies die vanaf 1 maart 2006 van start gaan geldt dat er een aansprakelijkheidsverzekering geregeld moet zijn (art 7, lid 6 WMO). Alleen als het onderzoek op of na 1 maart 2006 is ingediend moet een bewijs hiervan aan de oordelende toetsingscommissie worden voorgelegd. Voor op 1 maart 2006 reeds lopende studies geldt deze verplichting niet: er hoeft geen bewijs te worden voorgelegd.

Opmerking: een bewijs WMO-proefpersonenverzekering moet altijd worden voorgelegd.

- **Beroep en bezwaar**

Voor studies of amendementen ingediend vóór 1 maart 2006 zal de CCMO administratief beroep ingesteld na 1 maart 2006 nog in behandeling nemen. Voor geneesmiddelenstudies of amendementen ingediend op of na 1 maart vervalt de mogelijkheid voor administratief beroep. Daarvoor in de plaats komt een bezwaarprocedure bij de oordelende toetsingscommissie.

Vragen?

Zie ook de veelgestelde vragen op de CCMO-website: <http://www.ccmo.nl>

Voor additionele vragen en/of opmerkingen kunt u contact opnemen met het CCMO-secretariaat: tel 070-340 6700 (kantooruren), e-mail: ccmo@ccmo.nl

* EU-landen: België, Cyprus (Grieks), Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk en Zweden, uitgebreid met Noorwegen, IJsland en Lichtenstein als aangesloten EVA-landen.